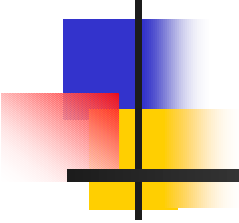



Responsabilidad de los Establecimientos de Salud en el Mantenimiento de los Productos Médicos

CAEHFA

Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina

www.caehfa.org.ar





Proyecto de ley de control de equipamiento médico

Régimen de trazabilidad y verificación de
aptitud técnica de los recursos tecnológicos
de salud en uso



El proyecto de Ley que establece:

- **Carácter público** de los recursos tecnológicos de salud, dado que son bienes necesarios para efectivizar el derecho a la salud de las personas
- **Registro de los Recursos** tecnológicos de Salud en uso en todos los establecimientos de salud, públicos y privados
- **Mecanismo identificador** que permita la trazabilidad de los Recursos Tecnológicos de Salud, a fines de garantizar la seguridad y eficacia de los mismos.
- **Responsable Técnico** en cada establecimiento de salud
- **Verificaciones periódicas** de los Recursos Tecnológicos de salud en uso, en términos de seguridad y eficacia.
- **Buenas prácticas de funcionamiento** de los prestadores de servicios de mantenimiento y reparación de los recursos tecnológicos de salud
- **Registro de prestadores de servicios** de mantenimiento y reparación de los recursos tecnológicos de salud.



Los 7 capítulos del proyecto de ley:

- Objeto de la ley, definiciones y ámbito de aplicación
- De los recursos tecnológicos de salud
- De la autoridad de aplicación
- Del personal responsable de los recursos tecnológicos en los establecimientos de salud
- De los fabricantes e importadores
- De los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento
- De adhesión



Capítulo segundo: de los recursos tecnológicos de salud

- **Registro**
- **Habilitación y Trazabilidad**
- **Certificado de Habilitación**
- **Vida útil**



Capítulo tercero:

funciones de la autoridad de aplicación

- Establecer el mecanismo indentificatorio para la trazabilidad
- Definir la duración de los Certificados de Habilitación de los Recursos Tecnológicos
- Promover la creación de Registros Provinciales de Recursos Tecnológicos de Salud
- Promover la creación de Registros Provinciales de Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento
- Establecer las BPF de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento
- Inspecciones
- Sanciones



Capítulo cuarto:
del personal responsable de los recursos
tecnológicos en los establecimientos de salud

- **Idoneidad y Capacitación**
- **Documentar el programa de verificación técnica y mantenimiento de los Recursos Tecnológicos**
- **Establecer y mantener procedimientos de verificación, mantenimiento, y eventualmente, de reparación de los recursos tecnológicos.**



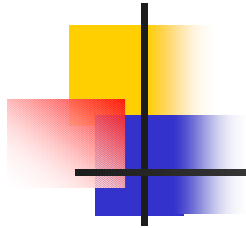
Capítulo quinto: de los fabricantes e importadores

- **Manuales de uso y mantenimiento**
- **Programas de mantenimiento y control**



Capítulo sexto: de los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento

- **Nivel de cualificación**
- **Responsable técnico**
- **Inscripción y habilitación**
- **Instrumental**



Introducción



- **¿Qué son los controles de bioseguridad en equipos electromédicos?**



Aclarando...



- Estos controles, son mediciones efectuadas por personal calificado, con instrumental calibrado y de acuerdo a lo que indiquen las normas aplicables del caso, cuando estas existan, y las indicaciones del fabricante.



Consideraciones



¿Por qué controlar?

- **Sistemas de calidad**
- **Aspectos normativos**
- **Aspectos legales**
- **Responsabilidad profesional**



Sistemas de calidad

- Las normas de calidad IRAM ISO 9.001, 13.485 y otras indican la necesidad de efectuar calibraciones y/o controles periódicos.





