



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

En el marco del IX Congreso Nacional de la SEEIC, celebrado recientemente en Santa Cruz de Tenerife

UN CENTRO HOSPITALARIO RECIBE, POR PRIMERA VEZ, LA CERTIFICACIÓN ISO 13485:2003 DE AENOR

- Las unidades de Electromedicina de los hospitales Universitario de Canarias de Tenerife y Miguel Servet de Zaragoza recibieron los certificados ISO 9001:2008. A este último, además, se le hizo entrega de la certificación ISO 13485:2003
- El servicio del hospital aragonés ha sido el primero en España en lograr el certificado ISO 13485:2003 de los Sistemas de Gestión de Calidad 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

Madrid, 25 de junio de 2010.- La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) entregó, de manos de su vicepresidente Carlos Mataix Kubusch, y en el marco del IX Congreso Nacional de la Sociedad de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), celebrado recientemente en Santa Cruz de Tenerife, los certificados ISO 9001:2008 a los Servicios de Electromedicina del Hospital Universitario de Canarias de Tenerife, cuyo responsable es Marcos Abreu, y al Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, que recibió, además, el de ISO 13485:2003, siendo su responsable Pedro Muñoz, vocal de la SEEIC .

El Servicio de Electromedicina del centro aragonés ha sido el primero en España en lograr la certificación ISO 13485:2003 de los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios. Esta certificación reconoce que el servicio cumple los requisitos legales a los que está sometida la industria de productos sanitarios y dispone de instrumentos de valoración para garantizar los principios esenciales de seguridad, funcionalidad y calidad.

Sobre este aspecto hizo referencia Paloma Leis, gerente de Sanidad de AENOR, quien también asistió al acto de entrega, acompañando a su vicepresidente, Carlos Mataix. Mataix resaltó la importancia de los sistemas de calidad y la satisfacción que le producía realizar esta entrega a los responsables de la gestión de la Tecnología Sanitaria de ambos hospitales.

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. Con la implantación de la ISO 13485 se consigue un mayor nivel de seguridad en las organizaciones que hacen 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

Nota de Prensa



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

de incidentes y/o de tener que retirar el producto sanitario una vez se encuentre en el mercado”, explica Xavier Canals, consultor del Servicio de Electromedicina del hospital Miguel Servet.

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.

En palabras de Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, presidente de la SEEIC, “la entrega de estas certificaciones supone un paso más en la mejora de los sistemas de calidad de los centros sanitarios. Por ello, las instituciones y las Comunidades Autónomas debemos continuar sumando esfuerzos, siempre de la mano del Gobierno. Desde la SEEIC felicitamos a ambos servicios, así como a los que ya obtuvieron certificaciones similares anteriormente. Asimismo, les animamos a continuar con su importante labor en pro de la calidad prestada en su servicio de salud, la cual repercute directamente en el bienestar de toda la sociedad”.

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 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