

**IV JORNADAS DE
ELECTROMEDICINA SEEIC 2011**

Zaragoza 14-15 de Abril 2011

Edificio Paraninfo, Universidad de Zaragoza

**Nuevos retos
de las
tecnologías
sanitarias**

Nuevas aportaciones Real Decreto 1591/2009 «puntos críticos»



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

presentación



• TECNO-MED INGENIEROS

- Consultores de Tecnologías Sanitarias
- Sistemas Calidad, Mercado CE, FDA 510k, ISO13485, ISO14971 y Regulatory Affairs
- www.tecno-med.es



• Xavier Canals-Riera xcanals@tecno-med.es

Euroingeniero, Ingeniero Telecom

Director

Vocal Junta Directiva SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica
Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209
Evaluador científico de la ANEP - Ministerio de Ciencia e Innovación
Presidente Capítulo Español Sociedad Ingeniería Biomédica IEEE EMBS
Profesor del Master Ingeniería Biomédica de UPC-UB, colaborador master UPV, UAB, UPM y de Normas de BPC en Ensayos clínicos de la URL
Auditor experto ISO 13485 para Organismos Notificados Europeos
Auditor Sistemas Calidad según ISO13485, GMP - 21CFR820 y 21CFR11



MIEMBRO SOCIEDADES



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

Resumen



- ⇒ Tecnologías Sanitarias y PSANI
- ⇒ Requisitos reglamentarios: directiva vs RD - CE
- ⇒ Nuevas aportaciones / puntos críticos del RD 1591/2009:
 - ⇒ Responsabilidades (agentes económicos, acreditación, ...)
 - ⇒ Cambio definición PS(SW medico). Clasificación
 - ⇒ Aplicación conjunta de otras directivas
 - ⇒ Responsable Vigilancia
 - ⇒ Requisitos producto vs suministrador
- ⇒ ¿Qué esta haciendo la SEEIC?
 - ⇒ Guía requisitos compra SEEIC
 - ⇒ Guía Sistema Gestión Calidad SEEIC
 - ⇒ Guía vigilancia SEEIC

Tecno-med Ingenieros

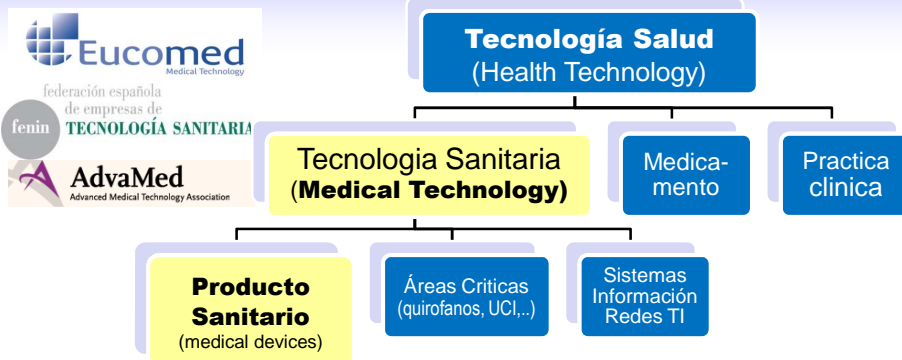
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

2

Tecnología Sanitaria (definición)

Medical Technology



“es una parte de la Tecnología de la Salud que abarca una amplia gama de productos para el cuidado de la salud y que, en una u otra forma, se utilizan para diagnosticar, vigilar o tratar cada enfermedad o condición que afecta a los seres humanos”.

Incluye a los **productos sanitarios** como los **equipos electromédicos PSANI**

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

3

Requisitos reglamentarios

- Los **productos sanitarios y PSANI** al igual que por ejemplo los medicamentos están sujetos a las reglamentaciones de cada país y no son de libre comercialización.
- Están regulados:
 - su diseño y fabricación
 - su comercialización
 - su distribución y venta
 - su publicidad
 - **su instalación y mantenimiento**
 - las acciones en el mercado postcomercialización (notas aviso FSN, FSCA retiradas, comunicación de incidentes, ...)



