



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
04 JUN 2014	
Recibido.....	15 ²⁰Hs.
Exp. N°.....	28982.....F.P.P.A.

PROYECTO DE LEY:

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
SANCIONA CON FUERZA DE LEY:**

Artículo 1. Crease en la órbita del Ministerio de Salud, el Sistema de Verificación de Equipos Médicos (SIVEM) cuya misión es la fiscalización de los equipos médicos en uso, tanto en instituciones de salud pública como privada, en el ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Artículo 2. A los efectos de esta ley se adopta, la definición de "Equipo Médico" realizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la Disposición ANMAT 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004).

Artículo 3. La fiscalización de los equipos médicos en uso implica determinar la aptitud técnica de los mismos en relación a la especialidad médica en la cual se utilizan y poder constatar su correcto funcionamiento bajo parámetros específicos de eficiencia y seguridad determinados por el Ministerio de Salud.

Artículo 4. El Sistema de Verificación de Equipos Médicos (SIVEM) tendrá a su cargo las siguientes funciones:

-Cuantificar y clasificar, de acuerdo a las categorías previamente establecidas por el Ministerio de Salud, los equipos médicos en uso a partir de la confección de un Registro Provincial donde se detalle el tipo de equipamiento y los prestadores.

-Establecer los plazos y la periodicidad con los cuales las instituciones médicas deberán someter a verificación sus equipos médicos.

-Otorgar certificados de verificación de los equipos médicos en uso de acuerdo a criterios y normas establecidas por el Ministerio de Salud respecto a la aptitud de los mismos para la realización del procedimiento médico para el cual fueron concebidos, determinando la caducidad anticipada de los certificados en los casos que se detectasen anomalías posteriores a la emisión de los mismos.

Artículo 5. El Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación de la presente ley y tendrá a su cargo la categorización de los Equipos Médicos, conforme al riesgo intrínseco que representa su utilización para los pacientes y los terceros involucrados. Dicha categorización se incluirá en la confección del Registro Provincial de Equipos Médicos en Uso y Prestadores Médicos instrumentado por el SIVEM.

Artículo 6. El Ministerio de Salud registrará y archivará los informes elevados por el SIVEM en los cuales deberá constar el protocolo técnico de verificación, el responsable, la fecha de emisión, el resultado del informe y las observaciones en caso de que correspondiesen




CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Artículo 7. Las instituciones de salud públicas o privadas deberán presentar semestralmente una Declaración Jurada al Ministerio de Salud, con una nómina detallada de los Equipos Médicos en Uso en cada establecimiento. Tanto el Director Médico como el Responsable Técnico de cada establecimiento en cuestión asumirán la responsabilidad de los datos presentados en los informes técnicos referidos al equipamiento sujeto a verificación.

Artículo 8. El Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso extendido por el SIVEM podrá ser dejado sin efecto en cualquier momento de comprobarse que el equipamiento verificado ha dejado de cumplir parcial o totalmente sus funciones. En aquellas instituciones de salud donde se produjera la baja de un Equipo Médico indispensable para la especialidad, y no contara con otro para seguir prestando el servicio, se deberá interrumpir la atención de pacientes de esa especialidad.

Artículo 9. Todos los Equipos Médicos en Uso existentes en los establecimientos de salud públicos y privados deberán ajustarse a las disposiciones de esta norma en el término de doce (12) meses, contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

Artículo 10. Comuníquese al Poder Ejecutivo.



ESTELA BERNAL
Diputada Provincial

Fundamentos:

El presente proyecto de Ley tiene como objeto regular y fiscalizar los equipos médicos en uso, tanto en instituciones médicas públicas como privadas, a fin de garantizar la eficacia y seguridad de los mismos al momento de su utilización.

La definición de equipo médico utilizada en el proyecto se deriva de la establecida por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) en la Disposición ANMAT 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) en relación a los "productos médicos", a saber: "Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios".

Cabe considerar también la definición ofrecida por la Organización Mundial de la Salud en el libro "Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos. Serie de Documentos Técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos". En dicha obra se define a un "equipo" como: "Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación,



capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término *equipo médico* excluye los implantes y dispositivos médicos desechables o de un solo uso”.

Resulta claro que los equipos médicos son elementos que poseen un efecto directo sobre la salud y la calidad de vida de las personas. De ahí que resulte indispensable promover un esquema de regulación que permita determinar la aptitud técnica de los mismos, a fin de garantizar un funcionamiento confiable y adecuado en relación a los procedimientos médicos para los cuales fueron concebidos.

Para la implementación del sistema de verificación, proponemos la confección de un Registro Provincial donde se detallen los equipos médicos existentes en la totalidad de las instituciones de salud, públicas o privadas, asentadas en territorio santafesino. La finalidad del Registro es determinar el equipamiento sanitario del cual se dispone, el tipo de tecnologías implicadas y su estado de funcionamiento. Posibilitando así realizar cambios y correcciones que impacten positivamente sobre la calidad de las prestaciones de salud y disminuyan significativamente los riesgos para pacientes y profesionales médicos.

Un aspecto importante de la propuesta refiere a la categorización de los equipos, que debe establecer el Ministerio de Salud en relación al “riesgo intrínseco” que representa la utilización de los mismos en los pacientes, médicos y terceros involucrados. A través de la “categorización” de los equipos y la puesta en marcha del sistema verificador (que denominamos SIVEM) el objetivo es propiciar un mantenimiento adecuado de los mismos por parte de los técnicos responsables vinculados a los establecimientos médicos. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud en su Serie de Documentos Técnicos sobre Dispositivos Médicos (publicados en 2012) plantea que: “Una estrategia de mantenimiento incluye procedimientos de inspección y también de mantenimiento preventivo y correctivo. Las inspecciones de funcionamiento aseguran que el equipo funciona correctamente; las inspecciones de seguridad, que el equipo es seguro tanto para los pacientes como para quienes los manejan, y el mantenimiento preventivo (MP) se realiza con el fin de prolongar la vida útil de los equipos y reducir la frecuencia de desperfectos. Además, en una inspección programada pueden salir a la luz algunos problemas ocultos. Sin embargo, inspeccionar los equipos sólo garantiza que el dispositivo está en condiciones de funcionar en el momento de la inspección y no excluye la posibilidad de fallas en el futuro; una característica de la mayoría de los componentes eléctricos y mecánicos es que pueden fallar en cualquier momento. El mantenimiento correctivo (MC) restituye la función de un dispositivo averiado y permite ponerlo nuevamente en servicio”.


Finalmente, en el proyecto se establece que tanto el Director Médico como el Responsable Técnico de cada establecimiento en cuestión



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

asumirán la responsabilidad de los datos presentados en los informes técnicos referidos al equipamiento sujeto a verificación. Aclarándose también que en aquellas instituciones de salud donde se produjese la baja de un Equipo Médico indispensable para una determinada especialidad, y de no contar con otro equipo sustituto para seguir prestando dicho servicio, se deberá interrumpir la atención de pacientes en relación a dicha especialidad.

Por todo lo precedente, solicito a mis pares que acompañen el presente proyecto con su voto afirmativo.


VERÓNICA CALANDRA BERNAL
Diputada Provincial