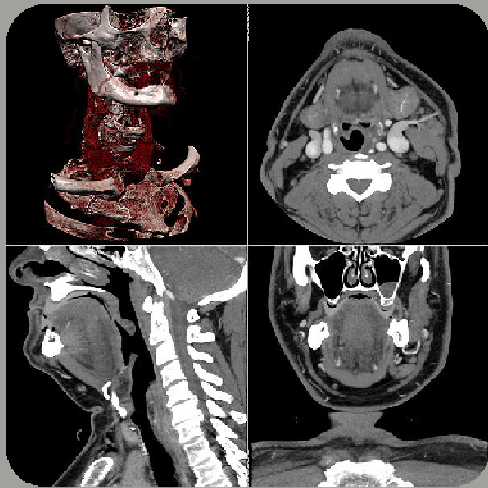


Asistencia Técnica PSANI:
Requisitos de los fabricantes y
distribuidores



Margarita Alfonso
"Jornada Formación SEEIC"
Zaragoza, 15 de Abril 2011

**Mercado CE
conceptos básicos**

CALIDAD

SEGURIDAD

EFICACIA

RIESGO DE LOS
PRODUCTOS O
TRANSCENDENCIA
PARA LA SALUD



SATISFACCIÓN DE LAS
PRESTACIONES
ASIGNADAS POR EL
FABRICANTE SEGÚN LA
FINALIDAD PREVISTA

En la utilización del equipo

En el mantenimiento del equipo

UTILIZACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN FINALIDAD PREVISTA

FORMACIÓN DEL USUARIO EN EL MANEJO Y UTILIZACIÓN DEL EQUIPO POR PARTE DEL FABRICANTE O SU REPRESENTANTE.



PLAN DE ENTRENAMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN EN EL USO DE EQUIPOS, DE ACUERDO CON LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA.



MANTENIMIENTO DEL EQUIPO SEGÚN LA FINALIDAD PREVISTA

- Concepto de Mantenimiento.
- Modalidades de Mantenimiento.
- Recomendaciones en el mantenimiento de equipos desde el punto de vista de la seguridad.
- Servicio de asistencia técnica.
- Posición de FENIN respecto a los Servicios de Asistencia Técnica:
 - ✓Circular 10/99 de Asistencia Técnica de Productos Sanitarios (en **revisión**)
 - ✓RD 1591/2009
 - ✓Informe UNE 209001

CONCEPTO DE "**MANTENIMIENTO**"

ENTRETENIMIENTO

Toda acción de sostenimiento general del equipo o instalación que según indique el fabricante o distribuidor en el etiquetado sea realizable por cualquier persona, que sin necesidad de conocimientos específicos, pueda desarrollar tal área.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Intervención ó intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un Producto Sanitario Activo No Implantable cumpla las especificaciones del fabricante. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Intervención ó intervenciones técnicas destinadas a restituir un Producto Sanitario Activo No Implantable a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería o un no correcto funcionamiento.

CONCEPTO DE "MANTENIMIENTO": **EVOLUCIÓN**

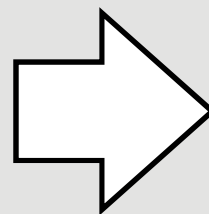
Curar al enfermo:

- **Mantenimiento Correctivo**
- **Casos individuales**
- **Conocimientos generales**



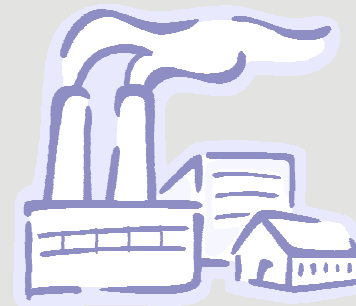
Prevenir la enfermedad:

- **Mantenimiento Preventivo**
- **Planes de Mantenimiento**
- **Conocimientos especializados**



CONCEPTO DE "MANTENIMIENTO": **MODALIDADES**

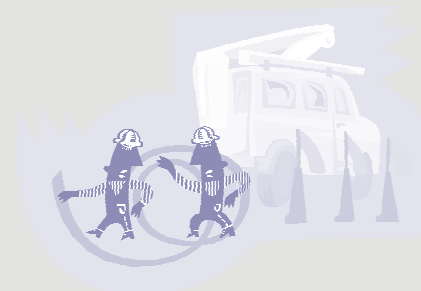
FABRICANTE O SU
REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROPIO DEL HOSPITAL

CONCERTADO

TERCEROS



CONCEPTO DE "MANTENIMIENTO": **MODALIDADES**

Cómo?

