MENDOZA

DECRETO 3405/2007
PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Registros de Certificación de Equipamiento Médico.
Del: 29/11/2007; Boletín Oficial: 26/02/2009

Visto el expediente 789-M-07-77770 y siendo necesario crear el Registro de Certificación de Equipamiento Médico y todo otro que afecte directa o indirectamente la salud de los seres vivos, mediante la regulación y fiscalización del sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud de los subsectores de la salud pública y privada, en relación a su capacidad funcional instrumental y operativa, y
CONSIDERANDO:
Que el incremento de las prestaciones de servicios médicos produce concomitantemente progresión de la tecnología médica asociada a los diferentes servicios de salud, que hoy componen el sistema de salud clínico-hospitalario de nuestra Provincia.
Que el uso de la tecnología lleva implícito algún factor de riesgo para sus usuarios y es el Estado quien debe garantizar la existencia de mecanismos de regulaciones y controles que reduzcan mediante eficiencia el nivel potencial de posibles inseguridades.
Que en nuestra Provincia existen casuísticas sobre los avances de control de la tecnología médica.
Que no existen hasta la fecha Normativas exclusivas de aplicación para el control del equipamiento e instalaciones médico-hospitalarias, que también conllevan un riesgo potencial importante para la población.
Que el bien tutelar es la salud de la población, por lo que se impone arbitrar los medios y procedimientos para tal fin.
Que a los fines de proporcionar a la población calidad de las prestaciones con operatividad, que garanticen la eficacia del servicio aportando seguridad, los procesos de habilitación de los servicios de salud con estas características tan criticas deben abordarse integralmente en todos los componentes de la calidad: infraestructura, recursos humanos, tecnológicos y funcionales del sistema.
Que teniendo en cuenta las atribuciones del Poder Ejecutivo a través, de las funciones delegadas por la Ley de Ministerios y tomando como referencias, la jurisprudencia de otros lugares del mundo como Cuba, Brasil, Colombia, Ciudad Autónoma y Provincia de Buenos Aires, se han desarrollado en nuestra Provincia controles estrictos para avanzar hacia niveles de organización y mejoras continuas que garanticen el bienestar de la población en su conjunto.
Que es necesario contar con Normativas que permitan asegurar el correcto funcionamiento de aparatología de uso y aplicación en medicina humana, operativizando con eficacia las prestaciones.
Por ello, en razón de lo dictaminado por Asesoría Legal y conforme lo aconsejado por la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.
EL VICEGOBERNADOR DE LA PROVINCIA EN EJERCICIO DEL PODER EJECUTIVO
DECRETA:

Artículo 1º- Facúltese al Ministerio de Salud, a crear en el ámbito de sus competencias los Registros de Certificación de Equipamiento Médico y todo otro que afecte directa o

indirectamente la salud de los seres vivos, mediante la regulación y fiscalización del sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud de los subsectores de la salud pública y privada en relación a su capacidad funcional instrumental y operativa del mismo.
Art. 2º- Considérese “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 privado.
Art. 3º- Declárese el Carácter Público de los Recursos Tecnológicos debiendo 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. 4º- Será autoridad de aplicación, a los fines de certificar y verificar el funcionamiento adecuado de las instalaciones y equipos biomédicos el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza quien, deberá suscribir convenios con Universidades Nacionales, en calidad de expertos que cuenten con recursos técnicos y humanos necesarios para la verificación técnica bajo normas ISO y bajo protocolos de interlaboratorios, de acuerdo a los marcos legales establecidos para este tipo de actividad.
Art. 5º- Considérense 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. 6º- Clasifíquese al equipamiento, a los fines del presente de acuerdo a su compromiso en medicina humana en:
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 de salud.
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.
Equipos de Bajo Riesgo: Esta categoría incluye equipos cuyo fallo o mal uso no tiene serias consecuencias sobre el paciente.
De la Certificación, Habilitación, Registros y de los Procedimientos
Art. 7º- Apruébese la clasificación del equipamiento en virtud a la complejidad y destino de los mismos en:
a- 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 cuarto y los documentos resultados serán objeto de archivo y se consideran a todo efecto información pública.
b- 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 cuarto y los documentos resultados serán objeto de archivo y se consideran a todo efecto información pública.
c- se excluyen de la necesidad de certificación los equipos cuyo periodo 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. 8º- Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación, Departamento de Recursos Físicos del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, 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.
Art. 9º- Las empresas e instituciones de salud deberán declarar en forma obligatoria y anual 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 por empresas contratadas para tal fin.
Art. 10º- En el registro habilitado por la autoridad competente deberán quedar consignados los resultados documentales de las inspecciones y/o certificaciones realizadas por la autoridad de aplicación correspondiente.
Art. 11º- La autoridad de aplicación, Departamento de Recursos Físicos a través del ente de verificación técnica designado en el Artículo cuarto, extiende el certificado de habilitación tecnológica que deberá constar como parte del procedimiento de habilitación general del servicio de salud correspondiente.
Art. 12º- 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 de Mendoza.
Art. 13º- Los equipos e instalaciones certificadas deberán exhibir una oblea en un lugar visible en la que conste fecha de certificación, periodo de duración, vencimiento y responsable técnico de la verificación.
Art. 14º- El certificado de habilitación tecnológica se otorga en forma individual a cada servicio de la empresa o institución de salud en proceso de habilitación.
Art.15º- El Departamento de Recursos Físicos del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza deberá llevar el registro y archivo de los informes de certificación correspondiente 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.
De la Vigencia de la Habilitación
Art. 16º- 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 que utilicen equipos de nivel medio y será renovable por períodos iguales siempre que se satisfagan los extremos exigidos por el presente Decreto.
Art. 17º- 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 extremos exigidos por la presente en función de los protocolos exigidos por la autoridad de aplicación designada en el Artículo cuatro del presente.
De las Obligaciones
Art. 18º- 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 Mendoza deberán observar el cumplimiento de las siguientes obligaciones:
a) Exhibir 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 correspondiente.
b) Todos los servicios de salud que utilicen equipamiento de alto riesgo y/o de 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 inciso precedente, las empresas o instituciones deben dar estricto cumplimiento a las siguientes obligaciones:
- Abonar las tasas y los derechos vigentes que resultaren aplicables.
- 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. 19º- Las personas físicas o jurídicas habilitadas y responsables de efectores públicos y privados, son responsables además por toda inobservancia o violación de lo dispuesto en el presente Decreto, y de las normas que en su consecuencia se dicten.
Del Personal Responsable de las Instalaciones y del Equipamiento Biomédico en las Instituciones de Salud
Art. 20º- 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 posgrado en bioingeniería y/o ingeniería clínica o bien acreditar competencias de formación profesional análoga y en correspondencia con su nivel de responsabilidad.

Art. 21º- El responsable del 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 caso de que el equipo se haya tornado obsoleto o bien riesgoso por mal estado para su uso sobre pacientes.

Art. 22º - 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.

Art. 23º: Las infracciones a lo dispuesto por el presente serán sancionadas de conformidad al Régimen de Penalidades vigente en la Ley 5532 y su Decreto Reglamentario Nº 3016 y aplicable a la materia. Sin perjuicio de ello, las irregularidades relevadas durante las inspecciones que se realicen, dan lugar a la aplicación de las siguientes sanciones: advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación.

Art. 24º- 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 180 días para adecuarse a sus términos, contados a partir de su publicación.

Art. 25º - Comuníquese, dése al Registro Oficial y archívese.

Juan Carlos Jaliff - Armando Antonio Calletti

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos