

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA UNIDAD DE INGENIERÍA
BIOMÉDICA EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL**

**Trabajo de Graduación Preparado Para la
Facultad de Ingeniería**

**Para Optar al Grado de
INGENIERO BIOMEDICO**

Presentado por:

MANUEL ANTONIO CHICAS VILLEDA

BLANCA LIDIA MOLINA SANTOS

Enero – 2005

Soyapango – El Salvador – Centro América

UNIVERSIDAD DON BOSCO

RECTOR

ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET RIVERA

SECRETARIO GENERAL

HNO. MARIO RAFAEL OLMOS ARGUETA

DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERIA

ING. ERNESTO GODOFREDO GIRÓN

ASESOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN

ING. SALVADOR JUAREZ

JURADO EXAMINADOR

DR. JULIO GARAY

ING. JUAN RENÉ NÚÑEZ

ING. WILSON HERRERA

UNIVERSIDAD DON BOSCO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

JURADO EVALUADOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN:

**“PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA UNIDAD DE
INGENIERIA BIOMÉDICA EN EL MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL”**

**DR. JULIO GARAY
JURADO**

**ING. JUAN RENÉ NÚÑEZ
JURADO**

**ING. WILSON HERRERA
JURADO**

**ING. SALVADOR JUAREZ
ASESOR**

AGRADECIMIENTOS

A Dios Todopoderoso por concederme la vida y la oportunidad de concluir una carrera universitaria.

A mis padres Oscar y Petrona por animarme y apoyarme para obtener este Título Profesional.

A mis hermanos Zonia, Oscar, Carlos y Zulma por su ayuda, amor y comprensión.

A mis jefes Wilson Herrera, Oscar Granados y Francisco Molina por su apoyo al concederme el tiempo necesario para realizar mis actividades académicas.

A mis compañeros Noel, Rafael y Fernando por brindarme su amistad y confianza y hacer de mi trabajo un lugar ameno.

Al Ingeniero Federico Laínez y al Ingeniero Carlos Osorio por brindarme su amistad y su valiosa ayuda académica y profesional.

A todas las personas que de alguna manera estuvieron involucrados en el desarrollo de mi carrera universitaria y en la elaboración de este trabajo,

MUCHAS GRACIAS

Blanca Lidia.

INDICE

INTRODUCCION

CAPITULO I. GENERALIDADES DEL ESTUDIO

| | |
|--|----|
| 1.1 Antecedentes | 12 |
| 1.2 Planteamiento del problema | 13 |
| 1.3 Justificación del tema | 14 |
| 1.4 Objetivo general | 16 |
| 1.5 Objetivos específicos | 16 |
| 1.6 Alcances | 17 |
| 1.7 Limitaciones | 18 |
| 1.8 Metodología utilizada | 18 |
| 1.8.1 Investigación de campo | 18 |
| 1.8.2 Recopilación de la información | 19 |
| 1.8.3 Análisis de resultados | 19 |

CAPITULO II. LA ADMINISTRACION DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA EN AMÉRICA.

| | |
|---|----|
| INTRODUCCION | 20 |
| 2.1 los gobiernos americanos y el cuidado de la salud | 20 |
| 2.2 Los Ministerios de Salud | 21 |
| 2.3 Las entidades de apoyo del Ministerio de Salud | 21 |
| 2.3.1 El papel de las entidades involucradas en el cuidado de la salud | 22 |
| 2.3.2 El papel de las entidades en la administración de la Tecnología Médica | 22 |
| 2.3.3 El papel de las entidades en la Administración de Dispositivos Médicos | 23 |
| 2.3.3.1 La normalización en los dispositivos médicos | 23 |
| 2.3.3.2 La regulación en los dispositivos médicos | 25 |
| 2.3.3.3 La gestión en los dispositivos médicos | 25 |

| | |
|--|----|
| 2.4 Entidades Internacionales en la Administración de | |
| Dispositivos Médicos | 29 |
| 2.4.1 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y | |
| Tecnología Médica en Argentina | 29 |
| 2.4.1.1 Marco Legal de Creación | 30 |
| 2.4.1.2 Organización | 30 |
| 2.4.1.2.1 Organigrama | 32 |
| 2.4.1.3 Atribuciones | 33 |
| 2.4.1.4 Dirección de Tecnología Médica | 35 |
| 2.4.1.4.1 Funciones | 35 |
| 2.4.1.5 Normativa | 36 |
| 2.4.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y | |
| Alimentos en Colombia | 37 |
| 2.4.2.1 Marco Legal de Creación | 38 |
| 2.4.2.2 Organización | 39 |
| 2.4.2.2.1 Organigrama | 40 |
| 2.4.2.3 Atribuciones | 41 |
| 2.4.2.4 Subdirección de Insumos para la Salud y | |
| Productos Varios | 34 |
| 2.4.2.4.1 Funciones | 43 |
| 2.4.2.5 Normativa | 45 |
| 2.4.3 Dirección de Productos Terapéuticos en el Ministerio | |
| de Salud de Canadá | 46 |
| 2.4.3.1 Marco legal de creación | 47 |
| 2.4.3.2 Organización | 47 |
| 2.4.3.2.1 Organigrama | 49 |
| 2.4.3.3 Atribuciones | 50 |
| 2.4.3.4 Oficina de Dispositivos Médicos | 50 |
| 2.4.3.4.1 Funciones | 50 |
| 2.4.3.5 Normativa | 53 |

| | |
|--|----|
| 2.4.4 Administración de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos de América | 53 |
| 2.4.4.1 Marco legal de creación | 54 |
| 2.4.4.2 Organización | 55 |
| 2.4.4.2.1 Organigrama | 57 |
| 2.4.4.3 Atribuciones | 57 |
| 2.4.4.4 Centro para Dispositivos y Salud Radiológica | 58 |
| 2.4.4.4.1 Funciones | 59 |
| 2.4.4.5 Normativa | 62 |
| 2.5 Cuadro comparativo de Entidades Internacionales en la Administración de los Dispositivos Médicos | 63 |
| 2.6 Análisis de las entidades internacionales investigadas | 74 |

CAPÍTULO III. SITUACION ACTUAL DE LA ADMINISTRACION DE LA TECNOLOGIA MÉDICA EN EL SALVADOR

| | |
|---|----|
| INTRODUCCION | 77 |
| 3.1 El Gobierno de El Salvador en el cuidado de la salud | 77 |
| 3.1.1 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social | 78 |
| 3.1.1.1 Marco Legal | 79 |
| 3.1.1.2 Organización | 79 |
| 3.1.1.2.1 Organigrama | 81 |
| 3.1.1.3 Atribuciones | 81 |
| 3.1.1.4 Funciones específicas | 82 |
| 3.2 La Administración de Tecnología Médica en El Salvador | 84 |
| 3.2.1 El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología | 84 |
| 3.2.2 El Consejo Superior de Salud Pública | 85 |
| 3.2.3 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social | 86 |
| 3.3 Los profesionales involucrados en la Gestión de Equipos Médicos en el MSPAS | 87 |
| 3.4 Las funciones de los profesionales en la Gestión de Equipos Médicos en el MSPAS | 88 |

| | |
|---|-----|
| 3.4.1 Entrevista a Supervisores de Secciones de Biomédica | 89 |
| 3.4.2 Entrevista a Jefe de Unidad de Proyectos | 115 |
| 3.4.3 Entrevista a Jefe de Unidad de Ingeniería | 115 |
| 3.4.4 Análisis y conclusiones de la investigación | 115 |

CAPITULO IV. DISEÑO DE LA UNIDAD DE INGENIERIA

BIOMEDICA

| | |
|---|-----|
| INTRODUCCION | 121 |
| 4.1 Organización | 121 |
| 4.1.1 Ubicación Jerárquica | 121 |
| 4.1.2 Estructura Interna | 122 |
| 4.1.2.1 Organigrama | 122 |
| 4.1.3 Atribuciones | 123 |
| 4.1.4 Funciones específicas | 125 |
| 4.2 Lineamientos Generales | 131 |
| 4.2.1 Normalización | 131 |
| 4.2.2 Regulación | 131 |
| 4.2.3 Planificación | 132 |
| 4.2.4 Adquisición | 133 |
| 4.2.5 Mantenimiento | 134 |
| 4.2.6 Capacitación | 135 |
| 4.2.7 Reemplazo de equipos | 136 |
| 4.2.8 Administración del Riesgo | 136 |
| 4.2.9 Procesos de Garantía de Calidad | 138 |

CAPITULO V. LEGALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE INGENIERÍA

BIOMÉDICA

| | |
|---|-----|
| INTRODUCCIÓN..... | 140 |
| 5.1 Lineamientos generales..... | 140 |
| 5.2 Propuesta de Decreto Legislativo para el Control de los Equipos Médicos..... | 141 |

| | |
|---|------------|
| 5.3 Propuesta de Reglamento para operativizar el Decreto | |
| Legislativo..... | 144 |
| 5.3.1 Generalidades..... | 144 |
| 5.3.2 Reglamento..... | 144 |
| CAPITULO VI. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS | |
| INTRODUCCION..... | 194 |
| 6.1 Los Manuales Administrativos..... | 194 |
| 6.1.1 Manual de Organización..... | 195 |
| 6.1.2 Manual de Funciones..... | 195 |
| 6.1.3 Manual específico..... | 195 |
| 6.2 Manual de Organización y Funciones Específico..... | 196 |
| 6.3 Lineamientos para formación de comités..... | 274 |
| 6.3.1 Comités de nivel central..... | 274 |
| 6.3.2 Comités de nivel local..... | 276 |
| 6.4 Lineamientos para la implementación de la Unidad..... | 282 |
| CONCLUSIONES..... | 285 |
| RECOMENDACIONES..... | 289 |
| CONSIDERACIONES FINALES..... | 292 |
| GLOSARIO | 294 |
| FUENTES DE CONSULTA | 300 |

ANEXOS

Anexo 1. Propuesta de Reforma del Código de Salud para la Regulación de la Tecnología Médica en El Salvador

Anexo 2. Clasificación de Equipos Médicos de Acuerdo al Riesgo que Representan para el Usuario y el Paciente

Anexo 3. Clasificación de Equipos Médicos que Cumplen con el Estándar de Seguridad Eléctrica IEC 601-1

Anexo 4. Entrevista para Jefe de Unidad

Anexo 5. Entrevista a Jefes de Secciones de Biomédica Local o Central

Anexo 6. Descripción de procesos

Anexo 7. Artículos del Código de Salud

INTRODUCCION

En este documento se presenta el diseño de una Unidad de Ingeniería Biomédica con atribuciones de Normalización, Regulación y Gestión de los Equipos Médicos utilizados por las instituciones que prestan servicios de salud a nivel nacional.

Inicialmente se hace una presentación de la administración de la tecnología médica a nivel internacional, específicamente en la región Americana.

Luego se muestra el diagnóstico de la situación actual en El Salvador en materia de la normalización, regulación y gestión de la tecnología médica, estableciendo así, la situación actual de la administración de los equipos médicos en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Con estos insumos nacionales e internacionales, se elabora el diseño de la Unidad de Ingeniería Biomédica, estableciendo la organización, ubicación jerárquica, atribuciones y funciones. Además se plantean los lineamientos generales para la administración de los equipos médicos a nivel nacional.

Complementando el diseño de la Unidad de Ingeniería Biomédica, se definen los lineamientos para su creación dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, proponiendo los decretos necesarios para su existencia legal.

Se ha elaborado además el Manual de Organización y Funciones Específico y los lineamientos para los comités de nivel central y local, para que los interesados en la implementación de una entidad de este tipo, posean la información administrativa necesaria para su funcionamiento.

CAPITULO I

GENERALIDADES DEL ESTUDIO

1.1 ANTECEDENTES

Los gobiernos de los diferentes países del mundo, en un esfuerzo por mejorar la calidad de los servicios médicos que se brindan a través de sus instituciones, han incluido en sus políticas de salud la necesidad de normalizar y mejorar la Administración de la Tecnología Médica¹. Estados Unidos, por ejemplo, realiza estas funciones a través de la FDA², Canadá cuenta con una estructura organizacional estatal para la administración de los dispositivos médicos³.

Los países latinoamericanos también han actualizado sus políticas de salud en este sentido. En Argentina y Colombia se han creado instituciones autónomas dependientes de las políticas de sus respectivos Ministerios de Salud, cuyo principal objetivo es garantizar que los productos utilizados para el cuidado de la salud de la población, son de buena calidad, seguros y efectivos.

