



LAS PANTALLAS DE IMAGEN MÉDICA DEBEN CUMPLIR, ADEMÁS DE LOS REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD, LAS EXIGENCIAS DE SEGURIDAD PARA SER UTILIZADAS EN EL ENTORNO HOSPITALARIO CON FINALIDAD SANITARIA

- Las recientes guías y protocolos relativos a pantallas de imagen médica utilizadas en el hospital, se centran en la aptitud de las mismas para presentar imágenes para diagnóstico médico obviando su seguridad
- Las pantallas de imagen médica son productos sanitarios (accesorios de equipos electromédicos) de la clase I y deben ir acompañados de una declaración de conformidad del fabricante con la directiva 93/42/EEC
- La normativa aplicable a estos productos sanitarios debe incluir la EN 60601-1 y EN 60601-1-2.
- Las pantallas convencionales no deben usarse para finalidad médica ya que pueden incidir en la seguridad del paciente

Madrid, Agosto de 2015.- La SEEIC recuerda en esta Nota Técnica los requisitos de los equipos electromédicos en el Hospital debido a la no inclusión de estas exigencias en algunas guías publicadas y estudios que indican la capacidad de ciertos monitores convencionales para reproducir imágenes para diagnóstico médico.

Las pantallas de imagen médica son componentes de equipos electromédicos y como tales, deben respetarse las medidas de seguridad y funcionalidad establecidas para los mismos por las distintas normas.

Una parte muy importante de estas pantallas van asociadas a su funcionalidad y para ello deberán seguirse las recomendaciones de las sociedades radiológicas, de la federación de empresas de tecnología sanitaria y de otras entidades (véase, por ejemplo, el documento de Nov 2014 sobre “Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen”, elaborado por FENIN, SERAM, SEPR y SEFM). Pero los ingenieros clínicos, como responsables de la seguridad, debemos añadir además de estos protocolos de ajustes y verificación de funcionalidad, los relativos a la seguridad.

Este punto es aún más destacable en los quirófanos y áreas críticas, donde el uso intensivo de equipos electromédicos puede derivar en riesgos adicionales para el paciente y el profesional sanitario.

Así pues, las pantallas deben estar integradas en los ensayos de seguridad eléctrica realizados según el PIMP (programa de inspección y mantenimiento preventivo) del centro y después de cualquier mantenimiento correctivo o cambio en su instalación.

Para poder asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, recordamos la obligación de incluir en los pliegos de prescripciones técnicas de adquisición, el cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios (trasposición de la directiva 93/42/EEC a la legislación española) y la normativa EN 60601-1 y EN



Nota Técnica 201508

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

60601-1-2. Al ser un producto sanitario activo sin función de medición, es clasificado como clase I según el anexo IX de la directiva.

Además, para poder asegurar que superan los requisitos de funcionalidad, deben cumplir la norma EN 62563-1 y aportar un protocolo de verificación y calibración periódica acorde con las guías indicadas.

La pantalla debe pues llevar el marcado CE según la directiva 93/42/EEC y debe acompañarle una declaración de conformidad con la directiva que incluya las normas indicadas.

Las pantallas y monitores de TV convencionales, lamentablemente no cumplen estos requisitos, aunque a veces la calidad de su imagen pueda cumplir con los requerimientos funcionales. Son las pantallas de grado médico las que están diseñadas para este fin, no debiendo pues usarse otro tipo de pantallas tanto para diagnóstico primario (radiología, ...) como secundario (quirófanos, ...).

Las pantallas convencionales también llevan marcado CE pero sólo indican cumplimiento de las directivas de baja tensión y de EMC (compatibilidad electromagnética), como cualquier electrodoméstico.

Tal y como indica el art. 4.4 del RD 1591/2009 de productos sanitarios: "Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones de este real decreto..." por lo que el uso de pantallas convencionales, sin marcado CE con declaración de conformidad por organismo notificado según la directiva de productos sanitarios, está prohibido por la legislación española.

En el caso de usar una pantalla convencional, les recordamos que son responsabilidad del usuario, en este caso el profesional sanitario, los posibles incidentes que puedan provocar errores de diagnóstico u otros accidentes, especialmente graves en áreas críticas, como microchoques en pacientes a partir de fugas eléctricas o malfunción debida a interferencia y/o susceptibilidad electromagnética con otros equipos electromédicos cercanos, estando exonerado el fabricante del equipo electromédico al no utilizarse según sus indicaciones.

Además, este uso indebido por parte de profesionales y centros sanitarios está tipificado en el art. 101bis.27 como infracción grave: "Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación", correspondiéndole una sanción de 30.001 a 90.000 Euros.

Naturalmente las pantallas convencionales pueden usarse en los terminales informáticos, en comunicaciones, para visualización de imágenes sin finalidad diagnóstica, etc., pero en ningún caso en áreas críticas como quirófanos o cubículos de unidades de cuidados intensivos.

Esperamos la colaboración de todos los profesionales para mantener un alto nivel de seguridad del paciente en el entorno hospitalario.



Nota Técnica 201508

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

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, 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:

Concepción Gómez – Secretaria Técnica de la SEEIC
C/ General Martínez Campos, 44 - 1º - 28010 - Madrid
Tfno. 914250246 - Fax 913023926 seeic@seeic.org
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
www.seeic.org