



CATAMARCA

LEY 5329

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Registro de Equipamiento Biomédico utilizado en centros de salud públicos y privados de la Provincia.

Sanción: 02/06/2011; Promulgación: 11/07/2011;
Boletín Oficial 29/07/2011

CAPITULO I - DEL EQUIPAMIENTO BIOMEDICO

Artículo 1°- DEL OBJETO. La presente Ley tiene por objeto crear el Registro del Equipamiento Biomédico utilizado en pacientes, en los centros de salud públicos y privados de la Provincia de Catamarca.

Art. 2°- OBJETIVOS: Son objetivos de la presente Ley:

- 1) Contar con un registro del equipamiento biomédico existente en la Provincia, a fin de:
 - a) Determinar que equipamiento responde a las condiciones de seguridad, efectividad y calidad acordes a las necesidades sanitarias de la Provincia,
 - b) Determinar que equipamiento no responde a las condiciones de seguridad, efectividad y calidad acordes a las necesidades sanitarias de la Provincia,
 - c) Contribuir al control eficiente de los costos de los servicios de salud,
 - d) Propender por el desarrollo armónico y coordinado de los servicios de salud de la provincia,
 - e) Garantizar la funcionalidad y continuidad del servicio, la calidad y seguridad requerida según el tipo de prestación;
- 2) Realizar la fiscalización del equipamiento biomédico existente en la Provincia, coordinadamente con el sistema de la Seguridad Social, en particular con la Obra Social Provincial.

Art. 3°- DEL EQUIPAMIENTO BIOMEDICO: Se considera equipamiento biomédico a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúna sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico o rehabilitación de la salud.

Art. 4°- DE LOS TIPOS DE EQUIPAMIENTO: A los fines de la presente ley se consideran los siguientes tipos de equipamiento:

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

Art. 5°- DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS NUEVOS Y USADOS: De acuerdo con el

estado físico, los equipos biomédicos se clasifican en:

- a) Equipos biomédicos nuevos: incluye todos los dispositivos y equipos que no han sido usados y que no tienen más de un (1) año desde la fecha de su fabricación.
- b) Equipos biomédicos usados: La categoría de equipo biomédico usado incluye todos los equipos que han sido utilizados, en la presentación de servicios o en procesos de demostración y que no tienen más de (4) años de servicios, desde la fecha de su fabricación.

CAPITULO II - DEL REGISTRO

Art. 6°- Del Registro: Créase el Registro de Equipamiento Biomédico, el que debe contener la siguiente información:

- a) las altas del equipamiento biomédico existente en la Provincia,
- b) las bajas del equipamiento biomédico existente en la Provincia,
- c) las especificaciones técnicas del equipamiento existente en la Provincia,
- d) las especificaciones funcionales del equipamiento biomédico existente en la Provincia,
- e) todo dato que la Autoridad considere necesario a los fines de tener cabal conocimiento del estado del equipamiento biomédico.

Art. 7°- DE LA INFORMACION: Las entidades públicas y privadas, personas físicas o jurídicas que utilicen equipamiento biomédico deben presentar obligatoriamente de forma anual una declaración jurada con la siguiente información:

- a) el sistema de gestión de calidad utilizado en cada equipo biomédico,
- b) protocolo de procedimientos utilizados en el funcionamiento de cada equipo biomédico,
- c) periodicidad y resultado del ensayo de rutina de cada equipo biomédico,
- d) periodicidad y resultado del ensayo de tipo de cada equipo biomédico,
- e) el equipamiento involucrado en la práctica del servicio que brindan,
- f) el personal o empresa responsable del mantenimiento del mismo, así como los libros y registros de mantenimiento realizados en la institución o empresas contratadas para tal fin.

Las entidades públicas y privadas, personas físicas o jurídicas que utilicen equipamiento biomédico están exentas de la presentación de la declaración jurada durante el tiempo de garantía de fabricación del equipamiento biomédico.

Art. 8°- La información obtenida mediante las declaraciones juradas a que se refieren los Artículos 6° y 7°, previo control de la Autoridad de Aplicación, deben ser anexadas en el Registro de Equipamiento Biomédico creado por el Artículo 5°.

CAPITULO III - DE LA AUTORIDAD DE APLICACION

Art. 9°- AUTORIDAD DE APLICACION: La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Ministerio de Salud Pública de la Provincia, a través del Area que corresponda.

Art. 10.- FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACION: Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) Llevar el registro y archivo de los informes de certificación correspondientes en los que deben contar: el protocolo técnico de verificación bajo norma, constancia de 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;
- b) Ejercer el control del registro de Equipamientos Biomédicos, consignado los resultados documentales de las inspecciones y/o certificaciones llevadas a cabo;
- c) Realizar las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en las Normas Nacionales y Provinciales vigentes;
- d) Si como resultado de la evaluación técnica de un equipo biomédico en operación, se determinará que éste constituye un riesgo presente o inminente para los usuarios, el Ministerio de Salud en el marco de sus competencias de inspección, vigilancia y control establecidas en la normativa vigente, debe suspender el uso del equipo hasta cuando el riesgo sea eliminado o en su caso darlo de baja, y registrar dicha situación en el registro de bajas de equipamiento biomédico;
- e) Articular acciones de fiscalización del equipamiento biomédico, con el Sistema de la Seguridad Social y en particular con la Obra Social Provincial;
- f) Toda otra función que resulte necesaria para el cumplimiento del objetivo de esta Ley.

CAPITULO IV - DISPOSICIONES FINALES

Art. 11.- REGLAMENTACION: El Poder Ejecutivo Provincial debe reglamentar la presente Ley dentro de los sesenta (60) días de promulgada la presente.

Art. 12.- RELEVAMIENTO: Dentro de los ciento ochenta (180) días de promulgada la presente Ley, el Ministerio de Salud debe realizar un relevamiento del estado de situación de la instalación, habilitación, seguridad, calidad y funcionamiento de los dispositivos biomédicos existentes en las instituciones públicas y privadas de la Provincia.

Art. 13.- DEL AMBITO DE APLICACION: Las disposiciones contempladas en la presente Ley son de aplicación a todas las entidades públicas y privadas, personas físicas o jurídicas que conformen el sector de salud, y a todas aquellas que estén vinculadas con tecnología biomédica en salud, en el ámbito de la Provincia de Catamarca.

Art. 14.- Comuníquese, etc.

