



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Organizada por la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) y celebrada el día 15 de octubre en Madrid

Una jornada de formación profundiza en los contenidos del nuevo real decreto de productos sanitarios

- La nueva norma incluye a los programas informáticos destinados a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia dentro de la definición de productos sanitarios activos
- El servicio técnico cumple un papel clave para garantizar que un aparato que se instaló hace varios años, siga manteniendo las mismas prestaciones y en las mismas condiciones de seguridad
- La designación de un responsable de vigilancia que responda a un perfil definido, con unas condiciones y formación determinadas, fue una de las demandas más escuchadas durante la jornada de formación
- La SEEIC está elaborando diversas guías que pretenden ser los documentos de referencia en el sector, donde se incluyen, entre otros temas, requisitos reglamentarios de los equipos para su adquisición, normativas de los equipos de Electromedicina, requisitos de los suministradores, modelos para el sistema de vigilancia y calidad, etc.

Madrid, 19 de octubre de 2010.- El pasado mes de marzo se hizo efectiva la entrada en vigor del último Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios. El sector de la Tecnología Sanitaria se ha visto afectado por esta normativa y por ello, la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) considera fundamental que todos los profesionales a los que representa reciban la formación e información necesarias al respecto. Es por ello que organizó la jornada de formación 'Nuevo RD 1591/2009: su aplicación en centros sanitarios y asistencia técnica', celebrada recientemente en Madrid.

En dicha jornada participaron expertos implicados en la materia, como es el caso de Carmen Abad, Subdirectora General de Productos Sanitarios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS); Margarita Alfonsel, secretaria general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin); Paloma Leis, gerente de Sanidad de AENOR; y Xavier Canals, consultor de Tecnologías Sanitarias y vocal de la SEEIC, con la moderación de Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, presidente de la SEEIC.

Carmen Abad realizó una explicación exhaustiva y muy didáctica a cerca de las nuevas aportaciones del RD 1591/2009 frente a la normativa anterior (RD 414/1996). Según puso de manifiesto durante su charla, los principales objetivos del nuevo decreto están dirigidos a consolidar los textos anteriores; la trasposición directiva 2007/47, la incorporación del reglamento comunitario CE 765/2000 sobre comercialización de productos (general a todos los sectores); introducir los principios de la Ley de Garantías; así como a reducir cargas administrativas.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

En cuanto a la definición de qué es un producto sanitario, la nueva norma no la modifica, pero sí la precisa. Una de las principales novedades que destaca la subdirectora general de productos sanitarios de la AEMPS, es que reconoce a los programas informáticos destinados a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia como productos sanitarios activos.

“Se ha publicado con referencia al software y su validación la norma armonizada EN 62304, aunque también es útil la guía GAMP de la ISPE”, comenta Canals.

Otro cambio objeto de preguntas al final de la jornada fue la nueva definición de distribuidor que hace que los servicios de asistencia técnica que quieran suministrar accesorios o repuestos con marcado CE (como por ejemplo los tubos de rayos X) a un centro sanitario, deben darse de alta como distribuidores en la Consejería de Sanidad de su Comunidad Autónoma.

El gran reto: la seguridad

“La prestación de una asistencia técnica segura es un tema de importancia capital, puesto que hablamos de un tema absolutamente estratégico y que, según se explica en la normativa, se está aplicando sobre una tecnología de máximo nivel”, afirma Margarita Alfonso, secretaria general de Fenin. “El servicio técnico cumple un papel clave para garantizar que un aparato que se instaló hace varios años siga manteniendo las mismas prestaciones y en las mismas condiciones de seguridad”, añade.

“El Real Decreto 1591/2009 aporta novedades en este sentido respecto al anterior, pero desde el punto de vista de Fenin, son necesarios otros documentos, a modo de circulares o reglamentos, que ayuden a profundizar más, realizando un adecuado control y formación de los servicios de asistencia técnica”, explica Alfonso.

La normativa considera como una infracción grave una instalación o mantenimiento inadecuados de los productos sanitarios. “Pero quedan aspectos por matizar con mayor exactitud, como qué tipo de obligaciones debe tener este servicio, qué formación han de cumplir sus profesionales, cómo debe estar acreditada, etc.”, concluye la secretaria general de Fenin.

Otro de los aspectos tratados durante la jornada han sido los sistemas de calidad en Asistencia Técnica para el cumplimiento de requisitos reglamentarios según la norma ISO 13485. En palabras de Paloma Leis, gerente de Sanidad de AENOR “la certificación según la norma ISO 13485 es una eficaz herramienta de calidad y seguridad en el uso de equipos electromédicos en hospitales que acredita, entre otros, el correcto funcionamiento, mantenimiento y retirada de los equipos o la existencia de un Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios, ayudando así a cumplir con la legislación vigente”.

“AENOR ha emitido más de 1.500 certificados al sector sanitario que apoyan la competitividad de las organizaciones en ámbitos como la Gestión de la Calidad ISO 9001 e ISO 13485, Gestión Ambiental ISO 14001 o Gestión de la Seguridad y



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Salud en el Trabajo OHSAS 18001, contribuyendo decididamente a incrementar el servicio que se presta a los pacientes”, explicó la gerente de Sanidad de AENOR.

La designación de un responsable de vigilancia que responda a un perfil definido, con unas condiciones y formación determinadas, fue una de las demandas más escuchadas durante la jornada de formación. Para la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una de las principales reclamaciones desde su fundación. “En su momento, la norma UNE 209001:2002 dejaba constancia de la obligatoriedad de contar con un responsable de Electromedicina en los centros sanitarios de más de 250 camas”, recuerda Xavier Canals, miembro de la junta directiva de la SEEIC y ponente del curso. “El Real Decreto 1591/2009 propiciará la creación de Servicios de Electromedicina en aquellos hospitales que no lo tengan, reforzando su papel como gestor de la Tecnología Sanitaria”, añade.

“Otro de los debates interesantes de la jornada surgió a colación de los productos intrahospitalarios o *in house*, los cuales están exentos del marcado CE al no estar destinados a su comercialización (como por ejemplo, un PACS - Picture Archiving and Communication System, por sus siglas en inglés-, desarrollado por el propio hospital), pero que, no obstante, están sometidos a los misma reglamentación y deben demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales, siendo la puesta en servicio de un programa que no los cumpla una infracción muy grave. Dichas infracciones pueden conllevar una sanción de 90.001 a 1 millón de euros y el cierre de la instalación o servicio”, concluye Canals.

Presentación de las guías SEEIC

Por su parte, y según se anunció durante la celebración del curso, la SEEIC está elaborando diversas guías que pretenden ser los documentos de referencia en el sector, donde se incluyen, entre otros temas, requisitos reglamentarios de los equipos para su adquisición, normativas de los equipos de Electromedicina, requisitos de los suministradores, modelos para el sistema de vigilancia y calidad, etc.

“La jornada de formación fue el escenario perfecto para la presentación de estas guías. La guía de vigilancia para la aplicación de las directrices europeas en el centro sanitario sobre comunicación de incidentes adversos y retirada de productos del mercado; la guía de requisitos reglamentarios en adquisición de equipos electromédicos y la guía de certificación de un sistema de calidad en un Servicio de Electromedicina o Ingeniería Clínica. Estas dos últimas se encuentran en estado de borrador”, explica Xavier Canals.

“La guía de vigilancia pretende ayudar a los centros sanitarios en la implantación de unas buenas prácticas de seguridad del paciente en lo relativo a Tecnología Sanitaria, cubriendo los equipos electromédicos, las instalaciones críticas y las TI (Tecnologías de la Información) utilizadas en los centros sanitarios”, añade.

En palabras de este experto, “la SEEIC se ha marcado como una de las prioridades de su plan estratégico, la contribución de sus profesionales a la seguridad del paciente frente a las tecnologías sanitarias, sin por ello perder la



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

eficacia y eficiencia en los procesos asistenciales que estas permiten. Es por ello que con estas guías, intentamos facilitar la puesta en marcha del nuevo requisito de contar con un responsable de vigilancia en los centros sanitarios españoles, así como los relativos a las adquisiciones y los sistemas de calidad aplicados al mantenimiento de equipos médicos”.

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