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

54



Requisitos reglamentarios: Directiva versus Real Decreto

Los productos sanitarios están regulados por las **directivas Europeas**:



- 90/365/EEC **implantables activos**, modif. Dir 2007/47/EC
- 93/42/EEC **p. Sanitario general**, modif. Dir 2007/47/EC
- 98/79/EC **diagnostico in vitro**

todas son de "nuevo marco reglamentario"¹ y "enfoque global"²

¹ **Nuevo marco reglamentario** – New regulatory framework

- Uso de normas armonizadas (publicadas en DOUE) para cumplimiento de directiva y requisitos agentes económicos

² **Enfoque Global** – global approach (Decision 93/465/CEE)

- Uso de Sistemas de Calidad para evaluación de conformidad



transposicion

Las directivas van dirigidas a los estados que deben transponerlas a su legislación:



- RD 1616/2009 **implantables activos**
- RD 1591/2009 **p. Sanitario general**
- RD 1662/2000 **diagnostico in vitro** (modif. por RD1591/2009)

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

55



Real Decreto 1591/2009 PS general



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 268

Viernes 6 de noviembre de 2009

Sec. I. Pág. 92708



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Incluye los requisitos de la dir 93/42/EEC modificada por la dir 2007/47/EC
- Establece requisitos nacionales (que no están incluidos en la directiva) por ejemplo en restricciones publicidad, comunicaciones, Responsable vigilancia , ...

Tecno-med Ingenieros

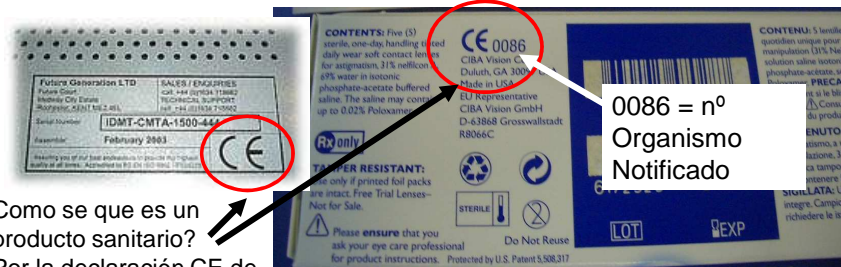
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es



Requisitos de los productos sanitarios Mercado CE. Símbolo

- Todos los Productos Sanitarios deben llevar el **marcado CE** de conformidad
- Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio los PS que ostenten el **marcado CE**



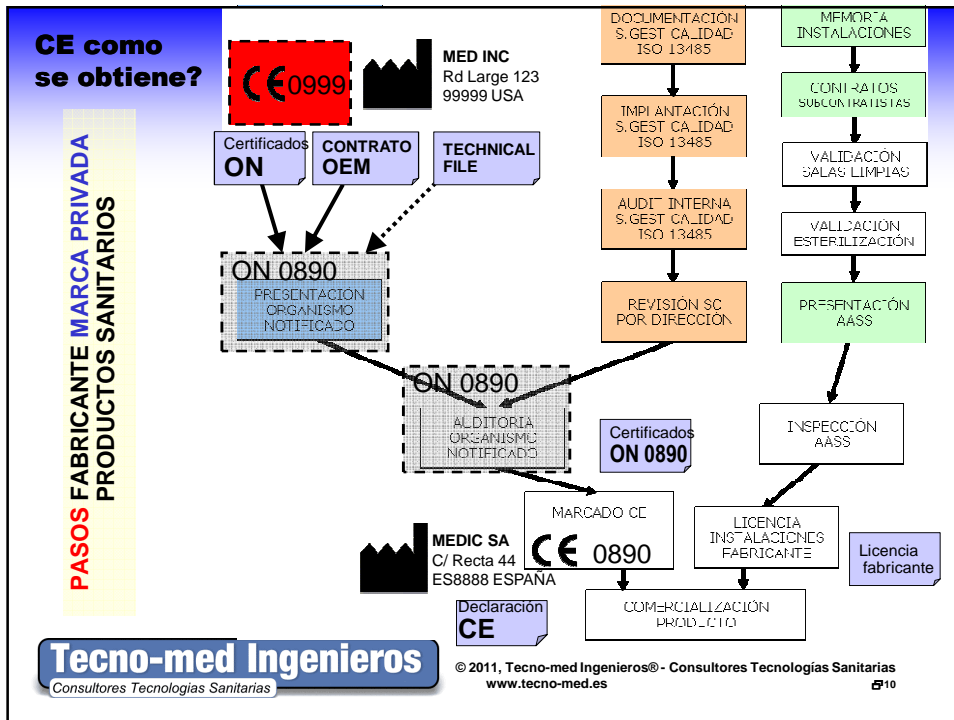
Como se que es un producto sanitario?
Por la declaración CE de conformidad con directiva

