



Protagonistas en el III Día de la Tecnología Sanitaria de Castilla-La Mancha

GRANDES CAMBIOS REGULATORIOS RENUEVAN LA NORMATIVA SOBRE TECNOLOGÍA SANITARIA

- El Consejo Europeo refrenda el acuerdo sobre los nuevos reglamentos de productos sanitarios, cuya publicación está prevista a principios de 2017, dando paso a un periodo transitorio de 3 años para su aplicación y 5 años para los productos para diagnóstico in vitro
- La norma de calidad de las tecnologías sanitarias ISO 13485 se renueva, incluyendo, de forma explícita, la asistencia técnica, los distribuidores y las centrales de esterilización en su alcance
- La SEEIC celebra este año su III Día de la Tecnología Sanitaria en Castilla-La Mancha el 1 de Julio en el Campus Tecnológico de la Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM), en Toledo

Madrid, 20 de junio de 2016.- El sector de la Tecnología Sanitaria vive un proceso de transformación sin precedentes desde la aprobación de las directivas de productos sanitarios, hace más de 20 años. De forma más reciente, se están produciendo numerosos cambios que van a exigir un esfuerzo notable en todos los agentes económicos y reglamentarios (autoridades sanitarias, organismos notificados, fabricantes, distribuidores, organizaciones de asistencia técnica y usuarios) que participan en el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, desde su concepción hasta su fin de vida, pasando por todas las fases de diseño, fabricación, uso y mantenimiento de estas, tal y como explica el presidente de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica, Jesus Lucinio Manzanares Pedroche.

Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios

Tal y como ya había anunciado la Dra. María del Carmen Abad Luna, jefe de Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, el Consejo Europeo refrendó el pasado 17 de junio un acuerdo sobre los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios que, durante más de 4 años, han sido objeto de debate político y técnico en la Unión Europea. La doctora Abad tratará esta cuestión en profundidad durante su ponencia en el III Día de la Tecnología Sanitaria en Castilla-La Mancha, que tendrá lugar el próximo 1 de julio en el Campus Tecnológico de la Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM), en Toledo.

Estos reglamentos, que se prevén se publiquen a principios de 2017, sustituyen a las actuales directivas de productos sanitarios con la particularidad de que, al ser la figura legal de reglamento, en lugar de directiva, serán de aplicación a toda la UE sin precisar de su transposición a la legislación de cada país.

El nuevo reglamento de productos sanitarios aglutina, además, los implantables activos (p.ej. marcapasos) y los productos sanitarios generales (desde una tiritita a una resonancia magnética), que pasan ahora a estar regulados en una misma normativa, por lo que los implantables activos se convierten en productos sanitarios de clase III (alto riesgo).



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Este cambio es de especial relevancia, ya que se ha pasado de un texto legal en las directivas de unas 60 páginas a más de 300 en los reglamentos. Se trata de un desafío para todo el sector cuyos fabricantes representa FENIN, institución que apoya la organización del III Día de la Tecnología Sanitaria en Castilla-La Mancha a través de la participación de su presidenta, M^a Luz Lopez-Carrasco, y de su secretaria general, Margarita Alfonsel Jaén.

Uno de los puntos clave en el nuevo reglamento, incorporado en el anexo I de Requisitos de Seguridad y Rendimiento, es la obligación de asegurar que, en el diseño y la fabricación de los equipos electromédicos, el mantenimiento, ajuste y calibración puedan ser realizados con seguridad y eficacia.

“La preocupación por este tema ya era relevante para los expertos, sobre todo, si tenemos en cuenta que existen más de 8.000 familias de equipos electromédicos y cada una de ellas se compone de unos 12 aparatos diferentes”, explica Xavier Canals-Riera, vicepresidente de la SEEIC y experto en requisitos reglamentarios de tecnologías sanitarias, que añade: “Se trata de instrumentos complejos no sólo en su manejo, sino también en su mantenimiento. En este sentido, la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) lleva años insistiendo en la necesidad de tener titulaciones específicas en el sector y por ello ha impulsado la aprobación de estas y ahora su puesta en marcha”.

En esa misma línea se muestra el presidente de la SEEIC: “Nuestra preocupación ha sido siempre la seguridad del paciente y para ello necesitamos una formación en el campo de la electromedicina clínica acorde a estas nuevas reglamentaciones y que con el inicio de las nuevas titulaciones esperamos poder estar preparados”, “mejorando nuestro estado del bienestar social a través de la tecnología sanitaria, sector de capital importancia para la salud pública y su repercusión en la sociedad civil”.

Nueva edición norma UNE EN ISO 13485:2016

La publicación en mayo de la nueva edición de la norma UNE EN ISO 13485:2016 por parte de AENOR sirvió como pistoletazo de salida para la adaptación a la misma de las empresas europeas y españolas. Una cuestión que será debatida en profundidad durante el III Día de la Tecnología Sanitaria de Castilla-La Mancha gracias a la participación del director general de AENOR, Avelino Brito Marquina.

Uno de los cambios relevantes es la inclusión de las organizaciones de asistencia técnica y los distribuidores en el alcance de la norma. “Este cambio, aunque esperado, era temido por algunos distribuidores y servicios de asistencia técnica que ven cómo la presión reglamentaria sobre los fabricantes se extiende a ellos hasta llegar al usuario con el fin de garantizar la seguridad del paciente”, explica Canals-Riera.

La SEEIC, que ha participado en la elaboración de la norma en los comités de AENOR y en la traducción de la misma al español, espera que su aplicación redunde en la mejora del sector. Esta circunstancia potencia la necesidad de intensificar la formación de los profesionales asistenciales encargados del uso y aplicación de los equipos electromédicos.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

III Día de la Tecnología Sanitaria de la SEEIC (Toledo)

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) celebra este año su III Día de la Tecnología Sanitaria que realizara en Castilla-La Mancha, en el Campus Tecnológico de la Fábrica de Armas de la UCLM en Toledo, el 1 de julio. Con el foco en la formación y su armonización europea, esta nueva edición pretende convertirse, un año más, en la cita más importante para el sector de la tecnología sanitaria en nuestro país.

Durante los dos días que durará el evento se ha previsto talleres previos a la jornada con el fin de que todos los asistentes puedan actualizarse en el amplio ámbito de la Electromedicina y la Ingeniería Clínica. Esta cita, además, será un foro de debate donde los profesionales del sector podrán actualizar sus conocimientos y participar activamente con novedosas iniciativas en el campo de la investigación, la gestión y el mantenimiento del equipamiento electromédico, en aspectos de formación y certificación profesional y en todos aquéllos aspectos relacionados con la reglamentación y normativa de la Tecnología Sanitaria, que tan importante papel desempeña para la sociedad.

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 que 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 en el impulso de los certificados de profesionalidad en Electromedicina y en la creación del Grado Superior en Electromedicina Clínica que se pondrá en marcha en varias comunidades autónomas en este ejercicio 2016-17 y que aportará recursos humanos cualificados a las empresas del sector y al sistema sanitario español. El siguiente reto se centra en lograr la consolidación de la categoría profesional y en el reconocimiento de la necesidad de servicios cualificados de Electromedicina en todos los centros sanitarios de España.

Para más información:

Berbés Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC:
María González / Mar de las Heras
91 563 23 00
mariagonzalez@berbes.com / mardelasheras@berbes.com
www.seeic.org