

El Clúster agrupa ya a 17 entidades, aunque su número va creciendo progresivamente

Cluster4Eye continúa su andadura

El Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (Cluster4Eye) sigue desarrollando con paso firme su andadura. En estos momentos agrupa ya a 17 entidades, aunque su número va creciendo progresivamente. La información de las diferentes áreas de actividad que desarrolla aparece en la página web (Inicio | Cluster4Eye) pero los temas más relevantes en los que tiene puesto el foco son los relacionados con la entrada en vigor del Medical Device Regulation 2017/74 de la Unión Europea, y el reciente Real Decreto de 22 de marzo de 2023 del Ministerio de Sanidad que afecta a todos los productos sanitarios.

ESTA primera fase, se apunta desde el propio Cluster4Eye, se ha cubierto desarrollando las sugerencias de eventos graves, que deberían ser reportados por los oftalmólogos y otro personal sanitario a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en el apartado de productos sanitarios *Notificación de incidente (aemps.es)* y que es una acción obligatoria para todos los centros sanitarios y su personal (médico o no). Se ha realizado en colaboración con varias sociedades científicas a las que el Cluster4Eye quiere expresar su más sincero agradecimiento por la magnífica labor desarrollada: SERV, SECOIR, SEG, la SEOptom y la AECOSO.

Por otro lado, se ha establecido una página de consulta, para asociados, *Iniciar sesión | Cluster4Eye*, donde las empresas pueden enviar casos clínicos dudosos, que serán evaluados por expertos. Los oftalmólogos y otro personal sanitario también podrán acceder a ese servicio a través de uno de los asociados. Se dispone de técnicas analíticas complementarias y una batería de test de citotoxicidad basados en normas ISO.

Además, se encuentra en esa página una relación de expertos clínicos, reconocidos a nivel nacional e internacional, que pueden prestar apoyo técnico a las empresas que lo deseen. Tienen, entre otras, las misiones de: verificación y validación de programas informáticos (software) en condiciones reales del entorno (mediante el uso de pacientes o controles); revisar y avalar la información que los fabricantes deben proporcionar en las fichas de los productos sanitarios implantables; colaborar en el desarrollo de la evaluación clínica de los dispositivos médicos oculares y/o optométricos mediante protocolos estandarizados y, si es necesario, promoviendo entre las sociedades científicas, la elaboración de los nuevos protocolos.

Otra de las actividades del clúster es ofrecer candidatos calificados, con la experiencia adecuada, para que los fabricantes puedan formar paneles de expertos para revisar estrategias de desarrollo clínico y propuestas de nuevas investigaciones clínicas. Todos ellos con experiencia contrastada en la realización de evaluaciones críticas de la bibliografía relacionadas con la seguridad, el rendimiento, las características de diseño y la finalidad prevista del dispositivo. Estos candidatos según el MDR deben ser investigadores que ejerzan su profesión en la Unión Europea, que posean los conocimientos científicos necesarios y también una y también una adecuada experiencia clínica (atención al paciente).

Como se apunta: «pueden servir de enlace con los Comités de Ética que cumplen con los requisitos del MDR o servir de enlace entre empresas a una CRO especializada en productos oftálmicos y optométricos y colaboran en la implementación de planes de investigación de dispositivos médicos».

3 PREMISAS CLARAS PARA CUALQUIER OFTALMÓLOGO

Desde el Cluster4Eye se traslada asimismo tres ideas que se considera deben estar muy claras para cualquier oftalmólogo y que son las siguientes:

- Deben ser capaces de reconocer efectos serios derivados de la utilización de productos sanitarios, y reportarlos obligatoriamente a la AEMPS. En caso de dudas, la AEMPS recomienda reportarlos.
- En las clínicas u hospitales donde se trabaje se debe designar un profesional responsable de la implantación y mantenimiento de las medidas dispuestas en el RD del Ministerio de Sanidad, cuyos datos personales deben estar dados de alta en la AEMPS y en la CCAA correspondiente.
- Todas las clínicas y hospitales deben poseer un registro de productos implantables, preferiblemente electrónico.

También dentro del Cluster4Eye se han montado redes de establecimientos sanitarios (hospitales públicos, clínicas y establecimientos de óptica) para recoger la información necesaria de productos en uso que los fabricantes tendrán que remitir periódicamente a los Organismos Notificados.

Desde el clúster se informa asimismo del desarrollo, este año, de una jornada de aplicaciones de la Inteligencia Artificial para ayudar a las empresas en la adopción de las normas del MDR y presentar productos desarrollados para el ámbito de la Oftalmología y Ciencias de la Visión; está prevista para el próximo 27 de septiembre, en modalidad virtual.



Los interesados en ampliar información pueden dirigirse a:

Clúster Oftalmología y Ciencias de la Visión. Edificio IOBA - Campus Miguel Delibes Paseo Belén, 17 47011 – Valladolid Tel.: +34 983 186 371 E-mail: info@visionrd.com

ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA VÍA MIR PARA GRANADA

Clínica Oftalmológica privada de Granada capital, comprometida con la excelencia en la atención oftalmológica, busca un médico especialista en Oftalmología para unirse a su equipo. Dispone de quirófano de cirugía mayor ambulatoria, así como de la última tecnología en diagnóstico y tratamiento oftalmológico.

Las funciones incluyen realizar consultas externas, cirugías refractivas, cirugías de cataratas y otras subespecialidades oftalmológicas para pacientes privados, sociedades médicas y concertos con el SAS. No es necesaria experiencia, pero sí aptitudes para aprender.

Las responsabilidades de la persona seleccionada serán: realizar consultas oftalmológicas externas; proporcionar atención de alta calidad a los pacientes en todas las subespecialidades oftalmológicas; realizar cirugías oftalmológicas, incluyendo cirugías refractivas y de cataratas; mantener registros precisos de los tratamientos y procedimientos realizados; y participar en el proceso de atención al paciente desde el diagnóstico hasta el seguimiento postoperatorio.

Se exige:

- Licenciatura en Medicina.
- Título de Especialista en Oftalmología vía MIR u homologado por el Estado español.
- Experiencia previa en consultas externas y cirugías oftalmológicas preferida, pero no obligatoria.
- Excelentes habilidades de comunicación y trabajo en equipo.
- Se valorará experiencia, así como manejo de idiomas.

Se ofrece:

- Contrato mercantil (alta en el Régimen de Autónomos).
- Flexibilidad en los horarios de trabajo, incluyendo módulos de mañana y/o tarde.
- Oportunidad de formar parte de un equipo altamente cualificado en una clínica oftalmológica de prestigio y con un ambiente de trabajo muy agradable.
- Como beneficios adicionales, estaría la oportunidad de una formación continua.
- Remuneración competitiva.

Interesados/as:

Enviar Currículum Vitae actualizado a: cli.of.op22@gmail.com