- Remoto
- Hot line
- Presencial



Quién?

- Usuario
- Fabricante
- Hospital
- S. A. T.

RECOMENDACIONES EN EL
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS **DESDE EL
PUNTO DE VISTA DE LA SEGURIDAD**



MODELO COLABORATIVO



Propuesta FENIN; instalación, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo sean encomendadas al fabricante de productos o su representante autorizado en colaboración con el servicio patrimonial.

Otras opciones; instalación, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo sean encomendadas a un proveedor SAT con garantías:

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA (SAT)

DEFINICIÓN:

“PERSONA FÍSICA Ó JURÍDICA FUNCIONAL Y PATRIMONIALMENTE NO DEPENDIENTE DEL CENTRO SANITARIO , NI DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO O SU REPRESENTANTE, QUE ES RESPONSABLE DE REALIZAR ALGUNAS DE LAS OPERACIONES DE ASISTENCIA TECNICA Y/O FORMACION”



POSICIÓN DE FENIN RESPECTO AL SAT

- ES UNA REALIDAD DEL SECTOR DE ELECTROMEDICINA.
- PARA GARANTIZAR UN ADECUADO MANTENIMIENTO SE DEBE:
 - Disponer de personal técnico formado y cualificado para cada equipo que se va a mantener.
 - ✓ Debe existir un registro de formación.
 - Contar con las herramientas e instrumentos necesarios, con los correspondientes certificados de calibración.
 - ✓ Debe constar registro de calibración.
 - Contar con unos protocolos y procedimientos de actuación definidos, según las especificaciones del fabricante.
 - Utilizar piezas de repuesto originales.

RECOMENDACIONES

¿Que tenemos hoy?



A NIVEL EUROPEO (COCIR):

- DOCUMENTO "ADMINISTRACION Y SUMINISTRO DE SERVICIOS DE ASISTENCIA TECNICA"
 - Documento que establece las consideraciones que debe efectuar el Gestor Sanitario al contratar un Servicio de Asistencia Técnica para equipos de Electromedicina.
 - Planteamiento coherente con la posición de FENIN y el texto de la Circular de Asistencia Técnica 10/99 (en revisión).
 - Establece los requisitos que debe cumplir un proveedor de SAT para dar un servicio de calidad.

A NIVEL DE **FENIN**

PROTOCOLO GENERAL

- Marco Legislativo: RD 1591/2009/CIRCULAR 10/99
 - Se considera como Infracción muy grave (Artículo 42) *"La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros"*
- Definición de Formación
- Concepto de Entidad Certificadora
- Responsabilidades derivadas de las actuaciones de mantenimiento
- Relaciones contractuales
- Confidencialidad
- Incumplimiento de las obligaciones

A NIVEL DE **FENIN**

- Establece que la instalación, el mantenimiento y la utilización debe ser encargado a personas o encargados que posean el conocimiento necesario a través de una formación específica.
- **Requisitos exigibles a la Entidad a la que pertenece el personal SAT:**
 - Deberá disponer de todos los medios necesarios (instrumental, herramientas, elementos de medida, procedimientos,...). Un juego por ubicación física.
 - La entidad se compromete a salvaguardar la imagen del fabricante.
 - Deberá contar con las certificaciones exigibles.
 - Mantener la formación del personal al día.
- **Requisitos exigibles a la Empresa:**
 - Informar de que formación es necesaria para cada modelo y equipo.

A NIVEL DE **FENIN**

- Impartir dicha formación con regularidad estableciendo su vigencia temporal.
- Evaluar el aprovechamiento del curso.
- Emitir un certificado de formación (personal e intransferible de forma que se certifique a la persona y no a la entidad).
- Suministrar las herramientas necesarias.
- Llevar un registro de las personas que han recibido formación.
- La empresa no se hace responsable de las actuaciones si no se adecuan a la instrucciones del fabricante.
- **Perdida de la certificación:**
 - Acumulación de no-conformidades.
 - Ausencia de registro de incidentes adversos.
 - No renovación de la certificación durante el período establecido.

A NIVEL **NACIONAL**

- **CIRCULAR 10/99 DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS:**
 - ✓ Constituye un primer paso hacia una regulación posterior.
 - ✓ Propiciada por la Industria, representada en FENIN.
 - ✓ **En proceso de revisión de acuerdo al RD 1591/2009**
- **“GUIA PARA LA GESTIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES” INFORME UNE 209001 IN:2002**
 - *¿Qué es un informe UNE?

Es un documento técnico elaborado para:

 - ✓ difundir los progresos técnicos sobre un tema determinado.
 - ✓ dar recomendaciones sobre la ejecución de un trabajo específico en un área dada.

CIRCULAR 10/99 DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS *(Propuesta de revisión)*

RECOMENDACIONES

1. Cualificación del personal:

- La instalación, utilización y mantenimiento del equipamiento médico debe ser encargado a personas y/o entidades que posean el conocimiento necesario, gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida.
- La cualificación del personal debe quedar demostrada para cada uno de los equipos sobre los que se va a actuar
- **Deberá existir registro personalizado y en vigor** de haber recibido la correspondiente formación teórica y práctica, de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociado al equipo y a las operaciones específicas que esté capacitado para realizar.

2. Medios disponibles:

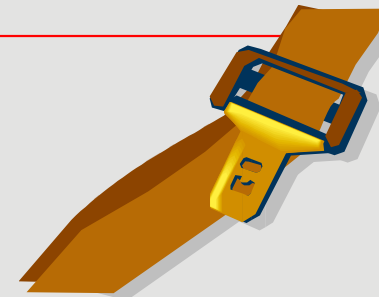
- Las personas y/o entidades encargadas de la Asistencia Técnica del equipamiento médico deben contar con los locales, instalaciones, útiles, herramientas y equipos de trabajo necesarios.
- Las herramientas e instrumentos utilizados en las operaciones de Asistencia Técnica se encontrarán calibrados y dispondrán de los correspondientes certificados en vigor.
- Las piezas de repuesto o **accesorios** deben proporcionar idénticas prestaciones a las piezas o **accesorios** sustituidos. Cuando la pieza o **accesorio** sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones deben utilizarse:
 - Piezas o **accesorios** originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de conformidad realizada por los organismos notificados, de forma que **la utilización de repuestos o accesorios no originales supondría una alteración de las condiciones en las que el producto fue sometido a la evaluación de conformidad y por tanto una pérdida del marcado CE del producto.**

- Los componentes que, por su especial significación en funcionamiento del equipo en el que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de Rayos X, no se consideraran piezas de repuesto, sino Productos Sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse en la información que acompaña al producto.
- La asistencia técnica debe efectuarse y **documentarse** según unos protocolos y procedimientos sistemáticos **definidos por el fabricante**, que aseguren la calidad del servicio. **La entidad responsable de realizar la asistencia técnica** debe documentar la existencia y el seguimiento de tales protocolos.
- **El fabricante podría limitar la distribución de esa información si ello compromete su información confidencial.**
- **La entidad responsable de dicha actividad deberá tener implementado un sistema de calidad equivalente a la del fabricante.**



3. Verificación y controles de seguridad:

- Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica es necesario verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.
- Como garantía en la utilización del equipamiento médico es preciso que se realicen los controles de seguridad especificados por el fabricante, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo.
- Para la realización de las verificaciones y controles citados se requiere idénticas condiciones en cuanto a la cualificación del personal y los medios disponibles, que las requeridas en las operaciones de asistencia técnica.



4. Documentación y registros:

- El Centro Sanitario, como usuario de los productos, es responsable del correcto mantenimiento y de la correcta utilización del equipamiento médico instalado en su establecimiento. En consecuencia debe disponer de una documentación y unos registros que permitan conocer en todo momento el modo de utilización, el estado de uso, los eventuales incidentes y las operaciones realizadas en cada equipo.
- Las instrucciones de utilización y la información que acompaña a los productos, necesaria para su correcta utilización y mantenimiento, debe mantenerse, en todo momento, accesible al personal que maneja el equipo.
- Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, con especificación de la fecha y la persona o entidad que las realizó. Lo mismo se aplicará para los controles de seguridad previstos por los fabricantes.

