DISPOSICION 5516/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición del uso de equipos biomédicos y/o sistemas informáticos vinculados con los mismos, que no cuenten con la certificación de "Compatibilidad Año 2000" -- Requisitos de los certificados previstos por res. 145/99 (M.S. y A.S.).
Fecha de Emisión: 05/10/1999 ; Publicado en: Boletín Oficial 12/10/1999

VISTO los Decretos Nros. 961/99 y 1004/99 y las Resoluciones (M.S. y A.S.) Nros. 145/99 y 146/99 y;
CONSIDERANDO:
Que las normas referidas establecen las medidas adoptadas en el ámbito de jurisdicción del Ministerio de Salud y Acción Social para regular el uso y la compatibilidad frente a la problemática del año 2000 de los equipos biomédicos, sistemas informáticos y dispositivos electrónicos vinculados con los mismos, instalados en los establecimientos inscriptos en el REGISTRO NACIONAL DE HOSPITALES PUBLICOS DE AUTOGESTION y en las entidades alcanzadas por el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE ATENCION MEDICA.
Que dentro de ese marco legal resulta necesario establecer la información técnica que deberá constar en los certificados de compatibilidad con el año 2000 de los equipos referidos, así como los requisitos de funcionamiento de las entidades públicas o privadas que presten el servicio de certificación a los efectores de salud.
Que el sistema de certificación debe revestir las condiciones necesarias para facilitar a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud dependiente de la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria (Subsecretaria de Regulación y Fiscalización Sanitaria) y al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Autogestión, las tareas de control impuestas por los Arts. 3º, 4º y 5º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 145/99.
Que las Direcciones de Tecnología Médica y de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92.
Por ello,
EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - La presente será de aplicación a los fines de la obtención de la certificación de "Compatibilidad Año 2000" prevista en el art. 1º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 145/99, para los equipos biomédicos y/o sistemas informáticos vinculados con los mismos, y que se encuentren instalados y en funcionamiento, cuya compatibilidad no pueda ser certificada por su fabricante.
Art. 2º - La certificación de compatibilidad estará a cargo del fabricante del equipo o

sistema, o de una UNIDAD CERTIFICANTE RECONOCIDA POR ANMAT.
Art. 3º - Serán reconocidas como UNIDAD CERTIFICANTE las personas físicas o jurídicas, privadas o públicas, que cumplan con los requisitos técnicos y operacionales establecidos en el Anexo I que se aprueba como parte integrante de esta disposición.
Art. 4º - La solicitud de reconocimiento se presentará por escrito completando la información requerida en el Formulario de Declaración Jurada que se aprueba como Anexo II formando parte integrante de esta disposición.
La declaración jurada deberá presentarse en la Dirección de Tecnología Médica dependiente de esta Administración Nacional, firmada por el titular o el representante legal de la Unidad Certificante y su responsable técnico. De comprobarse el falseamiento de la información declarada bajo juramento, se dejará sin efecto el reconocimiento de la Unidad Certificante careciendo de valor legal los certificados de compatibilidad por ella emitidos.
Art. 5º - Los certificados de "Compatibilidad Año 2000" deberán contener la información establecida en el Anexo lIl que se aprueba como parte integrante de esta disposición.
Art. 6º - A los fines de ejercer el control de cumplimiento que les impone la Resolución (M.S. y A.S.) 145/99, las UNIDADES CERTIFICANTES deberán remitir copia de los certificados de compatibilidad emitidos a los siguientes organismos:
a) A la Superintendencia de Servicios de Salud, cuando los tenedores de equipos queden comprendidos en su ámbito de control, según lo establecido en el Art. 3º de la Resolución (M.S. y A.S.) 145/99.
b) A la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud dependiente de la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria (Subsecretaría de Regulación y Fiscalización Sanitaria), cuando los tenedores de equipos queden comprendidos en su ámbito de control, según lo establecido en el Art. 4º de la Resolución (M.S. y A.S.)
145/99.
c) Al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Autogestión, cuando los tenedores de equipos queden comprendidos en su ámbito de control, según lo establecido en el Art. 5º de la Resolución (M.S. y A.S.) 145/99.
Art. 7º - Los efectores de salud que requieran a una Unidad Certificante la emisión de certificados de compatibilidad, deberán presentar el listado del parque de los equipos biomédicos, sistemas informáticos vinculados con los mismos y/o dispositivos electrónicos que se encuentren instalados y en funcionamiento en sus establecimientos; de tal forma que la Unidad Certificante pueda emitir los certificados en forma correlativa, indicando su secuencia como: 1 de 10; 2 de 10 . . .10 de 10. Deberá incluirse en esta lista la referencia a los equipos sobre los cuales se obtuvo la certificación del fabricante. Asimismo deberán poseer copia del reconocimiento formal otorgado por la ANMAT a la Unidad Certificante y una copia de los certificados emitidos por ella.
Art. 8º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la Comisión Año 2000 que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud y Acción Social. Cumplido, archívese.
Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
La ANMAT aceptará como válida la certificación emitida por entes públicos o privados, incluidos los propios departamentos de ingeniería, si éstos existieran dentro, de las instituciones prestadoras de servicios en salud.
1) Estos entes certificadores deberán cumplir los siguientes requisitos:
- Contar con un Responsable Técnico del grupo, debiendo ser éste un profesional matriculado cuyo título posea incumbencias acordes a la tarea de evaluación y verificación técnica de dispositivos biomédicos propuesta.
- Tener definido el campo de aplicación, indicando los dispositivos que el ente es capaz de certificar.
- Demostrar idoneidad y experiencia para desarrollar la tarea, ya sea por títulos obtenidos o experiencia concreta en la actividad técnica específica a los dispositivos biomédicos

