



LA RIOJA

LEY 8303

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA

Sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud. Objeto. Instalaciones y equipos médicos. Personal responsable. Equipamiento biomédico
Sanción: 12/06/2008; Promulgación: 23/06/2008;
Boletín Oficial 19/08/2008.

CAPITULO I - Objeto, Definiciones y Encuadres

Artículo 1° - Objeto. La presente ley tiene por objeto regular y fiscalizar el sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud de los subsectores de la salud pública y privada en relación con su capacidad funcional, instrumental y operativa del mismo.

Art. 2° - Sistema Tecnológico. Se considera "Sistema Tecnológico" a la organización de recursos físicos e instrumentales, coordinados para prestar atención sanitaria a pacientes en empresas e instituciones de salud tanto del ámbito público como en el privado.

Art. 3° - Carácter Público de los Recursos Tecnológicos. Los recursos tecnológicos utilizados en los subsectores de la salud pública o privada, revisten el carácter de componente de un servicio público. En tal carácter deben garantizar la funcionalidad y continuidad del servicio, la calidad y seguridad requerida según el tipo de prestación y someterse a los controles requeridos por parte de la autoridad regulatoria correspondiente.

Art. 4° - Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Fiscalización y éste designará un ejecutor de la revisión técnica con capacidad idónea y que responda a los estándares nacionales e internacionales en la materia. A tal efecto se autoriza a la Función Ejecutiva, para que, a través de la Autoridad de Aplicación realice convenios con los organismos nacionales e internacionales que reúnan las condiciones requeridas por la norma IRAM correspondiente.

CAPITULO II - De las Instalaciones y los Equipos Médicos

Art. 5° - Instalaciones y Equipamiento Médico. Se consideran instalaciones y equipamiento médico a todos aquellos recursos tecnológicos que operan en el ámbito de la salud pública y/o privada y cuya función es dar soporte a los distintos servicios de salud que integran a las mismas.

Art. 6° - Tipos de Equipos de Uso Médico.

Equipos de Alto Riesgo: Esta categoría incluye a todos aquellos equipos cuya función principal es el soporte de la vida del paciente, equipos de resurrección y otros equipos cuyo fallo o mal uso es razonable pensar que puedan causar heridas serias a los pacientes o al personal.

Equipos de Riesgo Medio: Esta categoría incluye aquellos equipos cuyo mal uso, fallo o ausencia tendría un impacto significativo sobre la atención del paciente, pero no llegaría a causar inmediatamente heridas graves. Equipos de diagnóstico tales como electrocardiógrafos, equipos de laboratorio y ecógrafos están incluidos en esta categoría y un fallo en estos equipos podría afectar o retrasar la terapia. Al margen de esto es de resaltar que el paciente en alguna forma razonablemente puede verse afectado.

Equipos de Bajo Riesgo: Esta categoría incluye equipos cuyo fallo o mal uso no tienen serias consecuencias sobre el paciente.

Art. 7° - Revisión de Equipos e Instalaciones. Los equipos de alto riesgo así como las instalaciones eléctricas asociadas a los mismos, deberán ser objeto de verificación técnica semestral. Esta certificación será llevada a cabo por la autoridad técnica designada en el Artículo 4° y los documentos resultados serán objeto de archivo y se consideran a todo efecto información pública.

Los equipos de riesgo medio, así como las instalaciones eléctricas asociadas a los mismos, deberán ser objeto de verificación técnica anual. Esta certificación será llevada a cabo por la autoridad técnica designada en el Artículo 4° y los documentos con el resultado serán objeto de archivo y se consideran a todo efecto información pública.

Quedan excluidos de la necesidad de certificación los equipos cuyo período de garantía asegure que sus características de funcionamiento están certificadas por el fabricante durante dicho período y los equipos de bajo riesgo cuya responsabilidad de mantenimiento es inherente, en forma exclusiva, al responsable médico de la institución clínico hospitalaria respectiva.

Art. 8° - Registro de Equipamiento Médico.

a) Créase en el ámbito de la Autoridad de Aplicación, Departamento de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública de la Provincia, el Registro de Equipamiento Médico de las empresas o instituciones dedicadas al servicio de salud. Los datos y observaciones volcados al registro se consideran, a todo efecto, información pública.

b) Las empresas o instituciones de salud deberán declarar anualmente en forma obligatoria, el equipamiento involucrado en la práctica del servicio que brindan, el personal y/o empresa responsable del mantenimiento del mismo, así como los libros y registros de mantenimiento realizados en la institución y/o empresas contratadas para tal fin.

Art. 9° - Habilitación. La Autoridad de Aplicación, a través del ente de verificación técnica que sea designado conforme lo establecido en el Artículo 4°, extiende el certificado de habilitación tecnológica que deberá constar como parte del procedimiento de habilitación general del servicio de salud correspondiente.

El certificado de habilitación tecnológica será un requisito indispensable como parte del proceso de habilitación de los servicios de salud de las empresas o instituciones de salud, tanto públicas como privadas de la provincia.