- Serán igualmente objeto de anotación los fallos de funcionamiento de los equipos, así como, en particular, todo incidente que deba ser comunicado al fabricante y **al punto de vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma**, en cumplimiento del deber de comunicación que tienen los profesionales sanitarios de acuerdo con el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios establecido en el artículo 32 de RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los Productos Sanitarios y en el artículo 20 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnostico in vitro.
- Los registros deben permanecer accesibles al personal del Centro Sanitario, fabricantes o autoridades.



5. Comunicación de incidentes:

- Los Centros y los Profesionales sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, el artículo 5 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y por los reales decretos 1591/2009 y 1662/2000, respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.
- Según se establece en el artículo 32.2 del RD 1591/2009, los centros sanitarios deben designar a un responsable de vigilancia para la gestión de los procedimientos del sistema de vigilancia de Productos Sanitarios.
- El responsable de vigilancia de los centros sanitarios comunicará los incidentes relacionados con los productos sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma así como al fabricante o a su representante autorizado.

6. Infracciones:

- **Infracciones muy graves:**

Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

- **Infracciones muy graves:**

La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.



¿Qué aporta la NORMALIZACIÓN?

- **Definición de Normalización:**

"Normalización es la actividad que pretende establecer un proceso por el cual se unifican criterios respecto a determinadas materias o productos, y se posibilita un lenguaje común en un campo de actividad concreto"

- **La Norma como herramienta de trabajo para el cumplimiento de la legislación:**

*Las Normas son los instrumentos que puede utilizar el fabricante para cumplir los requisitos esenciales de las Directivas Comunitarias de Nuevo enfoque, pero estas normas que tienen **carácter voluntario** no son el único camino que puede elegir el fabricante para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales.*

- **Foros de Normalización:**

Son el resultado de la puesta en común de todas los agentes implicados en el ámbito objeto de estudio, como: usuarios y consumidores, industria, Administración, centros de investigación, laboratorios de ensayo, etc, con una representación equilibrada de todas las partes interesadas

¿POR QUÉ UN INFORME Y NO UNA NORMA SOBRE MANTENIMIENTO?

- ✓ Menos formalidades administrativas
- ✓ Menor grado de consenso

¿QUÉ APORTA EL INFORME UNE SOBRE MANTENIMIENTO?

El valor de ser un documento elaborado conjuntamente entre los agentes involucrados en el mantenimiento de equipos electromédicos

¿QUÉ ÁMBITOS ABORDA?

- ✓ La gestión del producto sanitario
- ✓ El mantenimiento del producto sanitario

CONTENIDO DE *INFORME UNE 209001 IN: 2002*

- 1) Objeto y Campo de aplicación
- 2) Normas para consulta
- 3) Terminología y definiciones
- 4) Responsabilidades y Obligaciones
- 5) Fases de aplicación
- 6) Anexos

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

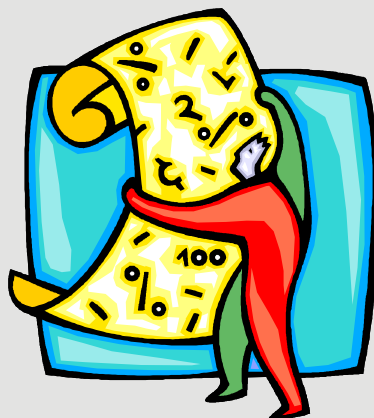
- El objeto de este informe UNE es **proporcionar una guía para la gestión y el MANTENIMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES**, que permita alcanzar que los equipos se mantengan seguros y fiables durante su utilización.
- Serán objeto de este informe UNE **todos aquellos PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS NO IMPLANTABLES que precisen de MANTENIMIENTO de acuerdo a su FINALIDAD PREVISTA y a la información facilitada por el FABRICANTE**. Se prestará especial atención a todos aquellos productos clasificados dentro de las clases IIb y III de acuerdo a lo dispuesto en el RD 1591.

DEFINICIÓN DE MANTENIMIENTO

INFORME UNE 209001 IN:2002

"Conjunto de operaciones preventivas y correctivas realizadas por el personal técnico o el usuario, necesarias para que un Producto Sanitario Activo No Implantable, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del FABRICANTE durante su periodo de utilización."