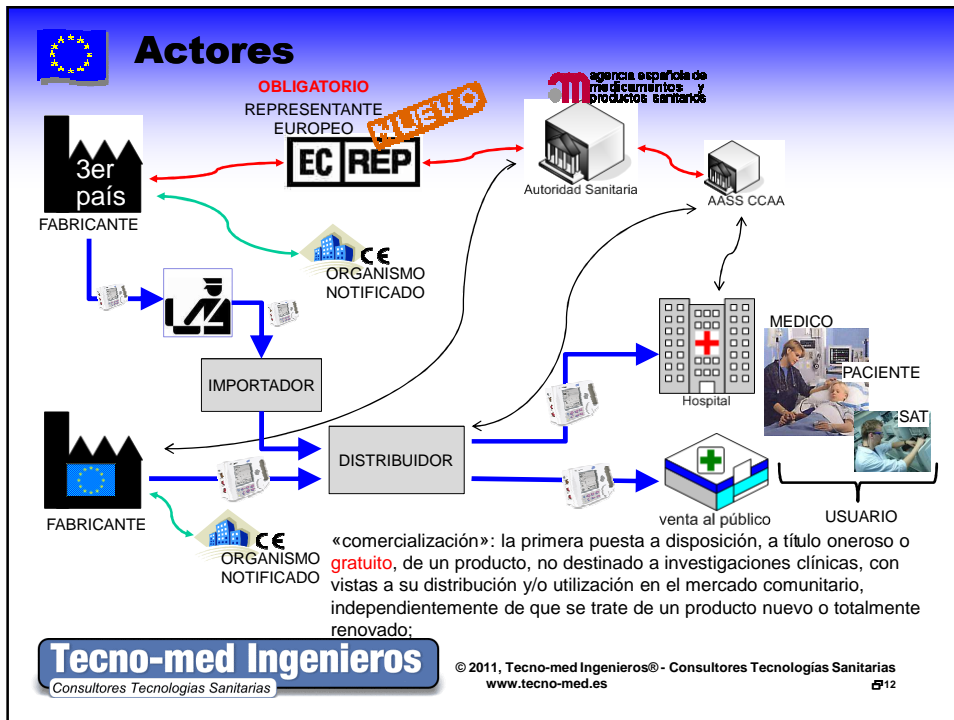
Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es







Responsabilidades agentes económicos



- **«agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor**

Art 2.7 Art 2.7 Reglamento 765/2008 – RD1591/2009

Obligaciones:

- Cerciorarse de la conformidad
- Mantener documentación y Proporcionarla a autoridad
- Actuar en caso de riesgo
- Adoptar medidas ordenadas y cooperar autoridad sanitaria
- Garantizar trazabilidad
- Garantizar Notificaciones Vigilancia

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

14

Responsabilidades: Acreditación

- **« acreditación»: Reconocimiento por parte del fabricante o de su representante autorizado de la capacidad de una persona física para realizar las tareas de mantenimiento o reparación en aquellos productos sanitarios para los que se expide la Acreditación.**

UNE 209001

- **No confundir con la acreditación del profesional que podría ser exigida como parte de la acreditación por parte del fabricante de la empresa de Asistencia Técnica**

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

15

Responsabilidades: Integrador vs agrupador

- **Agrupación**

- productos que lleven el marcado CE conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos (Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización art.14 RD 1591/2009 - dir 93/42/EEC)

- **Agrupador** : Organización que tiene una licencia otorgada por la AEMPS según art. 9 y debe realizar una Declaración según art.14 de cada agrupación.

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

16

Responsabilidades: PS “in house”

- **Los productos sanitarios de uso intrahospitalario (“in house”) no llevan marcado CE ya que no se ponen en el mercado por lo que la directiva 93/42/EEC no les es de aplicación.**
- **No obstante, la jurisprudencia europea establece que si se le aplican todos sus requisitos de la directiva a estos productos.**
- **Por ello el titular del hospital debe tener un expediente técnico (con planos y esquemas, etiquetado y manuales de uso, análisis de riesgos, ensayos realizados , Datos clínicos, procesos / procedimientos de fabricación y sus registros) durante la vida del producto.**

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

17



cambio definición: inclusión sw

• “producto sanitario”

- " cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción

- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios; - y que, por la forma o modo en que el fabricante lo presente o comercialice, no fomente entre el público la impresión general de que el producto tiene propiedades medicinales para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos."

MODIFICACIÓN DIRECTIVA 2007/47

- Se han incluido los “programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia” específicamente como producto sanitario por sí mismos

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

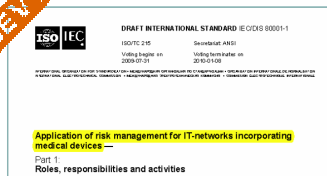
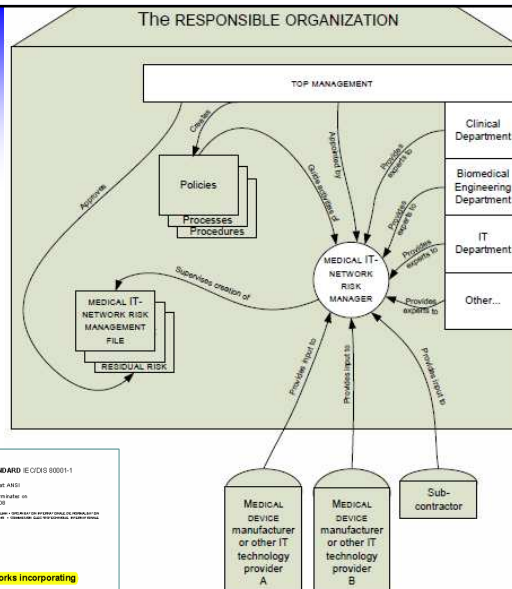
18

Medical IT network

RED TI MEDICA :

red de TI que incorpora al menos un equipo electromédico (IEC 80001-1) incluida en EN60601-1

ESTABLECE LA FIGURA DEL GESTOR DE RIESGOS DE LA RED DE TI MEDICA



Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

19

Clasificación p.sanitarios



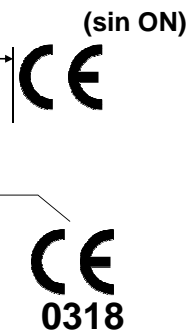
- **clasificación 93/42/CEE (PS)**

- es realizada por el fabricante de acuerdo con la finalidad prevista del producto y según reglas anexo IX directiva 93/42

- **Clases:**

- I
- I estéril y/o con función de medición
- IIa
- IIb
- III

bajo riesgo
riesgo bajo-medio
riesgo medio-bajo
riesgo medio-alto
alto riesgo



Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

20

ejemplos

- | | |
|---------------------------|--------------|
| • electrobisturí | IIb regla 9 |
| • negatoscopio | I regla 12 |
| • sonda yankauer | IIa regla 6 |
| • aposito curas | I regla 4 |
| • compresa quirurgica | IIa regla 6 |
| • HIS | no es ps |
| • soft dosis radioterapia | IIb regla 9 |
| • generador RX | IIb regla 9 |
| • Electrocardiografo | IIa regla 10 |

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

21

Dudas clasificación? Manual borderline & classification

- **Establece la revision de productos frontera (borderline) y casos de clasificación en la que hay disparidad de criterios en la UE**
- **Como ejemplo interesante de clasificacion son los PACS, los refrigeradores de banco de sangre, los electrodos de retorno de electrobisturi, ...**

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.7 (05-2010)

PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY
BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE ("COURT") CAN GIVE
AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es 22

Clasificaciones otros paises

- **Cuidado no es la misma!!**
 - USA clases I, II y III
 - Canada clases I, II, III y IV

No tienen porque coincidir la clase entre paises e incluso hay productos que son sanitarios en un país y en el otro no.

Ejemplo:

EU	USA
muleta - ps clase I	no es prod. Sanitario
HIS - no es ps	ps clase I
Red TI - no es ps	ps clase I

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es 23

Aplicación de otras directivas directiva maquinas 2006/42/EC

- **En el caso de que un ps sea una maquina deben contemplarse los requisitos del anexo I de la directiva de maquinas si son mas especificos que la de productos sanitarios**

- **Ejemplos : mesa quirúrgica, sillón dental**
Ver ficha interpretativa EU Commision y NB-MED

Definición maquina

- Art 2.a) «máquina»:
- — conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal,
- — conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,
- — conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura,
- — conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,
- — conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;

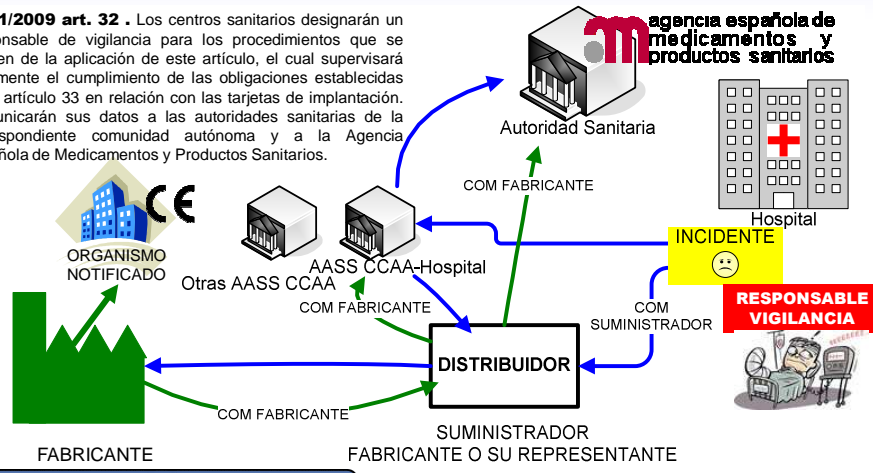
Responsable vigilancia

NUEVO

I. DISPOSICIONES GENERALES
 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

RD 1591/2009 art. 32 . Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Tecno-med Ingenieros
 Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
 www.tecno-med.es

Comité Vigilancia Tecnologías Sanitarias

NUEVO



Tecno-med Ingenieros
 Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
 www.tecno-med.es



Requisitos producto vs suministrador

- **Al realizar la transposición a su legislación los países incluyen requisitos nacionales específicos**

• **Producto**



– **Marcado CE**

– **Comunicación 1ª puesta mercado (RPS)**

• **instalaciones / comercialización**



– **Licencia** (fabricante, importador, agrupador, ...)

– **Comunicación Distribuidor** (Registro CCAA)

– **Comunicaciones producto** (PMPS)

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

28

Contenido Declaración de conformidad Decision 768/2008

ANEXO III

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. Nº xxxxxx (identificación única del producto):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

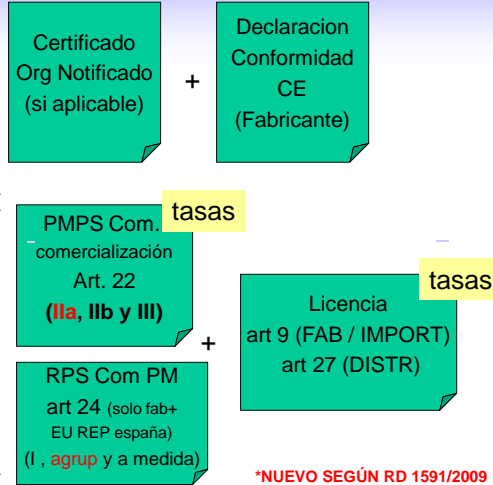
Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

29


PS 93/42/EEC RD 1591/2009



Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

¿Qué está haciendo la SEEIC? **Guía SEEIC Requisitos Reglamentarios Compras**

 Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica	GUÍA SEEIC	octubre/2010
	Guía requisitos en la compra de equipos electromédicos (PSANI)	Edición 1

1 Introducción

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica se plantea la necesidad de una guía para la adquisición de PSANI, que facilite la labor del profesional en la adquisición de tecnologías sanitarias.

El artículo 43.1 de la Constitución Española establece el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud. A través de la ley de ordenación sanitaria se hace efectivo dicho derecho, en el ámbito de cada comunidad autónoma. La ordenación y las actuaciones en esta materia, responden entre otros, a principios de, equidad y superación de las desigualdades, calidad en los servicios y prestaciones, adecuación de las prestaciones sanitarias, eficacia, efectividad, eficiencia y flexibilidad

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

¿Qué está haciendo la SEEIC?

Que incluye ... ?

- **Reglamentación de referencia**
- **Normativa eq. electromedicos**
- **Requisitos típicos a solicitar**
- **Requisitos suministradores**
- **Requisitos PS agrupados, in house, ...**
- **Documentación que avala la conformidad de un producto**
- ...

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

532

seeic

GUÍA DE COMPRAS PSANI

ANEXO 1

Cuadro Resumen: Documentos acreditativos de la conformidad.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*						Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**		
			II.3	II.3+II.4	V	V+III	IV+III	VI+III		Licencia Instalaciones Art 10	Comunicación Distribución Art 27	Registro Responsables Art 24
PS clase I	CE	X	-	-	-	-	-	-	-	X	X	X
PS clase I estéril	CE0000	X	X	X	X	X	X	-	-	X	X	X
PS clase I función medición	CE0000	X	X	X	X	X	X	-	-	X	X	X
PS Clase IIa	CE0000	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-
PS clase IIb	CE0000	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-
PS clase III	CE0000	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-
Analizadores para diagnóstico "in vitro" (no incluidos en anexo II)	CE	X	-	-	-	-	-	-	-	X Art 4	X Art 3	X Art 9
Agrupaciones	en cada equipo	X (artículo 14)	-	-	-	-	-	-	-	X	X	X

* Los Anexos se citan con la numeración contemplada en el Real Decreto que resulta de aplicación a los productos concretos. Por una clase de producto determinada son aceptables los certificados que avalan la conformidad del producto de cualquiera de las rutas indicadas con X.

** Se exigirán según la condición que ostente la empresa:

- Fabricante, importador, esterilizador o agudador: licencia de funcionamiento
- Distribuidor: comunicación de actividades de distribución
- Responsable: registro de responsables.

Ejemplo: equipo electrobisturri clase IIb tiene que presentar la siguiente documentación:


- Producto
 - o Debe ir etiquetado con el símbolo CE y el número del Organismo Notificado (0000)
 - o Declaración CE de conformidad con el nombre comercial del producto
 - o Certificado de Organismo Notificado según anexo (II.3) o (V+III) o (IV+III) o (VI+III) puede ser genérico para el tipo de producto
 - o Anotación en registro para el producto
- Suministrador
 - o Licencia de instalaciones (fabricante o importador) o Comunicación de distribución

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

533

¿Qué está haciendo la SEEIC? **Guía SEEIC Gestión Calidad SE**

 Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica	GUIA SEEIC Guía para la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio de Electromedicina	octubre/2010 Edición 0
	<p><i>Guía para la certificación de un SGC en un Servicio de Electromedicina</i></p>	

Tecno-med Ingenieros
 Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
 www.tecno-med.es

¿Qué está haciendo la SEEIC? **Que incluye ... ?**

- **definiciones**
- **normas ref ISO 9001 & ISO 13485**
- **Mapa de procesos**
- **Organigrama**
- **Lista documentos típica**
- **Gestión de riesgos, validación**
- **Evaluación tecnologías, pliegos condiciones técnicas, ...**
- **Interpretación de requisitos en un Servicio Electromedicina**
- **...**


Tecno-med Ingenieros
 Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011 SEEIC www.tecno-med.es

¿Qué está haciendo la SEEIC?

Guía SEEIC Vigilancia



	GUIA SEEIC	octubre/2010
	Guía Vigilancia Tecnologías Sanitarias (Tratamiento incidentes y Acciones Correctivas en Campo)	Edición 1

1 Introducción

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica se plantea la necesidad de una guía para la vigilancia de productos adquisición de PSANI, que facilite la labor del profesional en la vigilancia de las tecnologías sanitarias.

El artículo 43.1 de la Constitución Española establece el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud. A través de la ley de ordenación sanitaria se hace efectivo dicho derecho, en el ámbito de cada comunidad autónoma. La ordenación y las actuaciones en esta materia, responden entre otros, a principios de, equidad y superación de las desigualdades, calidad en los servicios y prestaciones, adecuación de las prestaciones sanitarias, eficacia, efectividad, eficiencia y flexibilidad de la organización sanitaria, responsabilidad y participación del colectivo de profesionales en la organización y gestión de los recursos asignados.

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es



¿Qué está haciendo la SEEIC?

Que incluye ... ?

- **Definiciones**
- **ref MEDDEV 2.12/1 y circular AEMPS 2010**
- **Modelo comunicación Responsable Vigilancia**
- **Procedimiento de vigilancia**
- **Procedimiento de FSCA**
- **Formatos de comunicación y seguimiento**

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es



nos queda mucho trabajo



muchas gracias!!

Xavier Canals

xcanals@tecno-med.es

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias
www.tecno-med.es

