

Seminario SEEIC sobre Tecnologías Sanitarias

Nuevo Real Decreto 1591/2009. Aplicación en Centros Sanitarios y Asistencia Técnica

- Nueva normativa RD 1591/2009 - AEMPS
- La visión de la industria - FENIN
- Sistemas de calidad ISO 13485 - AENOR
- Normativa y Guías - SEEIC

ORGANIZADO POR:



CON LA COLABORACIÓN DE:



AENOR



PROGRAMA

Madrid 15 de Octubre de 2010

9:15-10:00

Registro y entrega de documentación

10:00-10:30

Inauguración oficial

10:30-11:00

Nuevas aportaciones del RD 1591/2009 frente al RD 414/1996

Carmen Abad luna. Subdirectora General Productos Sanitarios AEMPS

11:30-12:00 Pausa Café

12:00-12:30

Asistencia Técnica PSANI: Requisitos de los fabricantes y distribuidores

Margarita Alfonsel Jaén. Secretaria General FENIN

12:30-13:00:

Sistemas de calidad en Asistencia Técnica para cumplimiento de requisitos reglamentarios: ISO 13485

Paloma Leis García. Gerente Sanidad AENOR

13:00-13:30 :

Requisitos reglamentarios y normativos de la Asistencia Técnica de PSANI

Xavier Canals Riera. Vocal SEEIC (Tecno-med Ingenieros)

13:30-14:00

Clausura

SEMINARIO SEEIC Madrid, 15 de octubre de 2010



OBJETIVOS:

Puesta al día de requisitos reglamentarios y normativos de la gestión, asistencia técnica y mantenimiento de tecnologías sanitarias en base al nuevo Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

SEMINARIO SECTOR DE TECNOLOGIAS SANITARIAS:

Centros Sanitarios:

- Gerentes
- Directores Gestión
- Directores Médicos
- Jefes de Servicio y Técnicos Especialistas de Electromedicina

Empresas fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios:

- Directores Generales
- Directores Comerciales
- Directores y Responsables Asistencia Técnica
- Directores de Calidad
- Técnicos Responsables
- Técnicos de Asistencia Técnica y Comerciales

¿POR QUE ASISTIR AL SEMINARIO DE “Nuevo Real Decreto 1591/2009. Aplicación en Centros Sanitarios y Asistencia Técnica”?

La reciente entrada en vigor del Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios que deroga el RD 414/96 establece requisitos nuevos y modifica los actuales sobre las Tecnologías Sanitarias.

Estos cambios tienen su origen en la modificación de la legislación europea (modificación de la directiva 93/42/EEC por la directiva 2007/47/EC y la directiva 2006/123/EC de servicios) pero también la española tanto en su transposición que es el RD 1591/2009 como por otros cambios (Ley de garantías y uso racional del Medicamento)

Se modifican...

- las responsabilidades en la cadena de suministro se reparten entre los denominados agentes económicos: fabricante, importador y distribuidor;
- las directivas de maquinas 2006/42 y EPI 89/686 pasan a ser aplicables a los productos sanitarios;
- los centros sanitarios deben designar un Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios para la notificación de incidentes adversos;
- las declaraciones de conformidad de los productos deben actualizarse y los certificados de los productos que cambian de clasificación;
- los programas informáticos aparecen en la definición de producto sanitario;
- ...

Estas Tecnologías Sanitarias y muy especialmente los Equipos Electromédicos ó PSANI (Productos Sanitarios Activos No Implantables) son de vital importancia en la prestación de una asistencia de calidad a nuestros ciudadanos.



Con el fin de divulgar estos cambios y actualización de las normativas, la **SEEIC** organiza este seminario en una sesión intensiva de una mañana.

Asistiendo a esta formación:

- Conocerá los **cambios** introducidos por el **nuevo Real Decreto 1591/2009 y directivas** y como establecer su cumplimiento
- Aprenderá como **poner en práctica** los **requisitos de vigilancia** y la figura del **Responsable de Vigilancia** en su Centro Sanitario
- Identificará los **puntos críticos** de la normativa que regula la **asistencia técnica** de productos sanitarios.
- Conocerá los **nuevos requisitos** de los **productos** y de los **suministradores**.
- Aprenderá **estrategias** para afrontar con éxito la **gestión del riesgo** de las Tecnologías Sanitarias
- Conocerá los **sistemas de calidad** que permiten la **utilización segura y eficiente** de los Equipos Electromédicos en nuestros Centros Sanitarios.

Certificado de formación

A todos los asistentes se les expedirá un certificado de formación.

PONENTES

Carmen Abad : Subdirectora General Productos Sanitarios AEMPS.

Paloma Leis: Gerente Sanidad AENOR

Margarita Alfonsel: Secretaria General FENIN

Xavier Canals: Vocal SEEIC. Director Tecno-med Ingenieros.

LUGAR DE REALIZACIÓN

Salón de Actos, Hotel Miguel Ángel <http://www.miguelangelhotel.com>

Calle de Miguel Ángel, 29-31, 28010 Madrid

Teléfono: +34 91.442.00.22

Aforo limitado, plazas por riguroso orden de inscripción

¿COMO LLEGAR?

El Hotel Miguel Angel está ubicado en el distrito de Salamanca de Madrid, a sólo unos pasos del Metro (parada Gregorio Marañón) y de Renfe Cercanías (estación Nuevos Ministerios) y a veinte minutos del Aeropuerto de Barajas.

C/Miguel Angel 29-31 (esquina C/ José Abascal y Pº de la Castellana)



¿COMO INSCRIBIRSE?

1- A través de la página

<https://forms.pacifico-meetings.com/ReservationForm/index.aspx?co=278>

2 - Rellenando el siguiente formulario y remitiéndolo por fax al 91 302 39 26 o correo

Nombre		DNI	
Apellidos			
Compañía		CIF	
Dirección		CP	
Ciudad		Provincia	
Teléfono		Fax	
E-mail			

3- Vía telefónica. Contactar con la secretaria técnica Concepción Gomez

Telf: 91 425 02 46

4- Email a secretaria técnica: seeic@seeic.org

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:

Nuevas aportaciones del RD 1591/2009 frente al RD 414/1996

1. Real Decreto 1591/2009
2. Directiva 93/42/EEC modificada por la Directiva 2007/47/EC
3. Circular 10/99 “Asistencia Técnica de Productos Sanitarios” AEMPS
4. Nota informativa 2/2005 “Vigilancia de Productos Sanitarios” AEMPS
5. Guía vigilancia europea MEDDEV 2.12/1 rev6

Asistencia Técnica PSANI: Requisitos de los fabricantes y distribuidores

6. Guía “Uso de productos sanitarios” COCIR 2004
7. Guía “Buenas Practicas de Distribución” EUCOMED 2010

Sistemas de calidad en Asistencia Técnica para cumplimiento de requisitos reglamentarios: ISO 13485

8. Norma de calidad UNE EN ISO 13485:2004
9. Norma gestión asistencia técnica UNE 209001:2002

Requisitos reglamentarios y normativos de la Asistencia Técnica de PSANI

10. Artículo “Estándares de Calidad para mantenimiento de PS”
11. Guía “Gestión de Productos Sanitarios” MHRA
12. Norma de mantenimiento UNE EN 62353:2009
13. Guía SEEIC Sistemas de Calidad en Asistencia Técnica de PSANI 2010
14. Guía SEEIC Responsable de Vigilancia 2010
15. Guía SEEIC Requisitos Reglamentarios Compras PSANI 2010

