



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

EL NUEVO REAL DECRETO 1591/2009 DE PRODUCTOS SANITARIOS ENTRA EN VIGOR EL PRÓXIMO 21 DE MARZO

- Esta normativa introduce importantes cambios con respecto a la anterior, incluyendo en la definición de producto sanitario a los programas informáticos destinados a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia
- El Real Decreto, que incluye la transposición de la directiva europea 2007/47/CE que fija su entrada en vigor en toda Europa, incorpora requisitos del nuevo reglamento de mercado CE
- Se prohíbe la publicidad dirigida al público de aquellos productos que sean aplicados o utilizados directamente por profesionales sanitarios

Madrid, 18 de marzo de 2010.- La entrada en vigor del nuevo Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios se hará efectiva el próximo domingo, 21 de marzo. El pasado mes de noviembre se publicó la aprobación, por parte del Gobierno, de esta normativa, incluyendo la transposición de la directiva europea 2007/47/CE, que revisaba totalmente la legislación española actual contenida en el Real Decreto 414/1996, el cual quedaba derogado.

Tal y como explicaba Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, presidente de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), en el momento de aprobación de la norma, “este Real Decreto pone de manifiesto la necesidad de contar con un Servicio de Electromedicina en todos los hospitales o su adscripción a otro centro mayor para poder establecer el cumplimiento de la normativa”.

Novedades para el sector

La norma introduce importantes cambios con respecto a la anterior, incluyendo en la definición de producto sanitario a los programas informáticos destinados a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia, así como el tratamiento de las Acciones Correctivas de Seguridad en el Mercado de los mismos.

El Real Decreto, que incluye la transposición de la directiva europea 2007/47/CE que fija su entrada en vigor en toda Europa, incorpora requisitos del nuevo reglamento de mercado CE, por lo que estos programas deberán incorporar dicho mercado e incluirse en los inventarios de Tecnologías Sanitarias.

“Tal y como indica el Real Decreto y la directiva, los programas informáticos deben ser validados teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida y gestión de los riesgos”, afirma Xavier Canals, vocal de la SEEIC y experto en reglamentación sanitaria.

Además de la responsabilidad en la correcta instalación, uso y mantenimiento de las Tecnologías Sanitarias, función desempeñada hasta ahora por el Jefe de



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Servicio de Electromedicina, se añade la de notificación de los incidentes adversos y el seguimiento de las acciones emprendidas para evitar su futura repetición.

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

Por otra parte, el Real Decreto dispone que las instrucciones de uso de los equipos médicos deben estar en español e incluir aquellos 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 se deban efectuar.

Asimismo, el RD 1591/2009 prohíbe taxativamente la publicidad dirigida al público, incluso a través de Internet, en el 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.

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

Finalmente y según comenta José Carlos Fernández de Aldecoa, presidente del próximo Congreso Nacional de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) que se celebrará en Tenerife en el mes de junio, "este Real Decreto será objeto de diversos talleres y ponencias en el marco de nuestro Congreso, donde esperamos a todos los profesionales del sector de las Tecnologías Sanitarias".

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, cuyos miembros 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



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

hospitales públicos y privados del país, y en las empresas del sector con una afeción 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

Página Web de la SEEIC: www.seeic.org

Nota de Prensa