



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Con la aprobación del nuevo Real Decreto, la anterior normativa queda derogada

### **DEBERÁN CREARSE NUEVOS SERVICIOS DE ELECTROMEDICINA EN LOS HOSPITALES PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA ACTUAL NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS**

- El nuevo Real Decreto 1591/2009, que entrará en vigor el 21 de marzo de 2010, es la transposición de la directiva europea 2007/47/CE y revisa totalmente la legislación española actual
- Además de la responsabilidad en la correcta instalación, uso y mantenimiento de las Tecnologías Sanitarias, se añade la de la notificación de los incidentes adversos y el seguimiento de las acciones emprendidas para evitar su futura repetición
- Se prohíbe taxativamente la publicidad dirigida al público, incluso a través de Internet, en caso de que el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud
- Los centros sanitarios deberán designar a un Responsable de Vigilancia, el cual deberá comunicar los accidentes que se produzcan a las autoridades sanitarias

**Madrid, 12 de noviembre de 2009.-** El sector de las Tecnologías Sanitarias acoge en España a unas 12.000 empresas y factura alrededor de 6.000 millones de euros al año. Incluye desde productos tan sencillos como un apósito o un termómetro hasta equipos electromédicos de alta tecnología como la Resonancia Magnética o el robot quirúrgico Da Vinci.

Recientemente, el Gobierno ha aprobado una normativa para la regulación de este sector. El nuevo Real Decreto 1591/2009, que entrará en vigor el 21 de marzo de 2010, es la transposición de la directiva europea 2007/47/CE y revisa totalmente la legislación española actual contenida en el Real Decreto 414/1996, que quedará derogado.

Esta nueva normativa introduce importantes cambios con respecto a la anterior. Además de la responsabilidad en la correcta instalación, uso y mantenimiento de las Tecnologías Sanitarias, función desempeñada hasta ahora por el Jefe de Servicio de Electromedicina, se añade la de la notificación de los incidentes adversos y el seguimiento de las acciones emprendidas para evitar su futura repetición.

Por otra parte, el Real Decreto dispone que las instrucciones de uso de los equipos médicos han de estar en español y deben incluir los datos que permitan comprobar, por parte del hospital, si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

haya que efectuar. También se incorpora la regulación, gestión y vigilancia de los programas informáticos médicos utilizados para el diagnóstico y/o terapia.

Asimismo, el RD 1591/2009 prohíbe taxativamente la publicidad dirigida al público, incluso a través de Internet, en caso de que el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud o bien cuando el producto sea aplicado o utilizado directamente por un profesional sanitario, como ocurre con la mayoría de equipos electromédicos.

### **Responsable de Vigilancia**

Los centros sanitarios deberán designar a un Responsable de Vigilancia, el cual deberá comunicar a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, así como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los accidentes que se produzcan.

Esta figura, que ya estaba establecida en países como Francia y Reino Unido, tiene una importancia crucial en el aseguramiento de la eficacia de las acciones sobre los productos sanitarios en los centros hospitalarios.

Según explica Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, presidente de la Sociedad Española de Electromedicina (SEEIC), “parece claro que este Real Decreto propiciará la creación del Servicio de Electromedicina en aquellos hospitales que no cuenten con él o la necesidad de su adscripción a otro centro mayor para poder establecer el cumplimiento de la normativa”. “Esta nueva legislación –añade- viene a reforzar la obligatoriedad, ya fijada en la Norma UNE 209001:2002, de la existencia de un Responsable de Electromedicina específico en aquellos centros con más de 250 camas”.

“Desde la SEEIC llevamos muchos años trabajando en la formación y regulación del sector de la Electromedicina e Ingeniería Clínica en España y en el proceso de profesionalización del sector”. “En este sentido –continúa- la nueva normativa para productos sanitarios viene a confirmar la necesidad de profesionales competentes y formados en el campo de las Tecnologías Sanitarias en nuestros hospitales, como aval y garantía para la aplicación segura de los equipos electromédicos a los pacientes”.

A la vista de las importantes novedades que aporta este Real Decreto, la SEEIC está organizando la celebración de unas jornadas de divulgación, dirigidas a todos los profesionales del sector, para la difusión de los nuevos requisitos legales.

### **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.



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

---

Se trata de una sociedad pionera en España que en la actualidad cuenta con cerca de 300 socios que desarrollan su actividad en empresas, centros sanitarios y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.

Los retos de esta sociedad científica apuntan a corto plazo hacia la puesta en marcha de los Certificados de Profesionalidad y de una Titulación propia, hasta ahora formalmente inexistente, para dar respuesta a una formación y regulación del sector de la Electromedicina e Ingeniería Clínica en España y a la consolidación de la correspondientes categorías profesionales dentro de los hospitales públicos y privados del país, y en las empresas del sector con una afección muy directa en la mejora continua de la Calidad Asistencial y la seguridad en la aplicación y utilización de sistemas y equipos electromédicos..

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)