involucrados en la problemática.
- Contar con procedimientos escritos específicos para cada tipo de dispositivo con el máximo nivel de detalle.
- Inventario de los equipos y materiales destinados a los ensayos de certificación.
- Organigrama, listado de integrantes y descripción de las funciones de cada integrante.
2) El protocolo de ensayo deberá contar como mínimo con los requerimientos indicados en los siguientes ítem:
- Una descripción con el máximo nivel de detalle de los criterios de certificación adoptados, asociados con el riesgo y con el grado de impacto de los dispositivos críticas. Se debe tener en cuenta los riesgos que estos equipos acarrean si se detectan defectos provenientes de su no compatibilidad con el año 2000.
- Se debe establecer la importancia de los dispositivos a ser certificados sobre los servicios prestados por cada área de la institución de salud.
- Establecidas las características de riesgo e impacto en el servicio, se debe categorizar a los dispositivos y definir una adecuada estructura de evaluación basada en las categorías definidas.
- Deberá asegurar que las herramientas utilizadas no introducirán potenciales defectos que afecten la funcionalidad en los dispositivos evaluados.
- Deberá procurar que se cuente con registros de los datos obtenidos durante las evaluaciones.
- Verificar que las evaluaciones han cumplido los objetivos propuestos.
- Prever la identificación de cada dispositivo con una etiqueta, visible a simple vista, según su estado de compatibilidad con el año 2000, según corresponda:
Compatible
No compatible
Compatible con restricciones (sufre alteraciones mínimas subsanables de una única vez con una operación de cambio de fechas y/o el inconveniente no implica riesgo de seguridad del paciente ni de pérdida o alteración alguna de datos)
No afectado (No maneja fechas ni para su operación ni como referencia)
3) Las actividades de certificación deben llevarse a cabo otorgando prioridad a los dispositivos por criterios de riesgo, es decir a los que prestan servicios en las áreas críticas de los servicios de salud y que se ajusten a las siguientes características:
Los utilizados en un tratamiento directo al paciente y en los cuales una falla del dispositivo podría comprometer el tratamiento o causar daños al paciente o a los usuarios
Los usados en monitoreo de parámetros vitales y en los cuales los datos son inmediatamente necesarios para el tratamiento efectivo.
A continuación se detalla una lista con algunos de los dispositivos involucrados por lo descrito en el párrafo anterior como de potencial alto riesgo.
SISTEMA DE TEST DE GLUCOSA
ANALIZADOR QUIMICO CENTRIFUGO PARA USO CLINICO
ANALIZADOR QUIMICO DE FLUJO SECUENCIAL MULTIPLE PARA USO CLINICO
ANALIZADOR FOTOMETRICO QUIMICO DISCRETO PARA USO CLINICO
ANALIZADOR MICRO QUIMICO PARA USO CLINICO
COMPUTADORA PARA MEDICION CONSUMO DE OXIGENO
ANALIZADOR DE PRESION PARCIAL DE PCO2 INVASIVO
ANALIZADOR DE PRESION PARCIAL DE O2 INVASIVO
MONITOR DE FRECUENCIA RESPIRATORIA
MONITOR DE AGUA EN PULMON
MAQUINA DE GAS PARA ANALGESIA O ANESTESIA
MEZCLADOR DE GASES RESPIRATORIOS
APARATO DE ELECTROANESTESIA
GENERADOR PORTATIL DE OXIGENO
CAMARA HIPERBARICA
MEMBRANA PULMON (PARA SOPORTE VITAL DE LARGA DURACION)

