



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Recoge las referencias de la Circular 3/2012 de la Aemps y de la norma EN ISO 13485:2012

LA SEEIC ACTUALIZA LA GUÍA SOBRE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE ELECTROMEDICINA PARA UNA MAYOR SEGURIDAD EN LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

- Con la revisión de esta guía, elaborada por la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), se refuerza la obligación de gestionar con calidad y seguridad el equipamiento electromédico en los centros sanitarios
- Algunos de los aspectos más destacados de esta modificación son la importancia de los registros obligatorios de los equipos de tecnología a adquirir por los centros sanitarios, la figura del responsable de vigilancia de esta tecnología, o la comunicación de incidentes
- Asimismo, la guía refleja la necesidad de que el mantenimiento de los productos sanitarios se lleve a cabo por personal cualificado, pese a que, como denuncia la SEEIC, la profesionalidad oficial del sector de Electromedicina en España aún no esté del todo reglada

Madrid, 15 de julio de 2013.- La creciente importancia por una mayor seguridad en la gestión de la tecnología sanitaria en la normativa española ha llevado a la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) a revisar la “Guía para la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio de Electromedicina”, incluyendo dos nuevas normativas que refuerzan la obligación de gestionar con calidad y seguridad el equipamiento electromédico. La actualización de esta guía –elaborada por la SEEIC para el desarrollo y mejora de las actividades de los Servicios de Electromedicina- se basa en recoger las referencias de la Circular 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) sobre “Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios”, así como de la norma EN ISO 13485:2012 sobre “Productos Sanitarios, sistemas de gestión de calidad y requisitos para fines reglamentarios”.

Con esta revisión se refuerzan aspectos destacados como los registros obligatorios de los equipos de tecnología a adquirir por los centros sanitarios; la figura del responsable de vigilancia de esta tecnología; la comunicación de incidentes, o la intervención de estos servicios en el análisis de la seguridad del paciente. “Desde la SEEIC siempre buscamos encontrar herramientas eficaces que permitan el desarrollo de la actividad de una forma más eficiente. Esta guía permite la reorientación y adaptación de los Servicios de Electromedicina a las necesidades reales de la sanidad actual”, explica Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, presidente de esta Sociedad.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Personal cualificado

La inclusión de la circular 3/2012 de la Aemps, publicada el pasado mes de septiembre y en cuya elaboración colaboraron tanto la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) como la SEEIC, supone tener en cuenta, por parte de los servicios de gestión sanitaria, unas recomendaciones encaminadas a reducir el riesgo para la salud de los productos sanitarios y aumentar, así, su seguridad. Entre estas recomendaciones se encuentra por primera vez, y de forma detallada, el reconocimiento de que la instalación, utilización y mantenimiento de estos productos, entre los que se incluye a la tecnología sanitaria, debe hacerse por personal cualificado, con una formación específica y/o una experiencia práctica adquirida.

“Toda organización sanitaria debe adoptar un sistema de gestión de la calidad. En la guía de la SEEIC, con esta actualización que hemos llevado a cabo, queremos reflejar la importancia de que el mantenimiento de los productos sanitarios lo realice personal cualificado, como recomienda la propia Aemps. La profesionalidad oficial del sector de Electromedicina en España aún no está del todo reglada y eso pone en riesgo la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema”, reitera el presidente de la SEEIC.

Además, la circular de la Aemps amplió el espectro de seguridad de estos productos al englobar en la asistencia a todos los productos sanitarios, indistintamente de su riesgo potencial, además de extender las recomendaciones a todos los centros sanitarios, sin determinar un número de camas mínimo.

Por otra parte, entre los requisitos generales que se detallan en la otra norma que ahora se incluye en la guía de la SEEIC (EN ISO 13485:2012), encaminados a adoptar un sistema de gestión de la calidad, se encuentran: la identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización; la determinación de la interacción de estos procesos y de los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los mismos sean eficaces; la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento; la realización del seguimiento y medición; y la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mantener la eficacia.

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico, constituida 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 el correcto, seguro y eficiente uso del equipamiento electromédico, y colaborar en la preparación y formación de los profesionales de la Electromedicina. Estos profesionales desarrollan su actividad en empresas, centros sanitarios y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

La decidida apuesta de la SEEIC por la formación cualificada y la regulación del sector en pro de una mejor calidad asistencial y seguridad del paciente, se ha materializado con el impulso de los certificados de profesionalidad en Electromedicina, instrumentos de acreditación oficial de las cualificaciones profesionales. Como entidad impulsora de este proyecto formativo, cuya primera promoción se creó en 2012, se plantea como retos la consolidación de la categoría profesional dentro del sistema sanitario y de las empresas del sector, así como el reconocimiento de servicios de Electromedicina potentes en todos los hospitales de España.

Para más información:

Berbés Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC
Alba Corrada / Irene Fernández
91 563 23 00/ 670 655 038 / 661 67 82 83
albacorrada@berbes.com / irenefernandez@berbes.com

Nota de Prensa