El Titular del Producto Sanitario activo no implantable deberá nombrar o designar, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, un responsable de electromedicina y/o ingeniería clínica con la cualificación técnica adecuada para la gestión y el mantenimiento de los PSANI adscritos a su centro sanitario



RESPONSABILIDADES

EN LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL MANTENIMIENTO:

- **TITULAR DEL PRODUCTO**
- **RESPONSABLE DE ELECTROMEDICINA**
- **PERSONAL TÉCNICO**



RESPONSABILIDADES (I)

• TITULAR DEL PRODUCTO

- ✓ Nombrar al responsable de electromedicina para el mantenimiento de los productos sanitarios del centro.
- ✓ Participar en la elaboración de los procedimientos de mantenimiento de los productos.
- ✓ Mantener el nivel de formación del personal.

RESPONSABILIDADES (II)

- **RESPONSABLE DE ELECTROMEDICINA**

- ✓ Informar al Titular de discrepancias en el funcionamiento del producto en cuanto a su:
 - Seguridad
 - Finalidad prevista y proponer al Titular las acciones necesarias.
- ✓ Participar en la elaboración de los procedimientos de mantenimiento.
- ✓ Implementar los procedimientos de mantenimiento elaborados.
- ✓ Comunicar y registrar incidentes adversos.

RESPONSABILIDADES (III)

- **DEL PERSONAL TÉCNICO DE MANTENIMIENTO**

- ✓ Informar al responsable de las discrepancias, en cuanto a la seguridad y finalidad previstas, del producto.
- ✓ Comunicar y registrar incidentes adversos.



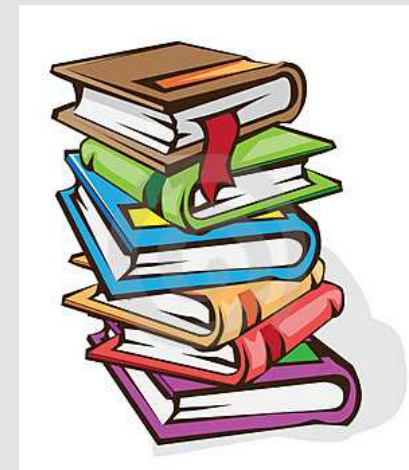
FORMACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO:

- La formación se realizará para una persona concreta perteneciente a una organización y para un equipo y su versión.
- El fabricante deberá especificar:
 - Niveles mínimos de conocimientos exigibles.
 - Medios disponibles necesarios.
 - Experiencia técnica demostrada.
 - Sistema de calidad.



INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

- ESPECIFICACIONES.
- MANUAL E INSTRUCCIONES DE USO.
- MANUAL DE SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA.
- DOCUMENTACIÓN DE CONTROL DE RECEPCIÓN.
- LIBROS DE CONTROL.





CONCLUSIONES

ES IMPRESCINDIBLE ASEGURAR UNA PRESTACION SAT DE CALIDAD

- Definición de las responsabilidades de las partes implicadas en el mantenimiento.
- Establecer unas Garantías para la Seguridad del Paciente y del Usuario/Profesional.
- Garantizar la Calidad y la Eficiencia en el mantenimiento preventivo/correctivo.
- Cumplimiento de las obligaciones resultantes de la legislación vigente en materia de Productos Sanitarios.
- Adopción de medidas apropiadas en el mantenimiento, según los niveles de riesgo del equipo electromédico (Clase IIa, Clase IIb, Clase III)



CONCLUSIONES

✓ **AMBITO DE NORMALIZACIÓN:**

- A medio plazo elaboración de una norma nacional/europea. Tomando como punto de partida el Informe UNE 209001 IN:2002

✓ **AMBITO DE LA REGULACIÓN:**

- Definición de una regulación específica sobre mantenimiento de PSANI teniendo en cuenta los documentos básicos actuales desarrollados en este ámbito: Circular 10/99, Informe UNE, la legislación española y documentación europea



CONCLUSIONES

El desarrollo, la comercialización, el uso y el mantenimiento de los productos en el sector de Electromedicina involucran igualmente a todos los agentes (Administración, Usuarios, Fabricantes, Servicios de Mantenimiento de Hospitales y S.A.T.), **con un fin común: garantizar la mejora continua de la calidad asistencial.**

COLABORACION ENTRE LAS PARTES IMPLICADAS:

- **FABRICANTES**
- **SERVICIO DE ELECTROMEDICINA**
- **PROVEEDORES SAT**

federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

Muchas Gracias!