APARATO DE AUTOTRANSFUSION
VAPORIZADOR DE ANESTESIA
RESPIRADORES
ACCESORIOS PARA VENTILACION MANDATORIA INTERMITENTE
DETECTOR DE ARRITMIA CON ALARMA
MARCAPASOS EXTERNO PROGRAMABLE
BALONES DE CONTRAPULSACION Y SISTEMA DE CONTROL
DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR (EN BY PASS)
GENERADOR DE PULSOS DE MARCAPASOS EXTERNO
PROGRAMADORES DE MARCAPASOS
DISPOSITIVO DE CIRCULACION EXTRACORPOREA
GENERADOR DE FLUJO SANGUINEO CARDIACO (EN BY PASS)
MONITOR ON LINE DE GASES EN SANGRE PARA BY PASS CARDIOPULMONAR
BOMBA SANGUINEA PARA BY PASS CARDIOPULMONAR
CONTROL DE VELOCIDAD DE BOMBA PARA BY PASS CARDIOPULMONAR DESFIBRILADORES
SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL Y ACCESORIOS
SISTEMA DE HEMODIALISIS (CONVENCIONAL Y DE ALTA PERMEABILIDAD) Y ACCESORIOS
SISTEMA DE ABSORCION POR HEMOPERFUSION
SISTEMAS DE PERFUSION Y TRANSPORTE PARA RIÑON PARA TRANSPLANTE
SERVOCUNA
INCUBADORA NEONATAL (INCLUIDA LA DE TRANSPORTE)
BOMBAS DE INFUSION
INSUFLADOR HISTEROSCOPICO
INSUFLADOR LAPAROSCOPICO
MONITOR ULTRASONICO FETAL Y ACCESORIOS ACELERADORES LINEALES DE PARTICULAS PARA TERAPIA MEDICA SISTEMA APLICADOR DE RADIONUCLEIDOS (CON Y SIN CONTROL REMOTO) SISTEMA DE RAYOS X TERAPEUTICO.
SEPARADOR AUTOMATICO DE GLOBULOS-PLASMA PARA PROPOSITOS TERAPEUTICOS
BOMBA DE ADMINISTRACION DE DROGAS (DE LAZO CERRADO) DISPOSITIVO DE ABLACION TERMICA ENDOMETRIAL

Esta lista tiene carácter de gula y se encuentran incluidos sólo algunos de los dispositivos de diagnóstico, pues la falla de estos equipos no resultaría, en general, en un inmediato daño para el paciente. Sin embargo todo dispositivo cuyas características se ajusten a lo establecido en el artículo 1 de la presente disposición debe ser certificado.

ANEXO II

1) Nombre del ente:
2) Domicilio legal:
3) Datos del responsable técnico
a) Nombre
b) documento de identidad
c) domicilio
d) título
f) Nº de matrícula profesional y colegio de matriculación
4) Organigrama y listado de integrantes, incluyendo referencia a la formación y experiencia de cada uno de ellos en mantenimiento y reparación de equipos médicos.
5) Campo de aplicación, indicando los dispositivos que el ente es capaz de certificar.
6) Declaración jurada de idoneidad y experiencia para desarrollar la tarea acompañada de documentación comprobatoria.
7) Inventario de los equipos y materiales destinados a los ensayos de certificación.

ANEXO III

La certificación emitida deberá estar firmada por el Responsable Técnico de la entidad

certificadora y debe constar como mínimo de:
Nombre del producto: (Nombre genérico del producto)
Fabricante: (Fabricante de origen)
Marca: (Nombre comercial)
Modelo:
Número de serie: (Número de fabricación)
Versión de software
Año de fabricación
Situación de compatibilidad
(Compatible)
(No Compatible)
(Compatible con restricciones)
(No afectado)
Problemas o restricciones de compatibilidad (Detalle de problemas o restricciones de uso)
Entidad que realizó la evaluación
Responsable técnico
Nombre
Matrícula
Dirección
Teléfono
E-Mail
Descripción de los Procedimientos
operativos empleados en la evaluación
y registros obtenidos
Deberá emitirse tantos ejemplares de certificados como sean necesarios para dar cumplimiento a lo establecido por los artículos 6 y 7 de la presente disposición, quedando un ejemplar en poder de la entidad certificadora.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos