



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

El software médico autónomo se considera un producto sanitario activo no implantable

LA SEEIC SOLICITA UNA ADECUADA REGULACIÓN DEL USO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS EN LA TECNOLOGÍA SANITARIA

- **Se considera software médico autónomo los sistemas de imagen médica hospitalarios, software de soporte de decisiones médicas de tratamiento o diagnóstico, sistemas de seguimiento de pacientes, sistemas expertos de tratamiento de datos de análisis clínicos, sistemas de telemedicina y telecirugía, y sistemas web para monitorización o apps sanitarias**
- **Además de la necesaria regulación, desde la SEEIC recuerdan que es fundamental una correcta ordenación del equipo humano y su cualificación profesional para alcanzar una prestación asistencial segura y de calidad**
- **Recientemente, se ha publicado un nuevo borrador de la norma ISO 13485, en el que se establece, de forma clara, que el ámbito de aplicación de dicha norma incluye a distribuidores, servicios de asistencia técnica y centrales de esterilización**
- **La SEEIC recomienda que la ISO 13485 sea la norma de referencia solicitada en los concursos públicos**

Madrid, 31 de marzo de 2014.- En la evolución de las tecnologías sanitarias, los sistemas informáticos han desempeñado, y desempeñan, un papel clave. Pero, a día de hoy, sigue pendiente una adecuada regulación de su uso, necesidad que recuerdan desde la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), en pro de la seguridad del paciente y la propia corresponsabilidad e interoperabilidad crucial, tanto en términos de equidad de los diversos tratamientos como en la calidad de todos los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, Jesus Lucinio Manzanares, presidente de la SEEIC, señala que “a pesar de que se están produciendo avances a nivel normativo en este aspecto, como la designación del software médico como un producto sanitario activo no implantables, aún quedan retos para alcanzar en este sentido”.

Se considera software médico autónomo los sistemas de imagen médica hospitalarios, software de soporte de decisiones médicas de tratamiento o diagnóstico, sistemas de seguimiento de pacientes, sistemas expertos de tratamiento de datos de análisis clínicos, sistemas de telemedicina y telecirugía, y sistemas web para monitorización y apps sanitarias, todos ellos cuando su finalidad prevista cumple la directiva de producto sanitario.

Este avance en concreto se enmarca en la circular nº3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en cuya elaboración



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

participaron la SEEIC y FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), y en la que se establecían, además de esta definición, una serie de recomendaciones para la asistencia técnica de los productos sanitarios en los centros y hospitales, públicos y privados.

De hecho, “esta circular sustituyó a la anterior, que solamente enfocaba las recomendaciones a los productos sanitarios de mayor riesgo, incluyendo a todos los productos e incrementando así la seguridad de todos ellos, entre los que se encuentra el software de aplicación médica”, explica el presidente de la SEEIC.

Ordenación de los recursos humanos

“Además de la necesaria regulación de los sistemas informáticos en el ámbito de la tecnología médica, es fundamental una correcta ordenación del equipo humano y su cualificación profesional, si queremos que la prestación asistencial sea segura y de calidad”, recuerdan desde esta sociedad científica.

De este modo, los profesionales implicados en la asistencia médico-farmacéutica deberían estar capacitados para el correcto uso de cualquier plataforma y/o sistema tecnológico, ya que un buen funcionamiento de los mismos es crucial para una mayor calidad sanitaria.

En la SEEIC ponen de manifiesto que “este correcto uso de los sistemas informáticos y, por lo tanto, de la tecnología sanitaria va a repercutir en una mejor atención y diagnóstico, además de en una disminución de los costes asociados”.

Norma ISO 13485

Hace varios años que desde la SEEIC se recomienda la aplicación de la norma ISO 13485 para garantizar el correcto funcionamiento, mantenimiento y retirada (cuando proceda) de los equipos electromédicos. Así, esta norma, entre otros aspectos, incluye aproximadamente 50 requisitos adicionales respecto a la ISO 9001 (la norma de calidad más utilizada en los centros sanitarios españoles), siendo uno de los elementos diferenciales más importantes la aplicación de la gestión de riesgos, que sólo contempla la primera.

Recientemente, se ha publicado un nuevo borrador de la norma ISO 13485, en el que se establece, de forma clara, que el ámbito de aplicación de dicha norma incluye a distribuidores, servicios de asistencia técnica y centrales de esterilización. “Por ello, desde la SEEIC recomendamos que sea esta la norma de referencia solicitada en los concursos públicos, ya que esta norma específica permite asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios”, expone Xavier Canals, vicepresidente de esta sociedad científica.

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



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

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.

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

Página Web de la SEEIC: www.seeic.org