Art. 10. - Requisitos para la Habilitación. Los equipos e instalaciones certificadas deberán exhibir una oblea en un lugar visible en la que conste fecha de certificación, período de duración, vencimiento y responsable técnico de la verificación.

El certificado de habilitación tecnológica se otorga en forma individual a cada servicio de la empresa o institución de salud en proceso de habilitación.

El departamento de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja deberá llevar el registro y archivo de los informes de certificación correspondientes en los que constarán al menos: el protocolo técnico de verificación bajo norma, equipo aprobado o no aprobado, fecha de emisión, normativa bajo la cual se realizó la inspección, observaciones encontradas en los equipos, número de oblea asociada al equipo y responsables del laboratorio de ensayos.

Art. 11. - Vigencia de la Habilitación.

a) El certificado de habilitación tecnológica se otorga por el término de seis meses para servicios en los que se trabaje con equipos de alto riesgo y de un año para los servicios en los que se utilicen equipos de nivel medio y será renovable por períodos iguales siempre que satisfagan los requisitos exigidos por la presente ley.

b) El certificado de habilitación tecnológica y su habilitación asociada puede ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los servicios han dejado de cumplir total o parcialmente con los requisitos exigidos por la presente en función de los protocolos exigidos por la Autoridad de Aplicación designada en el Artículo 4° de la presente ley.

Art. 12. - Condiciones y Obligaciones. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, los servicios de salud que conforman a empresas e instituciones de salud de la provincia de La Rioja, deberán guardar el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

a) Identificar con caracteres claramente visibles, aplicados en alguna pared o zona de acceso al servicio el certificado de habilitación tecnológica expedido por la Autoridad de

Aplicación.

b) Todos los servicios de salud que utilicen equipamiento de alto riesgo y/o riesgo medio, deberán contar con un responsable técnico que podrá ser parte de la institución o bien una empresa prestadora de servicios que se haga cargo de la responsabilidad técnica de los equipos utilizados en dicha institución.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, las empresas o instituciones deben dar estricto cumplimiento a las siguientes obligaciones:

1.- Abonar las tasas y los derechos vigentes que resultaren aplicables;

2.- Comunicar a la Autoridad de Aplicación las altas y bajas de equipamiento o cualquier situación institucional relacionada con el uso de la tecnología y/o de las instalaciones asociadas a la misma, que puedan implicar el origen de riesgo para pacientes o personal.

Art. 13. - Siniestro, Catástrofe o Emergencia. En caso de siniestro o catástrofe, o en las circunstancias de emergencia en que la Autoridad de Aplicación determine, los recursos tecnológicos como equipamiento de soporte de vida, servicios de ambulancias y/o instalaciones de quirófano tanto públicos como privados, estarán a disposición y bajo la administración circunstancial del Ministerio de Salud Pública de la provincia, a fin de asistir a la población ante emergencias de este tenor, según los procedimientos determinados por las normas vigentes.

Art. 14. - Responsabilidad. Las personas físicas o jurídicas habilitadas son responsables por toda inobservancia o violación de las disposiciones de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten.

CAPITULO III - Del Personal Responsable de las Instalaciones y del Equipamiento Biomédico en las Instituciones de Salud

Art. 15. - Nivel de Cualificación.

1.- El responsable técnico a cargo de la tecnología biomédica de las instituciones de salud, deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y con especialización académica de grado universitario y/o postgrado en bioingeniería y/o ingeniería clínica o bien acreditar competencias de formación profesional análoga y en correspondencia con su nivel de responsabilidad.

2.- El responsable de mantenimiento de los equipos biomédicos de alto riesgo y de mediano riesgo, deberá documentar en el "Libro de Recursos Tecnológicos y Mantenimiento" el programa de mantenimiento anual al que son sometidos los equipos en cada institución de salud, así como el estado general de cada uno de ellos y las bajas correspondientes en el caso de que el equipo se haya tomado obsoleto o bien riesgoso por mal estado para su uso sobre pacientes.

3.- El personal a cargo de las áreas de mantenimiento tendrá que realizar los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que eventualmente definiera la Autoridad de Aplicación y/o la dirección de la institución de salud.

CAPITULO IV - Funciones de la Autoridad de Aplicación

Art. 16. - Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

a) Ejercer el control del Registro de Equipamiento Médico, consignando los resultados documentales de las inspecciones y/o certificaciones.

b) Realizar las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos de esta norma en forma regular y sistemática.

c) Aplicar las sanciones a los infractores de la presente ley graduadas en advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación, y que serán reglamentadas oportunamente.

d) Toda otra función que resulte necesaria para el cumplimiento del objetivo de esta ley.

Art. 17. - Todas aquellas personas físicas y jurídicas que al momento de entrar en vigencia la presente se hallaren realizando actividades comprendidas en los términos de este cuerpo legal tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días para adecuarse a sus términos, contados a partir de la promulgación.

Art. 18. - La Función Ejecutiva procederá a reglamentar la presente ley dentro de los sesenta (60) días de promulgada la presente.

Art. 19. - Comuníquese, etc.

