

RESOLUCIÓN No. 14 389

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 190 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS – SEGURIDAD DE LAS MESAS DE OPERACIÓN”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 08 de abril de 2014 y a la OMC fue notificado el 28 de abril de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 190 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS – SEGURIDAD DE LAS MESAS DE OPERACIÓN”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 190 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS – SEGURIDAD DE LAS MESAS DE OPERACIÓN”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 190 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS – SEGURIDAD DE LAS MESAS DE OPERACIÓN”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos de seguridad que deben cumplir las mesas de operación, con la finalidad de proteger la seguridad y la vida de las personas, el medio ambiente; así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los siguientes productos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos de fabricación nacional o importados:

2.1.1 Mesas de operaciones que dispongan o no de partes eléctricas.

2.1.2 Transportadores, utilizados para el transporte del tablero de la mesa hasta o desde la base o pedestal de una mesa de operaciones.

2.1.3 Este Reglamento Técnico no se aplica para:

- sillones dentales para el paciente;
- sillas y camillas de exploración;

- sistemas de soporte del paciente en dispositivos de diagnóstico o terapéuticos;
- mantas calentadoras de mesas de operaciones;
- equipos para la transferencia del paciente;
- mesas y camas de partos;
- camas de hospital;
- camillas de campaña.

2.2 Los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
9402.90.10	- Mesas de operaciones y sus partes

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-46 y además las siguientes:

3.1.1 Mesa de operaciones. Mesa para soporte del paciente durante los procedimientos quirúrgicos/médicos en general.

3.1.2 Mesa de operaciones móvil. Mesa de operaciones con capacidad para ser trasladada de una localización a otra.

3.1.3 Posición normal. Aquella posición del tablero de la mesa de operaciones en la que todas las secciones están dispuestas horizontalmente.

3.1.4 Transportador. Dispositivo destinado al transporte del tablero de la mesa, con o sin un paciente sobre él, hasta o desde la base o pie de una mesa de operaciones, o al transporte del tablero completo junto con su base, igualmente con o sin el paciente sobre él.

Esto no incluye los dispositivos destinados a transportar solamente al paciente de una localización a otra sin la transferencia de partes asociadas a la mesa de operaciones.

3.1.5 Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

3.1.6 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Las mesas de operaciones y los transportadores deben cumplir con los requisitos establecidos con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-46 vigentes.

5. REQUISITOS DE EMBALAJE Y ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos contemplados en este Reglamento Técnico debe cumplir con la siguiente información:

5.1.1 El nombre del fabricante, marca comercial u otra marca que permita identificar fácilmente a la organización responsable del producto.

5.1.2 Instrucciones concisas para el uso de la Mesa de Operaciones en situación de emergencia como el fallo de la alimentación eléctrica, sobre el exterior del EQUIPO o en una posición destacada de la sala de operaciones.

5.1.3 Las instrucciones de utilización deberán incluir advertencias que hagan referencia a las instrucciones de los fabricantes de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y sistemas de vigilancia de los desfibriladores cardíacos.

5.1.4 Información sobre el método previsto para un camino para la corriente de fuga antiestática;

5.1.5 Una indicación de que tras la instalación se deberán medir las resistencias desde las PARTES APLICABLES de la mesa a la protección de tierra, si la integridad de este camino depende de la instalación de un suelo antiestático.

5.1.6 Para las MESAS DE OPERACIONES MÓVILES, la descripción técnica deberá incluir la advertencia de que, en caso de precisarse un camino antiestático, la mesa se deberá utilizar sobre un suelo antiestático.

5.1.7 Para todas las MESAS DE OPERACIONES, la descripción técnica deberá incluir una declaración del fabricante de que las propiedades antiestáticas de la mesa dependen de la utilización del colchón recomendado.

5.1.8 Número de lote.

5.1.9 País de origen.

Toda la información debe darse de acuerdo con la parte correspondiente de la norma IEC 60601-2-46.

5.2 Embalaje. Las mesas de operación, deben llevar una etiqueta de identificación impresa con la información que a continuación se detalla:

5.2.1 Fecha de fabricación por mes y año.

5.2.2 Norma de referencia.

5.3 En el caso de ser un producto importado, se debe incorporar en el embalaje además una etiqueta que contenga la siguiente información:

5.3.1 Razón social del importador (empresa que realiza la importación, la misma que se convertirá en la responsable del producto dentro del Ecuador).

5.3.2 Número de RUC.

5.3.3 Dirección del importador.

5.3.4 Descripción completa del producto.

5.4 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico, se debe realizar y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en las normas IEC 60601-2-46 e IEC 60601-2-2 vigentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma IEC 60601-2-46 *“Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables”*.

8.2 Norma IEC 60601-2, *“Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories”*.

8.3 Norma IEC 60601, *“Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests”*.

8.4 Norma ISO/IEC 17067 *“Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”*.

8.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN–ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”*.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN–ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, al que se debe adjuntar lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

b) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.3 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

9.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 190 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS – SEGURIDAD DE LAS MESAS DE OPERACIÓN”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos sesenta (60) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2014-08-14

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**