



Según el artículo 'Estándares de control de calidad de los Aparatos Médicos'

## **LA TECNOLOGÍA MÉDICA DE LOS HOSPITALES NECESITA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD QUE ASEGURE SU ÓPTIMO FUNCIONAMIENTO**

- Si un paciente sufre una lesión grave o muere por un fallo de un aparato médico, el centro hospitalario tendrá que demostrar que se ha realizado un mantenimiento correcto del mismo
- La norma de calidad más utilizada en los centros sanitarios españoles es la ISO 9001
- Los expertos sugieren la implantación, en todos los hospitales, de un Sistema de Calidad para la gestión y el mantenimiento de los Productos Sanitarios según la norma ISO 13485, que incluye aspectos que la ISO 9001 no recoge

**Madrid, 18 de diciembre de 2008.-** La implantación de la última tecnología sanitaria es uno de los aspectos que más se valoran a la hora de evaluar un centro hospitalario. Contar con los aparatos más avanzados para facilitar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades puede suponer la diferencia entre la vida y la muerte de un paciente.

Sin embargo, los equipos electromédicos son instrumentos complejos no sólo en su manejo, sino también en su mantenimiento. En este punto, España se enfrenta, según la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), a un problema: la insuficiente implantación de sistemas avanzados de gestión de calidad que garanticen el funcionamiento correcto de estos vitales aparatos.

La situación se podría mejorar, según señalan Xavier Canals Riera y José Carlos Fernández de Aldecoa en su artículo 'Estándares de control de calidad de los Aparatos Médicos', publicado en la revista especializada *Proceedings XV Winter Course of CATAI-2007: Standars in Telemedicine*. En él se hace una revisión de las tareas encomendadas a fabricantes, empresas de servicios técnicos especializados y servicios de Electromedicina de los hospitales, con el fin de mantener la seguridad de dichos aparatos durante toda su vida útil.

La norma de calidad más utilizada en los centros sanitarios españoles es la ISO 9001, aplicable a nivel general a organizaciones dedicadas tanto a la fabricación como a los servicios. Esta norma, aún siendo suficiente como



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

garantía, es considerada mejorable para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) relacionados con el diseño y desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de Productos Sanitarios.

Para garantizar el correcto funcionamiento, mantenimiento y retirada (cuando proceda) de los equipos electromédicos, se considera necesario aplicar la norma ISO 13485, que incluye aspectos que la ISO 9001 no contempla, como el establecimiento de la seguridad y eficacia del producto en los pasos previos a su entrada en el mercado, y las acciones correctivas que hay que adoptar en el caso de incidentes y/o de tener que retirar el producto sanitario una vez se encuentre en el mercado.

Según el artículo, la norma ISO 13485, entre otros aspectos, incluye aproximadamente 50 requisitos adicionales respecto a la ISO 9001, siendo uno de los elementos diferenciales más importantes la aplicación de la gestión de riesgos, que sólo contempla la primera. A pesar de ello, el documento deja claro que ambas normas no son excluyentes, sino complementarias.

José Carlos Fernández de Aldecoa, Presidente de la SEEIC, comenta que “si bien la norma ISO 13485 es la que, en la actualidad, cumpliría con todos los requerimientos para la óptima implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio de Electromedicina de cualquier hospital, aún no está suficientemente extendida en nuestro país, por lo que los Servicios acreditados en España, lo están por la ISO 9001. Con todo, ya tienen un importante camino recorrido en la salvaguarda de la calidad en sus procesos de gestión y mantenimiento de los equipos electromédicos y abiertas las puertas a la consiguiente incorporación de esta nueva norma”.

Si la calidad de un aparato electromédico siempre es importante, el asunto adquiere mayores dimensiones cuando se echa un vistazo al volumen del parque de esta tecnología en España. Actualmente, existen en torno a 8.000 familias de equipos electromédicos distintos, cada una con una media de 12 aparatos diferentes. Para cuantificar este dato, la SEEIC subraya que el gasto anual en tecnología sanitaria en España asciende a 5.500 millones de euros.

Tal cantidad de equipamiento, que repercute directamente en la mejora de la asistencia a los pacientes, puede también llegar a perjudicarlos si no está sometido a un mantenimiento adecuado. En este caso, y aunque el fabricante es el responsable último si se produjeran consecuencias indeseadas para los pacientes, los centros sanitarios deberán demostrar frente a un tercero que se ha realizado, además de un uso correcto, un mantenimiento adecuado del equipo.

Fernández de Aldecoa, advierte que “esta tarea se llevará a cabo de una forma mucho más correcta y fiable si, en los servicios técnicos que gestionan



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

---

y mantienen sus equipos electromédicos, sean propios o externos, se ha implantado un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 13485”.

El artículo concluye que, este tipo de normativas, ayudan a establecer unos requisitos mínimos para conseguir un óptimo funcionamiento de los aparatos médicos, cuya gestión y mantenimiento debe apoyarse en un sistema de gestión de calidad.

### **Presente y futuro de la SEEIC**

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico constituida, entre otros, con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para la correcta aplicación del equipamiento electromédico.

Se trata de una sociedad pionera en España que en la actualidad cuenta con cerca de 300 socios que desarrollan su actividad en las empresas del sector, en los hospitales públicos y privados del país y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.

Los retos de esta sociedad científica apuntan a corto plazo hacia la creación de la acreditación profesional y de la titulación, hasta ahora formalmente inexistente, de técnico superior en Electromedicina y a la implantación de la correspondiente categoría profesional dentro de los hospitales públicos y privados del país y en las empresas del sector.

Por otro lado, de acuerdo con su objetivo de colaborar en la preparación de los profesionales que llevarán a cabo tareas relacionadas con la Electromedicina, la Sociedad mantiene programas de formación propios que abarcan los diferentes temas técnicos y de gestión relacionados con su ámbito de actuación.

### **Para más información:**

**Berbés Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC: Alba Corrada**  
91 563 23 00 / 670 655 038  
[albacorrada@berbes.com](mailto:albacorrada@berbes.com)

**Página Web de la SEEIC: [www.seeic.org](http://www.seeic.org)**