Aspectos normativos



- **Reglamentos técnicos (ANMAT)**
- **Normas nacionales (IRAM)**
- **Normas internacionales**
(ISO, IEC, AAMI, ASTM, etc)



Aspectos legales



- Es indudable que existe un riesgo latente⁽¹⁾ en el uso de cualquier instrumento en el ser humano
- ¿Se puede determinar en que momento se puede producir una falla que afecte directa o indirectamente a personas?
- Pruebas de controles preventivos efectuados

⁽¹⁾ El artículo 1113 del Código Civil trata lo que en doctrina legal se denomina responsabilidad objetiva

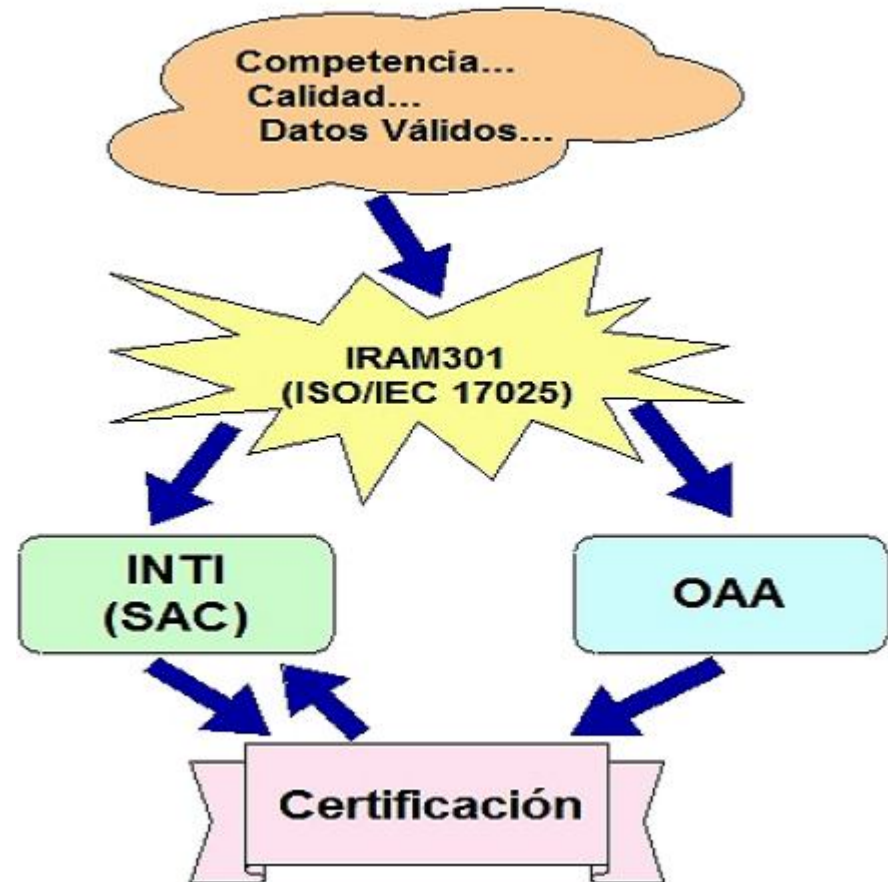


IRAM IEC 62.353 Ensayos recurrentes y posteriores a la reparación de aparatos electromédicos

- Recomendaciones de los fabricantes
- Test inicial
- Mediciones recurrentes
- Inspección visual detallada
- Condiciones ambientales para pruebas in situ
- No aplicación de tests que puedan generar daños
- Sugiere plazos de control
- Diferente criterios de seguridad eléctrica

Requerimientos para calibración y ensayo

- ✓ Personal calificado
- ✓ Instrumental específico calibrado
- ✓ Registro y archivo
- ✓ Protocolos de mediciones
- ✓ Recursos físicos





¿Que controles se deben efectuar?

- Los que determinen los fabricantes
- Los que indiquen las normas generales y particulares aplicables
- IRAM IEC 62.353 Ensayos recurrentes y posteriores a la reparación de aparatos electromédicos
- Evaluación de funcionamiento (rendimiento)



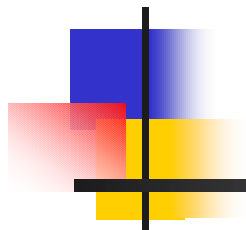


Conclusión



- El objetivo de los test de seguridad es resolver las tres cuestiones que más importan a los médicos, ingenieros y técnicos del equipamiento biomédico alrededor del mundo:

**Seguridad, Eficiencia y
Concordancia con las Normas**



Muchas gracias por su atención...

Guillermo Caffaro
Ing. Carlos Crenovich
Fabian Ferrario
Jorge Gonzalez
Oswaldo Pfurr

vicepresidencia@caehfa.org.ar
cac@apema.com.ar
fabianf@electromedik.com.ar
jorgeg@electromedik.com.ar
secretariatecnica@caehfa.org.ar