El Salvador también está realizando esfuerzos por mejorar la calidad de los servicios de salud a nivel nacional; muestra de ello es la Propuesta de Reforma del Sector Salud que está impulsando el Gobierno junto con los sectores involucrados en la prestación de los servicios médicos. Dentro de esta propuesta se contempla la regulación en el uso del equipo médico y las radiaciones no ionizantes⁴.

En el año 2002, con la colaboración de profesionales que laboran en el ambiente hospitalario, y con el apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS, Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS, Proyecto de Apoyo al Sector Salud, GTZ, Universidad Don Bosco, UDB y la Asociación Salvadoreña de Ingeniería Hospitalaria, ASIH, se realizó el primer taller

¹ Ver glosario

² Food and Drug Administration

³ Ver glosario

⁴ Ver Anexo 1.

nacional de Normalización y Estandarización de Instalaciones Hospitalarias, con el cual se inició la elaboración de la primera edición de las Guías de Diseño para Establecimientos de Salud de El Salvador, en las que se pretende dar a conocer, estandarizar y regular el uso de normas de ingeniería para el diseño, construcción o adquisición de los recursos físicos que son requeridos por el sector salud⁵ .

En Mayo del presente año 2004, la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social convocó a un Foro Nacional de Regulación para establecer mesas de trabajo para elaborar un plan de aspectos reguladores sobre la Atención a la Persona, Regulación del Ejercicio Profesional, Tecnología Médica, Agua y Alimentos, Medio Ambiente y Medicamentos, tendientes a mejorar la calidad de los servicios médicos que se brindan a nivel nacional⁶.

Estos antecedentes nacionales e internacionales crean un ambiente favorable para la normalización, regulación y gestión de los equipos médicos por medio de una entidad gubernamental que garantice su calidad, seguridad, confiabilidad y efectividad en nuestras instituciones de salud.

Además, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está interesado en tener un proceso activo, permanente y eficiente en la regulación de la Tecnología Médica, por lo que una propuesta de este tipo fortalecerá las propuestas reguladoras actuales sobre Tecnología Médica.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La medicina tiene como objetivo principal mantener y mejorar la salud humana. En las últimas décadas, esta rama de la ciencia se ha apoyado en los avances de la Tecnología Médica para lograr su objetivo, convirtiéndola en una herramienta útil para brindar los servicios de protección de la salud.

⁵ Foro – Taller Nacional realizado de Junio 13 a Julio 25 de 2002, en el local del Colegio Médico.

⁶ Fuente: Dr. Julio Garay. Dirección de Regulación del MSPAS.

Considerando al equipo médico como un componente importante de esta tecnología, surge la necesidad de que exista una forma de garantizar que el equipo médico al igual que las vacunas y los medicamentos sean fabricados de forma segura, producidos adecuadamente y utilizados conscientemente, para que los pacientes obtengan los beneficios que los fabricantes conciben al diseñar sus productos.

Existen países cuyas políticas de salud buscan garantizar la seguridad, efectividad y economía en el uso de la Tecnología e Infraestructura de los servicios de salud, y para ello han creado entidades o Instituciones que desarrollan programas para tal fin, como es el caso de Estados Unidos, Canadá, Argentina, Colombia y Chile.

Otros, como El Salvador, velan por la utilización eficiente y segura de los medicamentos y la infraestructura por medio del Consejo Superior de Salud Pública, la protección contra radiaciones ionizantes por medio de la Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones Ionizantes (UNRA), pero no existe una entidad responsable de la normalización, regulación y gestión de los equipos médicos, lo cual contribuye a la disminución de la calidad de los servicios de salud en el país.

1.3 JUSTIFICACION DEL TEMA.

En las últimas décadas, con el crecimiento poblacional⁷ y el aumento en la expectativa de vida de los salvadoreños, la necesidad de atención a la salud de la población salvadoreña ha aumentado considerablemente.

Esta situación ha contribuido a extender la necesidad de adquisición de Tecnología Médica para mejorar los servicios médicos que se brindan actualmente. Esto genera la necesidad de contar con profesionales que se dediquen específicamente a los aspectos relacionados con este tipo de tecnología desde su creación hasta el

⁷ Resumen Ejecutivo Diagnóstico del Registro de Nacimientos en El Salvador Creado por Instituto Interamericano del Niño 2002

momento en que se utiliza, normada y dirigida por unidad especializada en esta rama, de manera que puedan garantizar su uso eficiente y seguro,

Lo anterior nos lleva a dar las siguientes justificaciones en las que se basa esta tesis:

- El aumento de la tecnología en equipos médicos hace urgente la creación de una Unidad de Ingeniería Biomédica que administre dicha tecnología en las instituciones de salud, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- En El Salvador no hay normas para los equipos médicos⁸, lo que ha llevado a la utilización de diferentes tipos de normas y estándares internacionales que complican la unificación de criterios y la adopción de estas normas a la situación de nuestra región.
- Hay una necesidad de tener profesionales especialistas en el área de la administración de los equipos médicos, esto logrará que la labor de los profesionales que trabajan en esta área sea mejorada.
- En nuestro país no existe una unidad que administre los aspectos relacionados con los equipos médicos, lo que ha llevado a que cada institución de salud tenga sus propios criterios de administración adaptándolas a sus necesidades.
- Creando la Unidad de Ingeniería Biomédica traerá mejoras en la inversión del dinero estatal en el área de equipamiento y establecerá controles que lograrán su mejor utilización.
- Una Unidad de Ingeniería Biomédica, favorecerá la mejora paulatina de la calidad de los servicios de salud, ya que se hará un mejor uso de la tecnología en las instituciones de salud, y se tendrán los controles que garanticen la efectividad de los mismos, así como la adquisición de la tecnología médica necesaria, mejorando la calidad de los servicios médicos.

⁸ Perfil Salud El Salvador. Organización Panamericana para la Salud.

1.4 OBJETIVO GENERAL

Elaboración de una propuesta de Diseño de una Unidad de Ingeniería Biomédica, adaptada a la organización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que se encargue de la Normalización, Regulación y Gestión de los Equipos Médicos en las Instituciones de Salud de El Salvador.

1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1- Investigar en el ámbito nacional el rol y las funciones que desempeñan actualmente las Secciones de Biomédica de nivel central y local del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2- Investigar en el ámbito internacional las funciones que desempeñan las Unidades de Ingeniería Biomédica, al menos en dos países representativos de Latinoamérica.
- 3- Establecer la organización y las funciones de la Unidad de Ingeniería Biomédica en el área de la Normalización, Regulación y Gestión de los Equipos Médicos.
- 4- Elaborar los manuales de organización y de funciones de la Unidad, incluyendo descripción del puesto, funciones del puesto y perfil del personal para ejercer los cargos.
- 5- Elaborar los lineamientos para la integración de los comités de nivel central y local que formarán parte de la Unidad.
- 6- Establecer los lineamientos generales para la legalización de la Unidad de Ingeniería Biomédica, en caso que la propuesta sea retomada por el Estado para implementarla.

1.6 ALCANCES

- 1- Se Investigó, analizó y evaluó el rol y las funciones de las Secciones Locales de Biomédica en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Hospital Nacional Rosales, Hospital Nacional de Maternidad y Hospital Nacional de Zacamil, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en la zona metropolitana de San Salvador.
- 2- Se Investigó, analizó y evaluó el rol y las funciones de la Sección Biomédica en el Departamento de Mantenimiento Central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de las Unidades de Proyectos e Ingeniería en dicho ministerio.
- 3- Se elaboró el diseño de la Unidad de Ingeniería Biomédica, estableciendo su organización, sus atribuciones y sus funciones específicas por áreas.
- 4- Se elaboraron los lineamientos generales para la normalización, regulación, planificación, adquisición, reemplazo de Equipos Médicos, Mantenimiento, capacitaciones, administración del riesgo y procesos de garantía de calidad.
- 5- Se diseñó el Manual de Organización y Funciones de la Unidad, el cual incluye los antecedentes históricos, el marco jurídico, misión, visión, objetivos estratégicos, facultades y atribuciones, estructura orgánica, organigrama general, descripción de funciones, diagrama de puestos y descripción de puestos.
- 6- Se elaboraron los decretos Ejecutivo y Legislativo para la creación de la Unidad.

1.7 LIMITACIONES

El documento resultante constituye solamente una propuesta de diseño organizativa y funcional que no se implementará.

La implementación de la Unidad de Ingeniería Biomédica se deja a criterio del ente Rector de las Instituciones de Salud en El Salvador o la Institución de Salud que desee retomar la propuesta.

No se elaborarán los manuales de procesos y procedimientos de la Unidad.

1.8 METODOLOGÍA UTILIZADA

El contenido del Trabajo de Graduación es el resultado de una investigación bibliográfica, investigación virtual en Internet y una investigación de campo.

El material bibliográfico incluye, además de literatura nacional e internacional, los aportes de profesionales plasmados en sus Trabajos de Graduación.

1.8.1 Investigación de campo

La investigación de campo se realizó por medio de una consulta a expertos en las secciones de biomédica del Hospital Nacional de Zacamil, Hospital Nacional de Maternidad, Hospital Nacional Rosales, Hospital Nacional Benjamín Bloom y la sección biomédica del Departamento de Mantenimiento Central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Además se realizó una consulta a los jefes de las Unidades de Proyectos e Ingeniería en la Dirección de Planificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

1.8.2 Recopilación de la información

La información se recopiló por medio de entrevistas.

Las entrevistas se realizaron en instituciones de salud, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las cuales poseen dentro de su organización, una sección encargada de actividades relacionadas con la gestión de los equipos médicos.

1.8.3 Análisis de resultados

Se realizó un análisis estadístico de los resultados obtenidos por cada pregunta de la entrevista y posteriormente se elaboró el análisis con base en los objetivos planteados en ella.

CAPITULO II

LA ADMINISTRACION DE LA TECNOLOGIA MÉDICA EN AMÉRICA

INTRODUCCION

Este capítulo desarrolla la situación actual de la administración de la Tecnología Médica en la Región Americana.

Inicialmente se establece la responsabilidad asumida por los gobiernos de esta región, para garantizar atención de calidad para la salud de la población, a través de sus respectivas organizaciones estatales o por medio de entidades creadas especialmente para tal fin.

Luego se describen las generalidades de los aspectos involucrados en la Administración de los Dispositivos Médicos; para desarrollar posteriormente la situación actual de su administración en Argentina, Colombia, Canadá y Estados Unidos.

Como parte final del capítulo se ha elaborado el análisis de las entidades, mostrando una situación ideal en materia de administración de los equipos médicos.

2.1 Los gobiernos Americanos y el cuidado de la salud.

Los adelantos en las ciencias médicas y sanitarias y al mismo tiempo, los nuevos y más amplios conceptos de las responsabilidades de los Gobiernos en relación con la salud humana, hacen de primordial importancia el ensanchamiento de la esfera de acción de la salud pública en el Continente Americano.

La salud es un derecho de todos, pero también todos estamos obligados a contribuir al cuidado de la salud; así como los gobiernos velar por el cumplimiento de leyes de salud implementadas en sus países.

Cada país lo hace según su forma de gobierno, apoyados con entidades internacionales tales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que es un organismo internacional de salud con 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, que es el organismo especializado en salud dentro del Sistema Interamericano.⁹

2.2 Los Ministerios de Salud.

En la mayoría de los países americanos, los gobiernos delegan parte de la responsabilidad de la salud pública a los ministerios, el cual se apoya con un staff de profesionales que en conjunto con sus habitantes velan por la salud de sus pueblos.

2.3 Las entidades de apoyo al Ministerio de Salud

La mayoría de los gobiernos americanos en su estructura organizacional están divididos en Ministerios. Dentro de estos Ministerios existe uno que trabaja en el área de la salud, comúnmente llamado Ministerio de Salud, que generalmente son entes rectores del cuidado de la salud, de los cuales dependen muchos organismos que los apoyan en esta labor. Algunos ministerios descentralizan funciones delegando algunas atribuciones a entidades que dependen directamente de ellos.

En algunos países como Colombia, Chile, Argentina y Canadá, los Ministerios de Salud en conjunto con el Estado han creado organismos descentralizados de la administración pública, algunos a través de decretos de ley.

⁹ Tomado de http://www.paho.org/spanish/paho/ibaut_paho.htm

2.3.1 El papel de las entidades involucradas en el cuidado de la salud.

La mayoría de las entidades que apoyan a los ministerios tienen autonomía propia para ser imparciales en sus funciones, pero están regidas o limitadas por las leyes de salud emitidas por el Ministerio de Salud; de tal forma que, en conjunto, pueden elaborar y proponer reglamentos, normas y procedimientos para ejercer correctamente las funciones de cada profesional o entidad que presta servicios de salud.

Estas entidades de apoyo realizan tareas como investigaciones, vigilancia y control de carácter técnico científico, control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos y dispositivos médicos, entre otros.

Los ingenieros juegan un papel importante en la administración de tecnología médica, a través de la Ingeniería Biomédica especializada en los procesos de gestión.

2.3.2 El papel de las entidades en la administración de la Tecnología Médica.

La Tecnología Médica, referida a los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos-quirúrgicos, modelos organizacionales y sistemas de apoyo (información, infraestructura y equipamientos de planta), necesarios para su empleo en la atención a los pacientes¹⁰, necesita ser administrada para garantizar su calidad, efectividad y seguridad durante todos los procesos en los que se utiliza.

Las entidades que apoyan al Ministerio de Salud en la administración de la tecnología médica, también normalizan y regulan los procesos relacionados con ella. Esto implica una tarea enorme que consume grandes cantidades de tiempo y

¹⁰ OTA, Office of Technology Assessment

esfuerzos del personal. Cuando la tecnología médica es nueva y compleja, la tarea de administración lo es en mayor magnitud.

2.3.3 El papel de las entidades en la administración de dispositivos médicos.

Partiendo del concepto que la administración es “ toda acción encaminada a convertir un propósito en realidad positiva “...” es un ordenamiento sistemático de medios y el uso calculado de recursos aplicados a la realización de un propósito” ¹¹, la administración de dispositivos médicos incluye actividades como la normalización, la regulación y la gestión.

2.3.3.1 La normalización de los dispositivos médicos

Las entidades que apoyan a los ministerios en la normalización de dispositivos médicos utilizan los estándares que han sido creados a nivel internacional para normalizar y regular sus dispositivos médicos.

Varios países han contribuido a la normalización de Tecnología Médica en sus respectivos países, incluyendo los dispositivos médicos, como es el caso de Cuba que ha creado la norma NC/CTN 11 relacionada a equipos médicos cuyo campo de actividad es la Normalización de la tecnología empleada en el campo de los cuidados de la salud, referida a los equipos, instrumentos, dispositivos y materiales, incluyendo implantes, prótesis y órtesis, contraceptivos, aparatos de transfusión, perfusión, de inyecciones y reanimación, equipos electromédicos y software médico.

Es de su competencia, además, la normalización de los aspectos generales de la calidad, ensayos, seguridad, esterilización y la evaluación biológica de los equipos médicos. Se excluye la normalización de los medicamentos.¹²

¹¹ F. Morstein Marx. Diccionario en línea

¹² Tomada de <http://www.nc.cubaindustria.cu>

Existe también un organismo internacional que apoya a los Ministerios de los gobiernos en materia de armonización de requisitos reguladores llamada GHTF ¹³ que es un grupo voluntario de representantes de autoridades reguladoras de dispositivos médicos nacionales y de la industria regulada.

Desde su inicio, el GHTF ha incorporado representantes de cinco miembros fundadores que pertenecen a tres áreas geográficas: Europa, Asia-Pacífico y Norteamérica, cada uno de las cuales regula activamente los dispositivos médicos usando su propio marco regulador único.

El propósito del GHTF es unificar prácticas reguladoras relacionadas con el aseguramiento de la efectividad, el funcionamiento y la calidad de dispositivos médicos, promoviendo la innovación tecnológica y facilitando el comercio internacional. Una forma de lograrlo es vía publicación y difusión de los documentos armonizados de la dirección en prácticas reguladoras básicas.

Estos documentos, que son desarrollados por cuatro diversos grupos de estudio de GHTF, pueden entonces ser adoptados e implementados por autoridades reguladoras nacionales dentro de cada uno de los países miembros.

El GHTF crea foros de intercambio de información a través de los cuales los países con los sistemas reguladores de dispositivos médicos de bajo desarrollo pueden beneficiarse de la experiencia de sistemas existentes y/o modelar sus prácticas sobre las de los miembros fundadores de GHTF.

¹³ GHTF, de sus siglas en inglés Global Harmonization Task Force), Organismo internacional que anima a la convergencia en las prácticas reguladoras con el fin de asegurar la seguridad, efectividad, el buen funcionamiento y la calidad de los dispositivos médicos cuyos aportes en esta materia son muy valiosos.

2.3.3.2 La regulación de los dispositivos médicos.

La OPS establece que es función del estado garantizar la efectividad, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos usados en los servicios de salud y por la población¹⁴

La OPS sugiere que en el programa de regulación de dispositivos médicos los organismos que laboran en esta área deberían considerar las siguientes etapas:

- a) Tener bien definido el concepto de dispositivo médico para que pueda hacer la regulación sobre ellos.
- b) Poseer un registro de entrada al mercado.
- c) Hacer gestiones para la vigilancia posterior a la venta.
- d) Tener un control e inspección a fabricantes y distribuidores.
- e) Evaluación de seguridad, efectividad y funcionamiento.
- f) Lograr una armonización de los requisitos regulatorios.

2.3.3.3 La gestión de los dispositivos médicos

El papel de las entidades en materia de gestión de dispositivos médicos, está relacionado a la administración, manejo y planificación de carácter estratégico y sistematizado de los dispositivos médicos existentes, con la finalidad de lograr una aproximación eventual al hecho que asegure que; equipo médico apropiado eficaz y seguro se encuentre disponible para responder a las demandas de calidad en el cuidado del paciente y a la vez mantener las instituciones con aceptables niveles de competitividad.¹⁵

¹⁴ Tomado de "Diagnostico Regional y Cooperación Técnica OPS/OMS en Infraestructura Física y Tecnológica de los Servicios de Salud", Managua, Abril 2004.

¹⁵ Tesis "Gestión de la Tecnología en los Sistemas Sanitarios de El Salvador"

La gestión de los dispositivos médicos, en los países desarrollados, se realiza en la organización jerárquica hospitalaria por medio de un Departamento de Ingeniería Clínica compuesto generalmente por técnicos e ingenieros clínicos y biomédicos.⁸

Considerando las recomendaciones de entidades que han proporcionado grandes aportes en materia de gestión de tecnología médica, tal como ECRI¹⁶, la estructura en materia de gestión de equipos médicos debe contener los siguientes elementos:

- a) Un programa que gestione la adquisición de equipos así como las decisiones de reemplazo de los mismos.
- b) Un programa de mantenimiento que incluya tanto el control como el monitoreo del equipo. Este debe poseer programas específicos acerca de:
 - b.1 Prueba de funcionamiento.
 - b.2 Inspección inicial.
 - b.3 Inspección periódica.
 - b.4 Mantenimiento preventivo.
 - b.5 Calibración y verificación de funcionamiento.
 - b.6 Reparación.
 - b.7 Acción sobre llamadas o peligro en los equipos.
- c) Un programa que calcule y monitoree los costos de mantenimiento totales de una manera precisa, incluyendo los costos de mantenimientos por contratos, de servicios con el fabricante o con empresas privadas.
- d) Desarrollo de programas de capacitación para todos los operadores y técnicos de equipo médico.
- e) Un programa de supervisión con énfasis en la garantía de la calidad relacionada al uso de los equipos médicos.

¹⁶ De sus siglas en inglés Emergency Care Research Institute, (Instituto de Investigación del Cuidado de Emergencia), una entidad dedicada al cuidado de la salud, cuyos aportes en el área de lineamientos relacionados a la gestión de la tecnología médica se consideran de gran relevancia.

- f) Un programa de manejo de riesgos relacionados con los equipos médicos.

Tomando en cuenta estos aspectos, las entidades de apoyo en materia de gestión de los dispositivos médicos ejecutan sus funciones en los siguientes procesos:

Planificación y adquisición de equipos médicos.

Con la planificación y la adquisición de los equipos médicos, se consigue obtener tecnología que responde con seguridad, efectividad y calidad a las necesidades sanitarias del país, así como también contribuye al control eficiente en los costos de los servicios de salud.

Programa de mantenimiento.

Las entidades de apoyo al Ministerio de Salud regulan y gestionan el mantenimiento de equipos médicos para su buen funcionamiento, ya que asegura que las inspecciones periódicas y el mantenimiento sean ejecutados sistemáticamente y efectivamente. Por lo tanto, para que un programa de mantenimiento proporcione los mejores resultados, requiere de una cuidadosa planificación, responsabilidad que tradicionalmente recae en las autoridades de los establecimientos de salud.

Las entidades deben manejar componentes básicos del mantenimiento como:

- a) Inventario completo de equipo.
- b) Sistema de etiquetado del equipo con su respectivo número de identificación.
- c) Centro de documentación técnica.
- d) Expedientes del equipo.

Programas de capacitación.

En el proceso de capacitación, la labor de las entidades que apoyan al Ministerio de Salud es gestionar el desarrollo de actividades orientadas a la investigación de necesidades de capacitación en los centros de salud, así como la gestión para el desarrollo de un ciclo de capacitación constante en dichos centros, que generalmente se basa en la siguiente estructura:

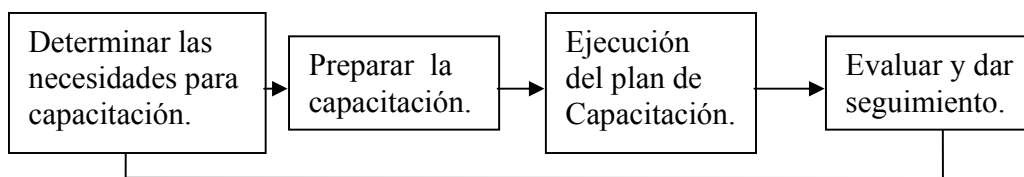


Fig. 1. Ciclo de capacitación.¹⁷

Administración del riesgo

En la administración del riesgo, la labor que desarrollan las entidades que apoyan al Ministerio de Salud es la de diseñar e implementar un sistema de vigilancia que incluye al propietario, al usuario, el fabricante, el representante, el distribuidor y la autoridad dentro del Ministerio para el desarrollo de actividades orientadas a la notificación, registro, monitoreo, administración e investigación de accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos. Algunas veces, estas mismas entidades realizan las labores correctivas necesarias ante la detección de estas situaciones que ponen en riesgo la salud de los habitantes.

¹⁷ Proyecto de Mantenimiento Hospitalario, "Guía para el Diseño, Ejecución y Evaluación de la Capacitación en un Departamento de Mantenimiento de los Servicios de Salud", Octubre 1998, El Salvador

2.4 Entidades internacionales en la Administración de los Dispositivos Médicos.

2.4.1 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en Argentina.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es un organismo creado como parte de la revisión y adecuación de las funciones básicas que debe prestar el Estado de Argentina, cumpliendo con las nuevas políticas de salud dispuestas por el poder ejecutivo.

Su misión es “la protección de la salud, vigilando la relativa inocuidad y la eficacia de los productos destinados a protegerla o restablecerla. Esto incluye los medicamentos, los alimentos, los cosméticos, los reactivos de diagnóstico y todo tipo de aparatos o productos médicos o de uso doméstico que pueden afectarla”.¹⁸

Sus principales objetivos son:

“Realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, substancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia”.¹⁹

Su jurisdicción comprende todo el territorio nacional

¹⁸ “Misión”, ANMAT. www.anmat.gov.ar/principal.html

¹⁹ “Decisión Administrativa”, infoleg.mecon.gov.ar/txtnormal/83266.htm-31k

2.4.1.1 Marco legal de creación ²⁰

Desde principios del año 1992, con la sanción del Decreto 150/92, que desregula la fabricación, distribución, importación y comercialización de medicamentos, se hizo evidente la necesidad de dar una estructura eficiente al organismo encargado de controlar la calidad de los medicamentos, así como la de los alimentos y otros productos que pueden afectar la salud humana. Así, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica surgió a consecuencia de la reestructuración de la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Este organismo fue creado por medio del decreto ejecutivo N° 1490 del 20 de agosto de 1992, con la colaboración, informes y las recomendaciones de organismos como: Programa Nacional de Asistencia Técnica para Administración de Servicios de Salud, (PRONATASS), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA²¹), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y expertos en el área de informática para medicamentos de España.

2.4.1.2 Organización

ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional. Depende de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud y Acción Social de Argentina. Posee un régimen de autarquía económica y financiera.

Para el desarrollo de sus atribuciones, el Decreto 2048 de octubre de 1993 estableció para la **ANMAT** la siguiente estructura interna: ²²

²⁰ “Antecedentes”, ANMAT. www.anmat.gov.ar/Institucional/ante.html

²¹ Siglas en inglés para Food and Drug Administration

²² “Estructura”, ANMAT. www.anmat.gov.ar/Institucional/estru.html

1. Dirección Nacional
2. Consejo Asesor Permanente
3. Instituto Nacional de Alimentos (INAL)
4. Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)
5. Dirección de Tecnología Médica
6. Dirección de Asuntos Jurídicos
7. Dirección de Coordinación y Administración.
8. Dirección de Evaluación de Medicamentos
9. Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales

Desde mediados de 1995 cuenta con un conmutador central con 100 líneas rotativas enlazando el edificio central con los institutos de Medicamentos y Alimentos.

Cuenta con una red informática que permite el acceso a las bases de datos de medicamentos aprobados por ANMAT, al sistema de seguimiento de expedientes y a la base de normativa referente al área de salud y que pueden ser consultadas desde cualquier Terminal de ANMAT.

Actualmente se ha implementado el acceso a Internet para facilitar las consultas usuales que se realizan desde ANMAT a las entidades internacionales que sirven de referencia a la institución.

2.4.1.2.1 Organigrama

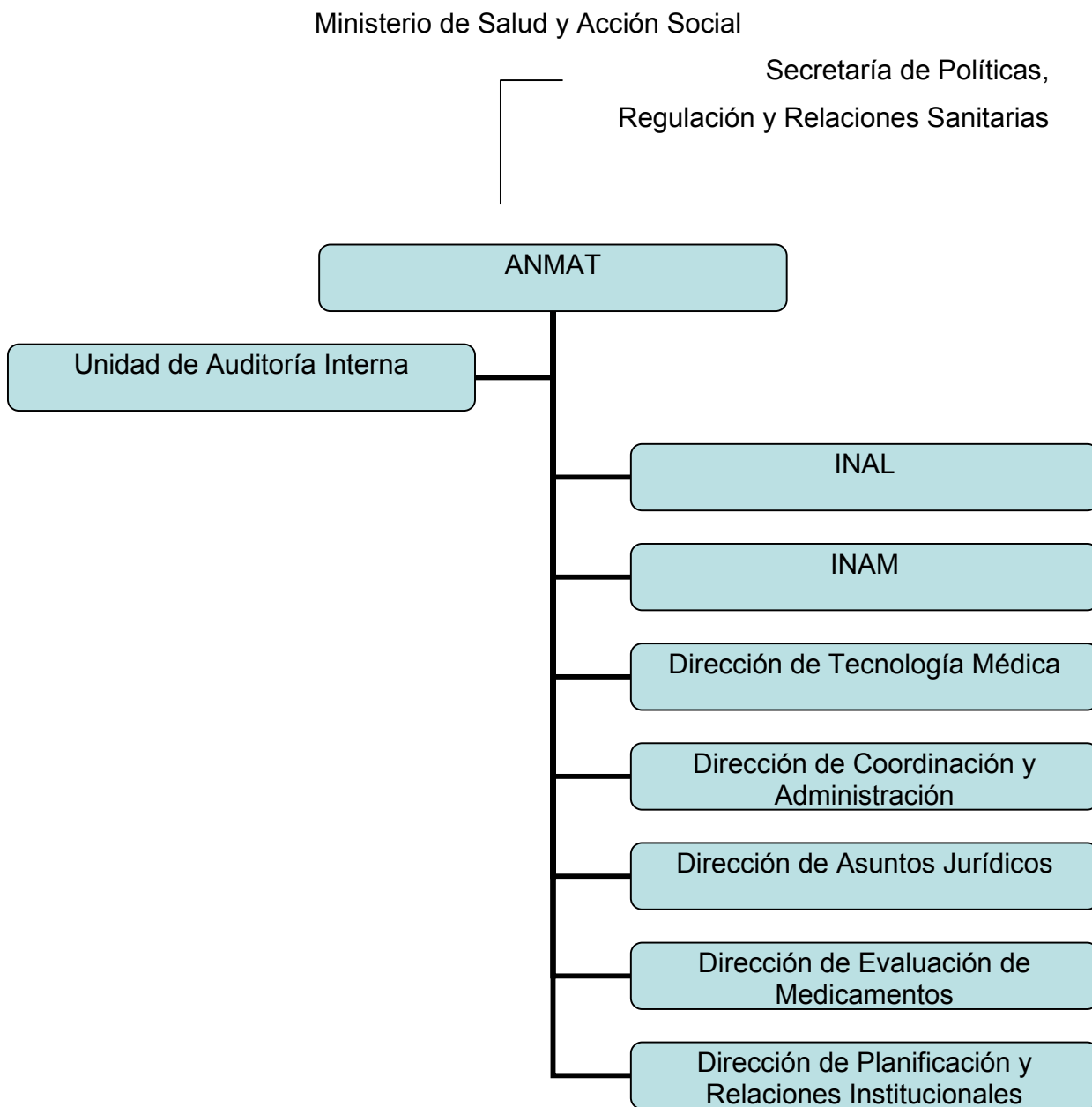


Fig.2 Organigrama de ANMAT

2.4.1.3 Atribuciones ²³

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene las siguientes atribuciones y obligaciones:

a) Elabora y propone a la Secretaría de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de medicamentos, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos.

b) Diseña y propone a la Secretaría de Salud la implementación de Sistemas y/o Programas que favorecen el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales. Dichas propuestas contienen las normas dispositivas de aplicación, las previsiones para la coordinación de acciones con los organismos públicos y privados que participan y los mecanismos e instrumentos que posibilitan la organización, ejecución y fiscalización de las actividades.

c) Implementa acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.

d) Propone a la Secretaría de Salud, en función de la normativa aplicable, la creación de Registros y otros dispositivos y procedimientos que se considere necesarios, reglamentado e instrumentando su funcionamiento.

²³ “Normativa vigente”, ANMAT. www.anmat.gov.ar/TECNOLOGIA MEDICA

e) Autoriza, certifica, inscribe y registra en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales de su competencia.

f) Fiscaliza adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos de su competencia.

g) Registra y/o autoriza y/o habilita -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos anteriormente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

h) Determina y percibe los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que efectúan como también por los servicios que prestan.

i) Dispone, con base en sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se consideran adecuados, obteniendo cuando es necesario, el auxilio de la Fuerza Pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.

j) Adopta, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales mencionados, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

k) Analiza y propone a la Secretaría de Salud la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, entidades privadas y organizaciones no

gubernamentales de su país, como también con organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales y entidades privadas extranjeras.

l) Convoca por intermedio de la Secretaría de Salud a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación, como también constituye Comités o Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas.

m) Establece en todos los casos que corresponde, las amonestaciones, sanciones y penalidades de acuerdo con la normativa aplicable.

2.4.1.4 Dirección de Tecnología Médica

La Dirección de Tecnología Médica es la dependencia de ANMAT encargada de controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos²⁴, como también las actividades, procesos y tecnologías que se realizan en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

2.4.1.4.1 Funciones

Esta dirección ejecuta las siguientes acciones:

1. Elabora y propone normas técnicas relativas a la elaboración, importación y/o exportación y depósito de productos médicos.
2. Propone y organiza, en función de la normativa aplicable, la creación de registros y otros procedimientos que se consideran necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento.

²⁴ Ver Glosario

3. Adopta, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.
4. Fiscaliza los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de productos de su competencia.
5. Fiscaliza adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos.
6. Armoniza las metodologías de validación para facilitar la aceptación y reconocimiento de las mismas en todo el país tanto por la industria como por parte de los organismos de control.
7. Asesora, en los aspectos de su competencia, a personal y/o instituciones públicas y/o privadas.
8. Genera y fiscaliza un sistema de laboratorios idóneos y confiables con capacidad para realizar análisis y estudios destinados a controlar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos.
9. Participa, mediante procesos apropiados con representantes de otros países, en la armonización de requerimientos reguladores para los productos médicos y promueve los procesos de reconocimiento mutuo.

2.4.1.5 Normativa

ANMAT ha emitido disposiciones que regulan algunas actividades relacionadas con los productos bajo su control, entre ellas se encuentran:

- Reglamento Técnico MERCOSUR²⁵ de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.
- Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”.
- Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos.
- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
- Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos.
- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.
- Reglamento sobre Autorizaciones de Importación.
- Fecha de Vencimiento de los Productos Médicos.
- Reglamento sobre pautas éticas para la publicidad.
- Procedimiento para la aprobación de la publicidad.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

2.4.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es una institución oficial de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos mediante la aplicación de las normas sanitarias relacionadas con los productos de su competencia.

Sus objetivos principales son:

²⁵ Siglas para Mercado Común del Cono Sur

“Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, así como los plaguicidas de uso doméstico.

Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos”.²⁶

El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional.

2.4.2.1 Marco Legal de Creación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA fue creado mediante el artículo 245 de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993. Por medio de la Ley 100 se establece el Régimen de Seguridad Social en Colombia. El artículo 245 le atribuye la responsabilidad sobre la vigilancia sanitaria y el control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, así como los plaguicidas de uso doméstico.

Sus funciones y organización básica está reglamentada con la expedición del decreto 1290 del 22 de junio de 1994.

El establecimiento de su estructura interna, funciones de las dependencias y planta de personal del INVIMA, están estipulados en los acuerdos de Junta Directiva No. 002 y 003 del 27 de diciembre de 1994.

La aprobación de estos acuerdos está legalizada por medio de decretos ejecutivos.

²⁶ “Objetivos”, INVIMA. www.invima.gov.co

2.4.2.2 Organización

INVIMA es un establecimiento adscrito al Ministerio de Salud. Posee personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Está sujeto a las disposiciones generales de dicho Ministerio, las cuales regulan su funcionamiento.

Para el desarrollo de sus atribuciones, INVIMA dispone de la siguiente estructura interna²⁷:

1. Junta Directiva.
2. Dirección General
 - 2.1 Oficina Jurídica
 - 2.2 Oficina Coordinadora de Control Interno.
 - 2.3 Oficina de Planificación e Informática.
3. Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 - 3.1 División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos.
 - 3.2 División Laboratorio de Medicamentos y Productos.
4. Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
 - 4.1 División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
 - 4.2 División Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
5. Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.
6. Subdirección Licencias y Registros
7. Subdirección Administrativa.
8. Organismos de Asesoría y Coordinación:
 - 8.1 Comisión Revisora.
 - 8.2 Comité de Dirección.
 - 8.3 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno.
 - 8.4 Comité de Personal.

²⁷ “Decreto 123 de 1995”, INVIMA. www.invima.gov.co/version1/normatividad.html

2.4.2.2.1 Organigrama

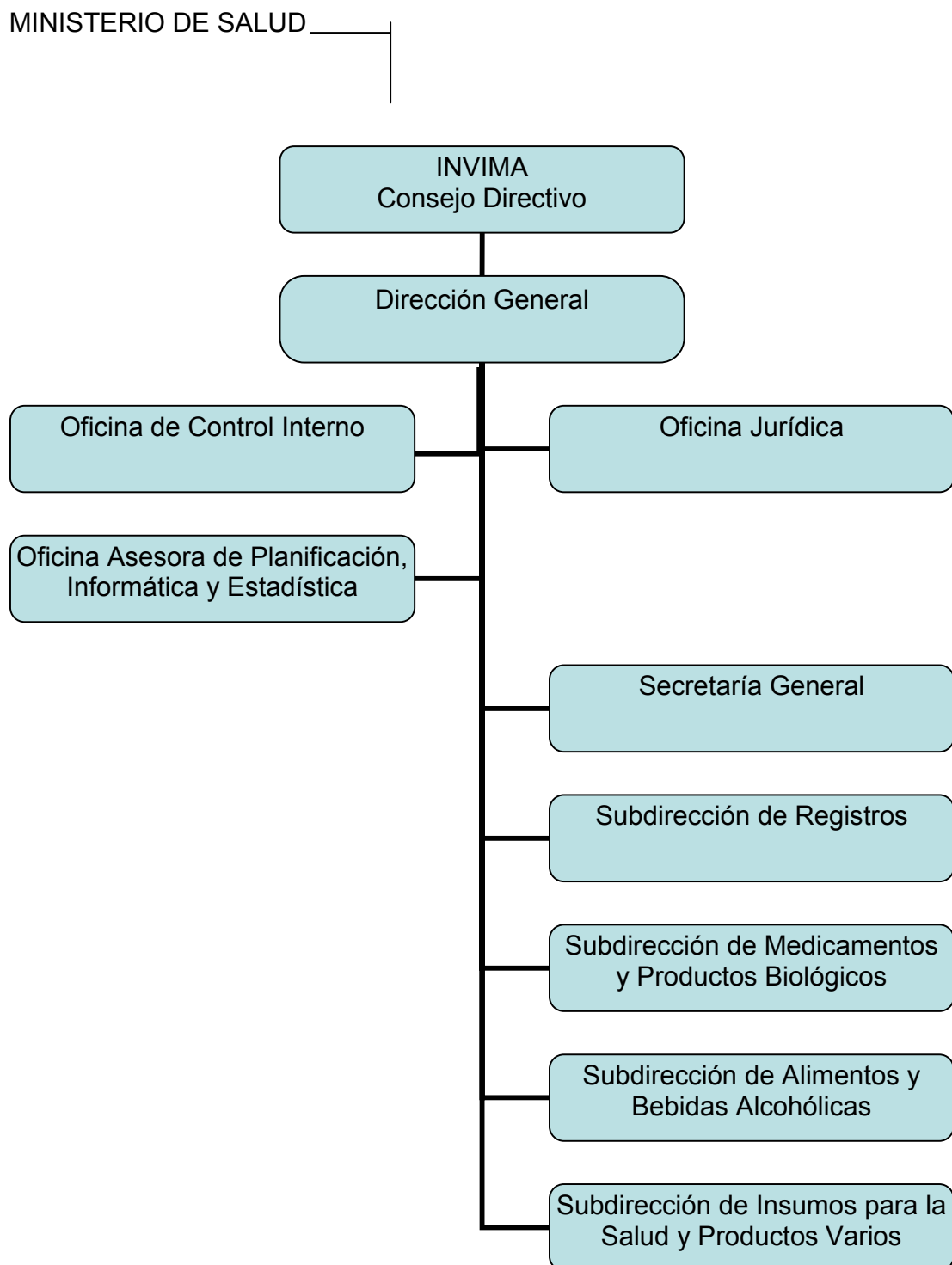


Fig. 3 Organigrama de INVIMA

2.4.2.3 Atribuciones

El INVIMA realiza las siguientes funciones:²⁸

a) Controla y vigila la calidad y seguridad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

b) Propone al Ministerio de Salud las bases técnicas que éste requiere, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados y define los instrumentos para ejecutarlas por medio de las subdirecciones.

c) Propone, desarrolla, divulga y actualiza las normas científicas y técnicas aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia, control, evaluación y sanción, y en la expedición de licencias y registros sanitarios.

d) Coordina la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorga la ley.

e) Expide las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponde, de conformidad con los reglamentos respectivos.

f) Autoriza la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los productos de su competencia.

²⁸ “Funciones generales”, INVIMA. www.invima.gov.co

g) Promueve, apoya y acredita instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesora y controla su operación de acuerdo con las normas vigentes.

h) Impulsa y dirige en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia.

i) Identifica y evalúa las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelanta las investigaciones que son del caso, aplica las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que son de su competencia, de conformidad con la ley y remite a otras autoridades los demás casos que les corresponden.

j) Propone medidas de carácter general para promover la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de los productos de su competencia., así como en su transporte, almacenamiento y en las demás actividades propias de su comercialización.

k) Participa y colabora con la industria y el sector privado en general, en los aspectos, de capacitación, actualización, asesoría técnica e intercambio de experiencias e innovaciones tecnológicas.

l) Realiza las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia cuando lo considera conveniente.

m) Realiza actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley.

n) Fija y cobra las tarifas para la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento, registros sanitarios, certificaciones, derechos de análisis y demás servicios referidos a la vigilancia y control de los productos de su competencia.

o) Otorga visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

p) Vela, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia, con los países con los cuales Colombia tiene relaciones comerciales.

2.4.2.4 Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios

La dependencia de INVIMA que se encarga del control y vigilancia de la calidad y seguridad de los dispositivos y elementos médico quirúrgicos y odontológicos es la Subdirección de insumos para la salud y productos varios.

2.4.2.4.1 Funciones

La Subdirección de insumos para la salud y productos varios ejecuta las siguientes acciones:

1. Asesora a la Dirección en la definición de los instrumentos que le permiten ejecutar adecuadamente las políticas que en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia ha formulado el Ministerio de Salud.

2. Planifica, ejecuta y controla el desarrollo de las actividades referidas a la normalización, acreditación, delegación y control de los productos de su competencia.

3. Participa en la elaboración del plan de desarrollo del Instituto y responde por su ejecución en cuanto a su competencia.
4. Propone a la Dirección normas técnicas relacionadas con la selección de los productos que pueden comercializarse en el país, la garantía de calidad, buenas prácticas de manufactura, procedimiento de vigilancia y control sanitario y de la publicidad de los productos de su competencia, y una vez aprobadas cumple y vela por su cumplimiento.
5. Diseña y desarrolla planes, programas y proyectos de vigilancia y control de calidad, a instituciones acreditadas, productos de su competencia y establecimientos productores y comercializadores de los mismos.
6. Participa conjuntamente con la Subdirección de Licencias y Registros en el desarrollo de los estudios necesarios para acreditar Entidades y Laboratorios de Control de Calidad.
7. Participa en la realización de estudios económicos dirigidos a la definición de las tarifas de los servicios que son de competencia del área de conformidad con las normas vigentes.
8. Autoriza la publicidad de los productos de su competencia y vigila el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia.
10. Realiza los análisis de control de calidad, evalúa los resultados y promueve las acciones que haya lugar en relación con los productos de su competencia que, se le asignan a la Subdirección como cabeza de la red nacional de laboratorios.
11. Diseña, organiza y participa en programas de control internos y externos de calidad de laboratorios de análisis tendientes a asegurar la confiabilidad de los resultados en los que a insumos para la salud y productos varios se refiere.

12. Dirige y adelanta, en la competencia de la Subdirección, las actividades referidas al Intercambio de información técnica con organismos nacionales e internacionales con los productores y comercializadores, dentro de la materia de su competencia, y educación sanitaria sobre cuidados en el manejo y uso de los productos.

13. Estudia y recomienda las sanciones pertinentes a quienes infringen las normas de calidad de los productos de su competencia.

14. Aplica las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

15. Elabora, de acuerdo con los lineamientos de la Oficina de Planificación, la programación del área, incluido requerimientos humanos, físicos y financieros.

16. Define los contratos que el área requiere adelantar con terceros, coordina la elaboración de los términos de referencia respectivos y efectúa seguimiento general a su desarrollo una vez se encuentran en ejecución.

2.4.2.5 Normativa²⁹

INVIMA ha colaborado en la elaboración del reglamento para las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos. Este reglamento ha sido aprobado por medio del Decreto 919 de 2004, expedido por el Ministerio de la Protección Social.

También ha elaborado la base técnica de la Resolución 434 de 2001 del Ministerio de Salud, en la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas y se definen las tecnologías biomédicas de importación controlada.

²⁹ “Normatividad”, INVIMA. www.invima.gov.co

Otros documentos legales como el Decreto 2092, que reglamenta lo relacionado con la elaboración, envase, empaque, almacenamiento, transporte y expendio de productos médico quirúrgicos³⁰, la resolución 2511 que adopta el Manual de Normas Técnicas de Calidad para el análisis de control de calidad y la resolución 11803 que establece los productos que requieren registro sanitario, han sido propuestos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, y expedidos por el Ministerio de Salud.

2.4.3 Dirección de Productos Terapéuticos en Canadá

El Gobierno de Canadá, como regulador federal, tiene una responsabilidad legislada para proteger la salud de los Canadienses, la cual está definida en el Código de Salud y en el Código de Alimentos y Medicamentos de Canadá.³¹

Dentro de los objetivos del Ministerio de Salud de Canadá se encuentran el promover una buena nutrición y el uso consciente de los medicamentos, alimentos y productos naturales, así como también, maximizar la seguridad y la efectividad de los medicamentos, alimentos, productos naturales, dispositivos médicos y productos relacionados con la biotecnología en el mercado canadiense y en el sistema de salud.

El cumplimiento de estos objetivos es responsabilidad de la Rama de Alimentos y Productos Sanitarios.³²

La Dirección de Productos Terapéuticos³³, perteneciente a la Rama de Alimentos y Productos Sanitarios en el Ministerio de Salud Canadiense es la autoridad federal que regula los medicamentos farmacéuticos y los dispositivos médicos para uso humano. Antes de ser autorizados para su venta, el fabricante debe presentar

³⁰ Ver glosario

³¹ Traducción propia para Health Act and Food and Drugs Act.

³² Traducción propia del inglés, Health Products and Food Branch

³³ Traducción propia del Inglés Therapeutic Products Directorate

evidencia científica sustancial de la seguridad de un producto, la efectividad y la calidad como lo solicitan los decretos y regulaciones de alimentos, medicamentos y dispositivos médicos.

2.4.3.1 Marco legal de creación

Las atribuciones del Ministerio de Salud están definidas en el Código de Salud Canadiense.

El Ministerio de Salud, por medio de la Rama de Alimentos y Productos Sanitarios ejecuta diversos programas basados en las atribuciones que le confiere el Código de Alimentos y Medicamentos de Canadá. Entre los principales se encuentra el programa de Productos Terapéuticos.

El Programa de Productos Terapéuticos ³⁴ es la autoridad nacional que evalúa y monitorea la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos y otros productos terapéuticos disponibles para los canadienses.

2.4.3.2 Organización

La Dirección de Productos Terapéuticos forma parte de la Rama de Alimentos y Productos Sanitarios en el Ministerio de Salud de Canadá.

Posee la siguiente organización:

1. Director General
2. Director General Asociado
 - 2.1 Oficina de Dispositivos Médicos
 - 2.1.1 División de Planificación
 - 2.1.2 División de Evaluación de Dispositivos

³⁴ Traducido del Inglés Therapeutic Products Program

- 2.1.3 División de Investigación y Vigilancia
 - 2.1.3.1 Sección Investigación
 - 2.1.3.2 Sección Vigilancia
- 2.1.4 Oficinas Regionales
- 2.1.5 Procesos legales y reguladores
- 2.2 Oficina de Ciencias Farmacéuticas
- 2.3 Oficina de Gastroenterología, Enfermedades Virales e Infecciones
- 2.4 Oficina de Cardiología, Alergias y Ciencias Neurológicas
- 2.5 Oficina de Políticas
- 2.6 Oficina de Metabolismo, Oncología y Ciencias Reproductivas.
- 3. Organismos de asesoría y coordinación
 - 3.1 Oficina de Medicamentos y Registro de Patentes
 - 3.2 Oficina de Asesoría Médica Senior
 - 3.3 Oficina de Servicios Operativos
 - 3.4 Transformación de Negocios

La Oficina de Dispositivos Médicos y las Oficinas Regionales de la Rama de Productos Terapéuticos trabajan juntas para investigar problemas reportados y para asegurarse que se toman las acciones reguladoras, particularmente para el cumplimiento en los dispositivos implantados por más de treinta días.

Los inspectores de la Rama inspeccionan las operaciones de fabricación; realizan visitas a los hospitales y otras instituciones de salud donde muestrean y analizan los productos. Los inspectores también investigan problemas con el uso de los dispositivos. Los analistas llevan a cabo las pruebas de laboratorio de especímenes contra guías o estándares.

Cuando se identifica un peligro para la salud o la violación a la regulación, el inspector promueve el cumplimiento voluntario por parte de la industria como alerta del producto o inician medidas reguladoras obligatorias para asegurarse que los fabricantes, importadores y productores tomen las acciones correctivas necesarias.

La Oficina de Dispositivos Médicos se asesora en aspectos legales por medio de las Oficinas de Procesos legales y reguladores.

Estas oficinas proporcionan asistencia al programa de Dispositivos Médicos desarrollando enmiendas legales y regulaciones, estableciendo guías y políticas de cumplimiento. También proporciona asesoría en la interpretación y aplicación de Regulaciones y Decretos, además colabora con el programa negociando o aceptando con acuerdos las actividades reguladoras internacionales. También coordinan la preparación y distribución de las publicaciones.

2.4.3.2.1 Organigrama

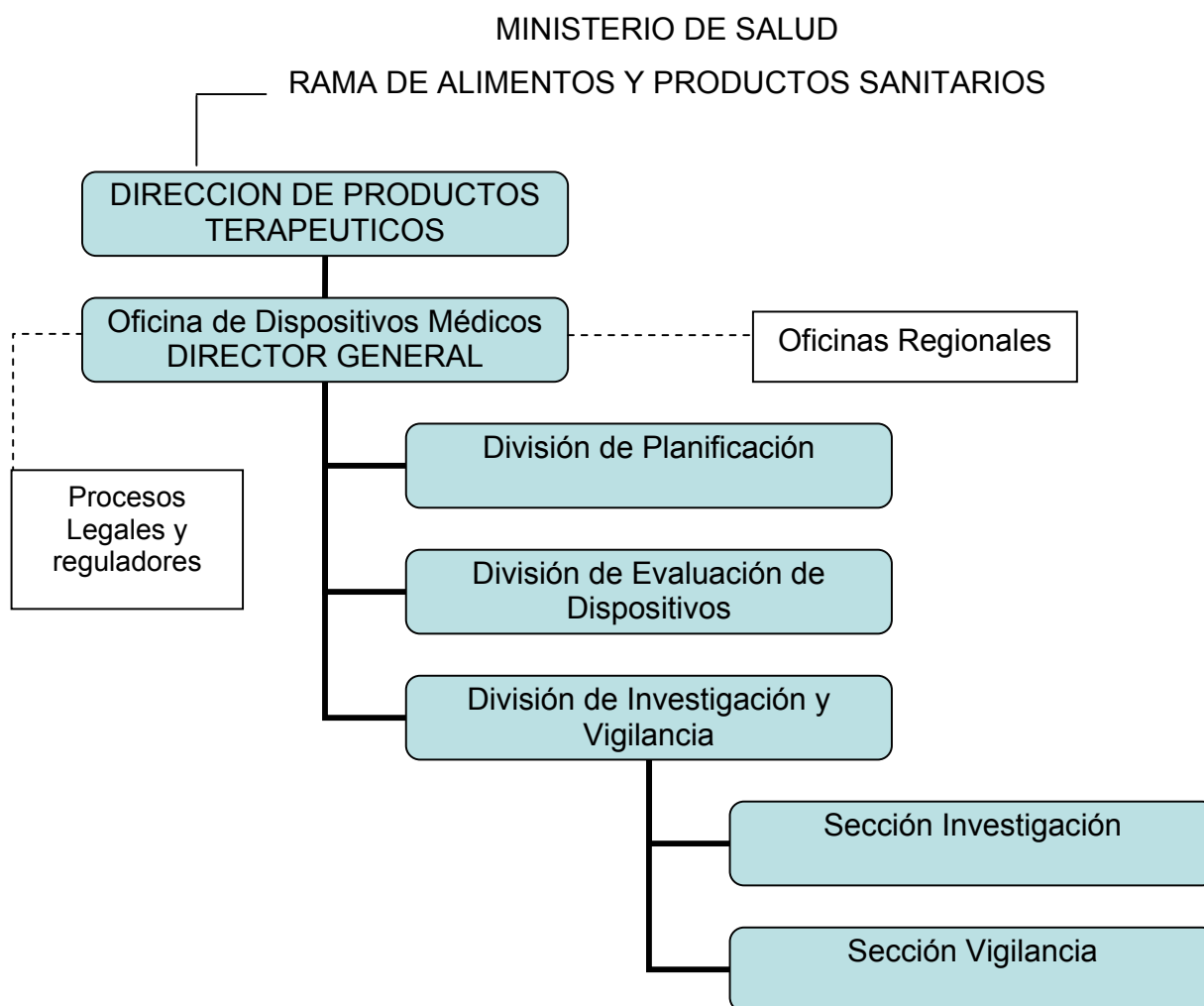


Fig.4 Organigrama de la Dirección de Productos Terapéuticos

2.4.3.3 Atribuciones

La Dirección de Productos Terapéuticos debe garantizar, hasta donde le sea posible, la seguridad, la efectividad y la calidad de los dispositivos médicos en Canadá, por medio de una combinación de revisión pre comercialización, vigilancia post comercialización y sistemas de calidad en los procesos de fabricación³⁵.

2.4.3.4 Oficina de Dispositivos Médicos

Los Dispositivos Médicos están bajo la autoridad de la Oficina de Dispositivos Médicos.

El objetivo de esta Oficina es “Aplicar a los Dispositivos Médicos disponibles en el mercado canadiense, un nivel de escrutinio adecuado al nivel de riesgo que representan. El escrutinio se realiza con un balance de los elementos clave: sistemas de calidad, revisión pre comercialización y vigilancia post comercialización. Minimizar la burocracia reguladora en la industria, sin comprometer la salud y la seguridad del público canadiense, armonizando los requisitos reguladores de los mayores comerciantes canadienses“. ³⁶

Esta oficina es responsable de procesar las solicitudes de permiso para equipos, revisar la información de seguridad y efectividad para diversos dispositivos, establecer estándares y políticas para los dispositivos médicos, así como retomar los temas relacionados a la seguridad de dichos dispositivos.

2.4.3.4.1 Funciones

El mandato de la Oficina es aplicar los principios de la administración del riesgo para:

³⁵ Tomado de http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_e.html

³⁶ Medical Devices Bulletin, Medical Devices Bureau, dsp-psd.communication.gc.ca / Collection / H12-39-1-1E.pdf

- Conducir la valoración de la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, pre y post comercialización, y cuando sea necesario tomar acción para asegurar el cumplimiento de la regulación de los dispositivos, médicos por parte de los fabricantes.
- Proporcionar liderazgo y experiencia científica y técnica, en el desarrollo y el cumplimiento con las leyes canadienses y sus leyes y regulaciones internacionales equivalentes.
- Adquirir y proporcionar información técnica y científica, así como asesoría experta, para iniciar intercambio de información entre clientes para promover la seguridad y el uso efectivo de los dispositivos médicos.

La oficina cumple con las siguientes funciones: ³⁷

División de Planificación

Desarrolla planes para mejorar el programa de dispositivos médicos.

Desarrolla requisitos reguladores y realiza negociaciones para obtener acuerdos de Reconocimiento Mutuo.

Representa a la Oficina en comités internacionales de estandarización y regulación.

Administra la base de datos de Notificaciones, la cual guarda información actualizada de todos los dispositivos notificados y los distribuidores/fabricantes de dichos dispositivos

Elabora el registro de solicitudes de los dispositivos, especialmente los que son implantados en el cuerpo humano por más de treinta días.

³⁷ Medical Devices Bulletin, Medical Devices Bureau, dsp-psd.communication.gc.ca / Collection / H12-39-1-1E.pdf

Desarrolla, mantiene y mejora otras bases de datos de la Oficina y los sistemas relacionados, como la base de datos de reporte de problemas, la cual contiene información de los problemas reportados por los usuarios de dispositivos médicos y el Boletín que publica la Oficina de Dispositivos Médicos.

División de Evaluación de Dispositivos

Es la responsable de la revisión pre comercialización de los dispositivos diseñados para ser implantados en el cuerpo humano por más de treinta días, los cuales requieren un reporte de cumplimiento, antes de ser ofrecidos al público.

Revisa la publicidad de los Dispositivos Médicos que se lanza al aire por radio o televisión.

División de Investigación y Vigilancia

Conduce investigaciones de peligros asociados con tecnologías nuevas o existentes, desarrolla estándares, evalúa la experiencia post comercialización del uso de los dispositivos y proporciona información técnica y científica a usuarios y fabricantes.

La Sección de Investigación conduce investigaciones en problemas de alto riesgo en diversos dispositivos, incluyendo catéteres para angioplastía y litotricia.

La Sección de Vigilancia Post comercialización recolecta información de fallas en los dispositivos y quejas de usuarios y fabricantes. Se apoya en laboratorios y fuentes internacionales.

La Sección de Vigilancia mantiene una base de datos de reportes de problemas en dispositivos, interactúa con agencias extranjeras de dispositivos en materia de alertas y reclamos de dispositivos y genera publicaciones como “Medical Devices Alerts “, “Information Letters “ y “ It’s Your Health “.

2.4.3.5 Normativa

La Dirección de Productos Terapéuticos aplica el Reglamento de Alimentos y Medicamentos y el Reglamento de Dispositivos Médicos bajo la autoridad del Código de Alimentos y Medicamentos, para garantizar que los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos ofrecidos para la venta en Canadá son seguros, efectivos y de buena calidad. El programa también ejecuta el reglamento de cobro de cuotas bajo la autoridad del Código de Administración Financiera.³⁸

El Ministerio de Salud de Canadá ha elaborado algunas publicaciones en las cuales da a conocer sus políticas en Reutilización y reventa de dispositivos médicos, como también sobre los Sistemas de Calidad.

Ha elaborado también documentos guías para la industria para obtener las licencias de establecimientos y dispositivos.

2.4.4 Administración de Alimentos y Medicamentos en los Estados Unidos de Norte América

La Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA³⁹ de los Estados Unidos de Norte América es una agencia responsable de la protección de la salud de sus habitantes, garantizando la seguridad y efectividad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, dispositivos médicos, los alimentos, cosméticos y productos que emiten radiaciones.

FDA es una de las agencias más antiguas de protección al consumidor. Aproximadamente cuenta con 9000 empleados que monitorean la fabricación,

³⁸ Acts and Regulations, Health Canada. www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_e.html

³⁹ Sus siglas en inglés, Food and Drug Administration.

importación, transporte, almacenamiento y venta anual de productos valorados en \$1 trillón de dólares.⁴⁰

2.4.4.1 Marco legal de creación

FDA queda establecida oficialmente como una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América mediante una reforma hecha al Código de la Administración de Alimentos y Medicamentos en 1988. En este Código se establece también que la Dirección de la FDA estará a cargo de un Comisionado de Alimentos y Medicamentos nombrado por el Presidente de los Estados Unidos de América, con la asesoría y el consentimiento del Senado.

FDA tiene su origen en la División de Química del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Esta división se convirtió en Despacho de Química después de Julio de 1901. La era moderna de FDA comienza con el Código Federal de Alimentos y Medicamentos en 1906, el cual agrega funciones reguladoras a la misión científica del Despacho.

El nombre de Despacho de Química cambió a Administración de Alimentos, Medicamentos e Insecticidas en Julio de 1927. En Julio de 1930 se le acortó al nombre actual. La FDA se mantuvo dentro del Departamento de Agricultura hasta Junio de 1940, fecha en la cual fue trasladada a la Agencia Federal de Seguridad.

En Abril de 1953 la agencia fue transferida al Departamento de Salud, Educación y Bienestar. Quince años después, la FDA pasó a formar parte del Servicio de Salud Pública dentro del mismo Departamento. En Mayo de 1980, la función de Educación fue separada del Departamento de Salud, Educación y Bienestar para crear el Departamento de Salud y Servicios Humanos, el cual alberga actualmente a la FDA.

⁴⁰ Guidance for Industry and FDA - Regulation of Medical Devices, www.fda.gov/cdrh

2.4.4.2 Organización

FDA depende jerárquicamente del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de Norteamérica.

Está dividida en dos componentes funcionales principales: El Centro de Dirección⁴¹, una entidad centralizada que agrupa a las jefaturas oficiales reguladoras quienes proponen las directivas de cómo se deben hacer cumplir las leyes, y las Oficinas de Campo, un número considerable de entidades ubicadas en todo el país. En ellas se encuentra el personal operativo que sigue las directivas dictadas por el Centro de Dirección. En las Oficinas de Campo, se realizan las operaciones de laboratorios y de inspección.⁴²

Para cumplir con sus atribuciones de protección al consumidor, la FDA tiene por lo menos 1100 investigadores e inspectores que cubren alrededor de 95,000 empresas. Estos empleados están ubicados en distritos y oficinas locales en 157 ciudades en todo el país.

La Administración de Medicamentos y Alimentos posee la siguiente estructura⁴³

1. Oficina del Comisionado
2. Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
 - 2.1 Oficina de Sometimiento.
 - 2.1.1 División de Sometimiento
 - 2.1.2 División de Operación de Programas
 - 2.2 Oficina de Evaluación de Dispositivos
 - 2.3 Oficina de Ciencia y Tecnología
 - 2.4 Oficina de Programas Industriales y de Salud
 - 2.4.1 División de Asistencia a Pequeños Productores
 - 2.4.2 Staff Internacional

⁴¹ Traducción propia para Headquarters

⁴² Guidance for Industry and FDA - Regulation of Medical Devices, www.fda.gov/cdrh

⁴³ www.fda.gov.default.htm

2.5 Oficina de Vigilancia y Biometría

2.6 Oficina de Sistemas y Administración

3. Centro para Investigación y Evaluación Biológica
4. Centro para Investigación y Evaluación de Medicamentos
5. Centro para Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada
6. Centro para Medicina Veterinaria
7. Oficina de Asuntos Reguladores
8. Investigación Toxicológica

2.4.4.2.1 Organigrama

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

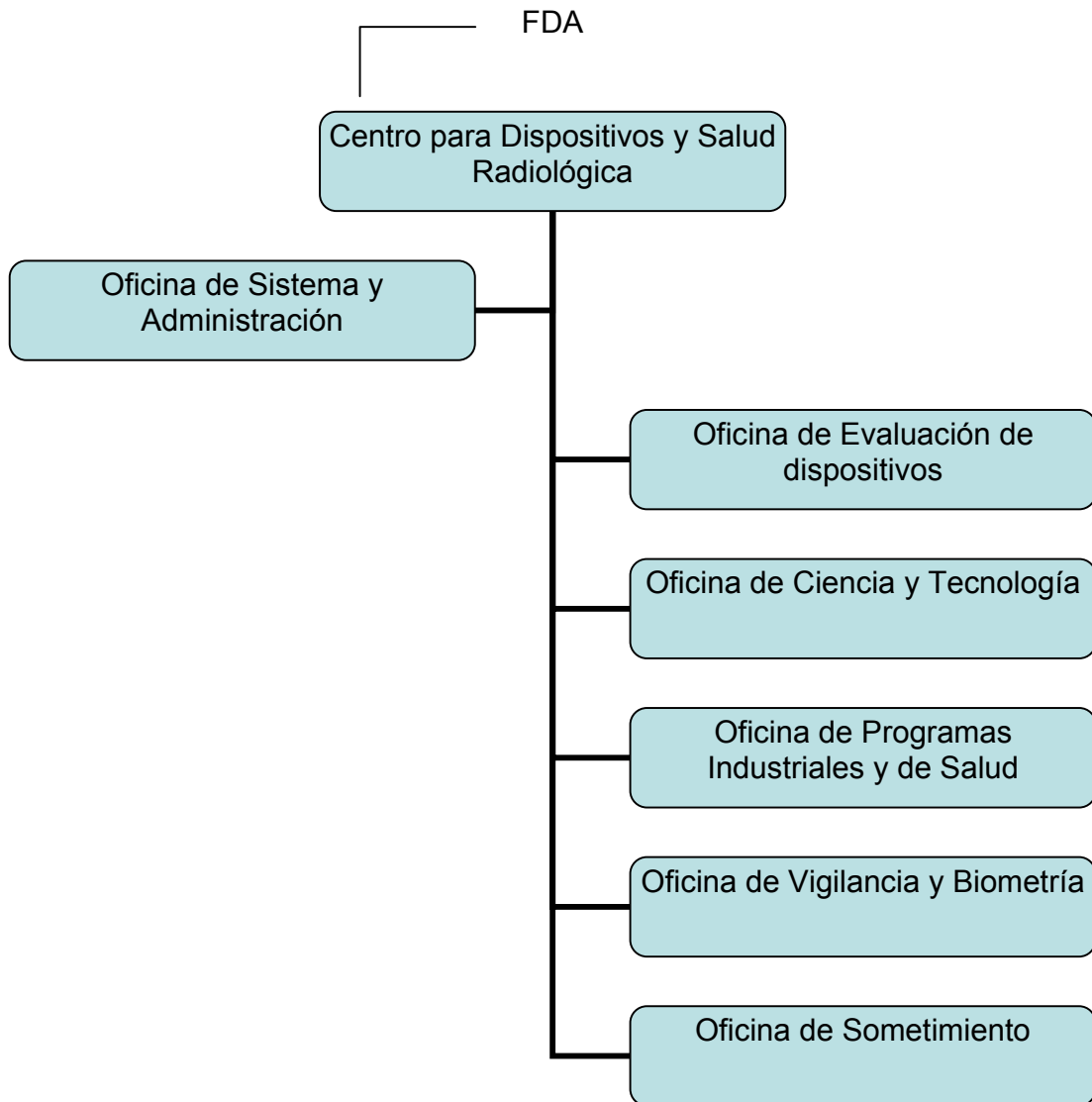


Fig.5 Organigrama del Centro Para Dispositivos y Salud Radiológica

2.4.4.3 Atribuciones

El trabajo de la FDA, es verificar que la comida que consumen sea segura y nutritiva, que los cosméticos que usan no les cause daño alguno, que los medicamentos y

dispositivos médicos sean seguros y efectivos y que los productos que emiten radiaciones ionizantes como los hornos microondas no les causen daños. La comida y los medicamentos veterinarios también caen dentro de la categoría de productos de competencia de la FDA. La FDA también se asegura que los productos sean etiquetados con la información verdadera necesaria para que la gente pueda utilizarlos adecuadamente.

FDA es una agencia de protección al consumidor que fiscaliza el cumplimiento de las leyes y reglamentos que se relacionan con la garantía de calidad, seguridad y efectividad de los productos de su competencia.

Si una compañía viola cualquiera de las leyes que la FDA hace cumplir, FDA puede sugerir a la compañía que corrija el problema o que retire del mercado el producto que ha fallado. El retiro del producto del mercado es generalmente la manera más efectiva y rápida para proteger al público de productos inseguros.

Cuando la compañía no corrige el problema voluntariamente, FDA puede aplicar sanciones legales y llevar el caso a juicio, para forzar a la compañía que no venda el producto y que destruya los que ya están fabricados. Cuando es necesario, FDA puede buscar penas criminales, incluyendo sentencias de prisión contra los fabricantes y distribuidores.

2.4.4.4 Centro para Dispositivos y Salud Radiológica ⁴⁴

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica es responsable de regular a las empresas que fabrican, reacondicionan, rotulan y/o importan dispositivos médicos que se van a vender en los Estados Unidos de Norte América. También regula los productos electrónicos que emiten radiaciones.

⁴⁴ Guidance for Industry and FDA - Regulation of Medical Devices, www.fda.gov/cdrh

2.4.4.4.1 Funciones

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica desarrolla y ejecuta un programa nacional para garantizar la seguridad, efectividad y rotulado confiable de los dispositivos médicos para uso humano. Esto lo realiza ejecutando las siguientes acciones:

a) Revisa y evalúa las solicitudes de pre comercialización de dispositivos médicos, protocolos de desarrollo de productos, Solicitudes de exención de dispositivos para investigación y las notificaciones pre comercialización.

b) Planifica, coordina y apoya las investigaciones y pruebas para proporcionar la base técnica y científica solicitada para la valoración del riesgo, evaluación, rendimiento, y desarrollo de estándares de funcionamiento relacionados a los dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones.

c) Colecta información sobre lesiones y otras experiencias adversas con el uso de dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones y utiliza esta información cuando planifica actividades centralizadas.

d) Desarrolla, promulga y hace cumplir estándares de funcionamiento para dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones, así como requisitos de sistemas de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación.

e) Desarrolla, dirige, evalúa y monitorea programas de cumplimiento y vigilancia para dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones.

f) Proporciona asistencia técnica y otra asistencia gratuita a pequeños fabricantes de dispositivos médicos.

g) Desarrolla e implementa programas educacionales y de capacitación, relacionados con salud radiológica y temas de dispositivos médicos para agencias Locales, Federales y Estatales, la comunidad profesional, consumidores y el público en general.

h) Celebra acuerdos con países extranjeros en temas de regulaciones de dispositivos para facilitar el comercio de dispositivos médicos entre los Estados Unidos y otros países.

Oficina de Evaluación de Dispositivos

Planifica, coordina y dirige las actividades Centrales necesarias para aprobar, denegar, y retirar solicitudes para aprobación de pre comercialización, protocolos de desarrollo de productos, solicitudes de exención de dispositivos para investigación y monitorea la conformidad de los patrocinadores con los requisitos de todos los programas.

Dirige una revisión continua, vigilancia y evaluación médica del rotulado, experiencia clínica y reportes solicitados sometidos por los patrocinadores.

Proporciona apoyo a los paneles asesores de dispositivos médicos; recomienda el establecimiento o la reestructuración de éstos según sea necesario.

Coordina las actividades centrales de clasificación de dispositivos; revisa peticiones para iniciar una reclasificación de dispositivos médicos.

Participa en el desarrollo de estándares de consenso nacional e internacional, y guías voluntarias, por medio de la interacción con los comités de estándares nacionales e internacionales.

Oficina de vigilancia y Biometría

Asesora, coordina y proporciona consultoría a la Dirección Central y otras agencias oficiales, en programas centrales y políticas referentes a las actividades de revisión de pre comercialización, administración de actividades post comercialización, programas y actividades de vigilancia y biometría y asuntos de regulación para dispositivos médicos y productos radiológicos.

Establece políticas para los programas de vigilancia. Diseña, desarrolla e implementa un programa central para adquirir información de experiencias con dispositivos., identifica y analiza los problemas con dispositivos, desarrolla estrategias de solución para dichos problemas; y monitorea los programas o la implementación de soluciones.

Representa a la Agencia Central con otras agencias gubernamentales (Federales, Estatales e Internacionales), la industria, y organizaciones de consumidores en temas relacionados con la actividades de la Oficina, incluyendo las actividades de la administración post comercialización.

Planifica, desarrolla e implementa servicios de apoyo administrativo incluyendo programas de planificación, administración financiera, viajes, administración de personal, desarrollo y capacitación para los empleados, evaluación de empleados, programas de reconocimiento, administración de propiedades e instalaciones.

Oficina de Sometimiento

Asesora al Director Central y otras agencias oficiales en programas reguladores, legales y administrativos y políticas referentes al cumplimiento de las responsabilidades de la agencia en materia de actividades de dispositivos médicos y salud radiológica.

Desarrolla, coordina, dirige, evalúa y monitorea programas de cumplimiento y vigilancia que cubren a la industria regulada.

Conduce inspecciones y pruebas de campo con propósitos reguladores, cuando es necesario, y evalúa el control de calidad industrial y los programas de pruebas para garantizar que cumplen con la regulación.

Diseña, desarrolla e implementa un programa central para registrar dispositivos y distribuidores de dispositivos médicos.

Asesora a los fabricantes reales y potenciales respecto de los reglamentos y requisitos de ley.

Oficina de Programas Industriales y de Salud

Analiza los problemas relacionados con dispositivos médicos y los productos que emiten radiaciones y conduce investigaciones, aplicando análisis de sistemas y factores humanos para la identificación de problemas y estrategias de solución. Implementa y evalúa estas estrategias.

Conduce y evalúa programas para proporcionar asistencia técnica y gratuita a los pequeños fabricantes de dispositivos médicos para promover la comprensión y el cumplimiento del reglamento de dispositivos médicos y sus enmiendas.

2.4.4.5 Normativa ⁴⁵

FDA se encarga de la protección de los consumidores estadounidenses haciendo cumplir el Código Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y muchas leyes relacionadas con la salud pública.

Los requisitos reguladores básicos que los fabricantes de dispositivos médicos que se distribuyen en los Estados Unidos de Norteamérica deben cumplir son los siguientes:

- Notificación de pre comercialización, con sus exenciones o Aprobación de Pre comercialización.
- Registro de establecimientos
- Listado de Dispositivos Médicos
- Reporte de Dispositivos Médicos
- Regulación de Sistemas de Calidad
- Requisitos de Etiquetado

⁴⁵ Overview of regulations, FDA. www.fda.gov/cdrh/devadvice

Para la importación de dispositivos médicos que se desean vender en territorio estadounidense, FDA ha elaborado documentos y guías que ayudan a este proceso.

Entre ellas se encuentran las siguientes:

- Importación de dispositivos médicos
- Acuerdo de trabajo entre FDA y Aduanas de los Estados Unidos de Norte América
- Sistema Administrativo y Operacional para apoyo a la Importación
- Tabla de requisitos para importar dispositivos médicos
- Flujograma para la importación

Otras guías relacionadas con los dispositivos médicos elaboradas por FDA son:

- Clasificación Estadounidense de los Dispositivos Médicos
- Monitoreo / Vigilancia de post comercialización
- Procedimientos para exportar Dispositivos Médicos desde los Estados Unidos

También ha elaborado estándares en conjunto con las entidades normalizadoras nacionales e internacionales. Entre ellos se encuentran:

- Buenas Prácticas de Fabricación
- Estándares de Funcionamiento y Efectividad

2.5 Cuadro comparativo de las entidades internacionales en la Administración de Dispositivos Médicos.

A continuación se muestra un cuadro resumen comparativo de las entidades que se dedican a la Administración de los dispositivos médicos en América.

**CUADRO COMPARATIVO DE ENTIDADES INTERNACIONALES EN LA ADMINISTRACION DE LOS
DISPOSITIVOS MEDICOS EN AMERICA**

| ASPECTO COMPARATIVO | CANADA | ESTADOS UNIDOS | ARGENTINA | COLOMBIA |
|---|--|--|---|---|
| LA VIGILANCIA Y EL CONTROL ES ATRIBUCION DE | Ministerio de Salud | Departamento de Salud | Ministerio de Salud | Ministerio de Salud |
| ENTIDAD | Rama de Alimentos y Productos Terapéuticos (HPFB, en Inglés) | Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, en Inglés) | Asociación Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) |
| NATURALEZA | Dependencia directa del Ministerio | Es una agencia de salud pública de protección al consumidor. | Organismo Descentralizado de la Administración Pública Nacional, con dependencia técnica y científica de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. | Posee personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento |

| ASPECTO COMPARATIVO | CANADA | ESTADOS UNIDOS | ARGENTINA | COLOMBIA |
|----------------------------|---|---|---|---|
| JURISDICCION | Nacional | Nacional | Nacional | Nacional |
| OBJETIVO | Promover una buena nutrición y el uso consciente de los medicamentos, alimentos y productos naturales, maximizar la seguridad y la efectividad de los medicamentos, alimentos, productos naturales, dispositivos médicos y productos relacionados con la biotecnología en el mercado canadiense y en el sistema de salud. | Proteger la salud pública garantizando la seguridad y efectividad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, dispositivos médicos, los alimentos estadounidenses, cosméticos y productos que emiten radiaciones. | Realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia | Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria, control de calidad y seguridad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos médicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva, durante todas las |

| | | | | |
|-----------|--|---|---|---|
| | | | | actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo. |
| FUNCIONES | <p>1. Evalúa y aprueba los dispositivos médicos para su comercialización.</p> <p>2. Administra la base de datos de Notificaciones, la cual guarda información actualizada de todos los dispositivos notificados y los distribuidores/fabricantes de dichos dispositivos</p> <p>3. Revisa la publicidad de los Dispositivos Médicos que se lanza al</p> | <p>1. Revisa y evalúa las solicitudes de precomercialización de dispositivos médicos, protocolos de desarrollo de productos, Solicitudes de exención de dispositivos para investigación y las notificaciones pre comercialización</p> <p>2. Diseña, desarrolla e implementa un programa central para registrar dispositivos médicos y</p> | <p>1. Autoriza, certifica, inscribe y registra los productos, sustancias, elementos y materiales de su competencia.</p> <p>2. Registra y/o autoriza y/o habilita a personas físicas o jurídicas que intervienen en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y</p> | <p>1. Otorga visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.</p> <p>2. Expide las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los</p> |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <p>aire por radio o televisión.</p> <p>4. Establece estándares y políticas para los dispositivos médicos.</p> <p>5. Desarrolla requisitos reguladores</p> <p>6. Representa al país en comités internacionales de estandarización y regulación</p> <p>7. Investiga peligros asociados con tecnologías nuevas o existentes, desarrolla estándares, evalúa la experiencia post</p> | <p>sus y distribuidores.</p> <p>3. Desarrolla y ejecuta un programa nacional para garantizar la seguridad, efectividad y rotulado confiable de los dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>4. Desarrolla, promulga y hace cumplir estándares de funcionamiento para dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones, así como requisitos de sistemas de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>5. Conduce inspecciones y pruebas de campo con</p> | <p>comercialización de los productos de su competencia.</p> <p>3. Elabora y propone a la Secretaría de Salud, las normas técnicas que pueden aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos de su competencia.</p> <p>4. Diseña y propone la implementación de</p> | <p>mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular ha expedido el Gobierno Nacional</p> <p>3. Autoriza la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los productos</p> <p>4. Propone al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados</p> |
|--|---|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| | <p>comercialización del uso de los dispositivos y proporciona información técnica y científica a usuarios y fabricantes.</p> <p>8. Desarrolla enmiendas legales y regulaciones, estableciendo guías y políticas de cumplimiento, proporciona asesoría en la interpretación y aplicación de Regulaciones y Decretos.</p> <p>9. Adquiere y proporciona información técnica y científica, así como asesoría experta, para iniciar intercambio de información entre</p> | <p>propósitos reguladores, cuando es necesario, y evalúa el control de calidad industrial y los programas de pruebas para garantizar que cumplen con la regulación.</p> <p>6. Celebra acuerdos con países extranjeros en temas de regulaciones de dispositivos para facilitar el comercio de dispositivos médicos entre los Estados Unidos y otros países.</p> <p>7. Colecta información sobre lesiones y otras experiencias adversas con el uso de dispositivos médicos y productos electrónicos</p> | <p>Sistemas y/o Programas que favorecen el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales que contienen normas dispositivas de aplicación, que posibilitan la organización, ejecución y fiscalización de las actividades.</p> <p>5. Analiza y propone la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, entidades privadas y organizaciones no gubernamentales de su país, como también con</p> | <p>5. Propone, desarrolla, divulga y actualiza las normas científicas y técnicas aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia, control, evaluación y sanción, y en la expedición de licencias y registros sanitarios.</p> <p>6. Vela, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia, con los países con los cuales Colombia tiene relaciones comerciales.</p> <p>7. Impulsa y dirige en</p> |
|--|---|---|---|--|

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| | <p>clientes para promover la seguridad y el uso efectivo de los dispositivos médicos.</p> | <p>que emiten radiaciones y utiliza esta información cuando planifica actividades centralizadas.</p> <p>8. Asesora al Director Central y otras agencias oficiales en programas reguladores, legales y administrativos y políticas referentes al cumplimiento de las responsabilidades de la agencia en materia de actividades de dispositivos médicos y salud radiológica.</p> <p>9. Planifica, coordina y apoya las investigaciones y pruebas para proporcionar la base</p> | <p>organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales y entidades privadas extranjeras.</p> <p>6. Adopta, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos mencionados, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.</p> <p>7. Fiscaliza adecuada y razonablemente el cumplimiento de las</p> | <p>todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia.</p> <p>8. Identifica y evalúa las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelanta las investigaciones que son del caso, aplica las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que son de su competencia</p> <p>9. Realiza actividades</p> |
|--|---|--|--|---|

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | | <p>técnica y científica solicitada para la valoración del riesgo, evaluación, rendimiento, y desarrollo de estándares de funcionamiento relacionados a los dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones.</p> <p>10. Desarrolla, dirige, evalúa y monitorea programas de cumplimiento y vigilancia para dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiaciones.</p> <p>11. Desarrolla e implementa programas educativos y de</p> | <p>normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos de su competencia.</p> <p>8. Establece en todos los casos que corresponde, las amonestaciones, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable.</p> <p>9. Realiza vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resultan del consumo y utilización de los productos mencionados</p> | <p>permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley.</p> <p>10. Responde y hace cumplir las normas y reglamentos pertinentes que emanan de la Dirección del Sistema de Seguridad Social en Salud</p> <p>11. Promueve, apoya y</p> |
|--|--|---|--|---|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>capacitación relacionados con salud radiológica y temas de dispositivos médicos para agencias Locales, Federales y Estatales, la comunidad profesional, consumidores y el público en general.</p> | <p>10. Implementa acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población</p> <p>11. Convoca a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación, como también constituye Comités o Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas.</p> | <p>acredita instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesora y controla su operación de acuerdo con las normas vigentes.</p> |
|--|--|--|--|--|

2.6 Análisis de las entidades internacionales investigadas

Como se puede observar en el cuadro, el objetivo de las entidades que apoyan a los Ministerios de Salud para la administración de los dispositivos médicos está enfocado a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de dichos dispositivos utilizados en la atención de la salud de la población de sus respectivos países.

A partir del mismo, se puede observar que todos utilizan la Regulación de los Dispositivos Médicos como una herramienta eficiente para garantizar que éstos son seguros, efectivos y que no representan una amenaza a la salud de la población cuando se utilizan de manera consciente. Para ello, los diferentes países se encargan de elaborar y desarrollar estándares en conjunto con las instituciones nacionales o internacionales de normalización, cuya aplicación se puede vigilar en las diferentes etapas del ciclo de vida de los Dispositivos Médicos. Además, participan en comités internacionales de estandarización y regulación con el objetivo de mejorar y promover las actividades comerciales entre los bloques comerciales como ALCA, MERCOSUR, y otros, de los cuales forman parte.

Así, los diferentes países elaboran requisitos reguladores y definen herramientas para ejercer controles en las etapas de fabricación, comercialización y uso de los Dispositivos Médicos. Los controles siempre van orientados a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de dichos dispositivos.

Los países de Norteamérica como Canadá y Estados Unidos, elaboran, desarrollan, promulgan y hacen cumplir estándares de sistemas de calidad y funcionamiento de los Dispositivos Médicos, así como estándares de Buenas Prácticas de Fabricación. Colombia y Argentina proponen las normas técnicas para el control de calidad de sus productos. Estos controles los realizan cuando los equipos son fabricados en sus respectivos países y algunas veces cuando los importan y poseen la tecnología necesaria para realizarlos. También proponen normas para la Buena Práctica de Fabricación.

Todos coinciden en diseñar, desarrollar e implementar un programa para registrar los dispositivos médicos con sus fabricantes, representantes y/o distribuidores con el objetivo de conocer quien está distribuyendo cuál Dispositivo Médico y posteriormente, controlar y vigilar el cumplimiento de las obligaciones de post comercialización.

Todos tienen la facultad legal para autorizar la venta o comercialización de los Dispositivos Médicos utilizando herramientas de control como licencias para dispositivos, licencias para distribuidores o notificaciones de pre comercialización.

Una tarea común en los países en estudio, es que elaboran un registro de dispositivos aprobados que es público, para que toda la población sepa cuales productos están autorizados para ser comercializados en su respectivo país y tengan la garantía de que estos han sido sometidos a un proceso de escrutinio para garantizar la calidad, seguridad y efectividad, cuando se utilice para los fines que fue concebido.

Otra herramienta que utilizan es la revisión y autorización de la publicidad que tiene como finalidad la comercialización y el consumo de los dispositivos médicos. Con ello pretenden evitar que la población reciba publicidad engañosa que pueda representar una amenaza para la seguridad en el uso de los productos. Algunos países revisan la publicidad antes de lanzarla al aire, en otros países, las entidades se limitan a desarrollar acciones correctivas cuando reciben alguna queja respecto de la publicidad por parte de los usuarios.

Todos enfatizan también en la elaboración, dirección, implementación, monitoreo y evaluación de programas de vigilancia de post comercialización. En estos programas incluyen el control y fiscalización de las obligaciones que competen al propietario, usuario y al representante o distribuidor, respecto del uso y cuidado de los dispositivos, ya que ellos son los responsables de garantizar su seguridad y efectividad en esta etapa. El uso consciente y el cuidado efectivo de los Dispositivos

Médicos son actividades que contribuyen a garantizar la seguridad y efectividad de dichos productos.

Dentro de estos programas dan prioridad al reporte y monitoreo de los efectos adversos, accidentes y lesiones graves que ocurren con los Dispositivos Médicos. El objetivo de esta actividad es proteger a la población de peligros latentes en la utilización de Dispositivos con defectos de fabricación o para complementar la información de las investigaciones que se realizan antes de que un producto salga a la venta. La mayoría de los países toman las medidas necesarias cuando sucede un evento en el cual se compromete la seguridad de la población. Las medidas que se toman suelen ser correctivas antes que punitivas, tanto para el fabricante de los Dispositivos Médicos como para los propietarios y usuarios.

Las acciones correctivas pueden iniciar por un llamado de atención para retirar un producto del mercado voluntariamente, luego si el llamado no es atendido, pueden imponerse amonestaciones, luego sanciones y solamente cuando no se llega a un acuerdo entre la entidad y el fabricante, se puede hacer una demanda y llevar el caso a juicio penal.

Dentro de este programa también incluyen programas de capacitación para el personal usuario o proporcionan asesoría experta para el intercambio de información entre fabricantes y usuarios, siempre con el objetivo de promover la seguridad y el uso efectivo de los dispositivos.

CAPITULO III

SITUACION ACTUAL DE LA ADMINISTRACION DE LA TECNOLOGIA MÉDICA EN EL SALVADOR

INTRODUCCION

Con el objetivo de presentar un panorama general de la situación actual de la Administración de la Tecnología Médica en El Salvador, en este capítulo se ha elaborado un diagnóstico en materia de Administración de Tecnología Médica en el país, incluyendo las actividades de Normalización, Regulación y Gestión.

El marco general de la situación se establece a partir de una investigación bibliográfica realizada en instituciones involucradas en los procesos relacionados con la Tecnología Médica y por medio de una investigación de campo con los profesionales que realizan actualmente la gestión de los Equipos Médicos en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

3.1 El Gobierno de El Salvador en el cuidado de la salud.

La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.⁴⁶

En El Salvador el cuidado de la salud está en manos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), los Hospitales Militares, las Instituciones de Salud Privadas y los Organismos No Gubernamentales (ONG).

⁴⁶ Según el Artículo Art. 65 de la Constitución de la República de El Salvador.

Desde el 23 de Julio de 1900, el MSPAS está proporcionando servicios de atención a la salud en nuestro país y, aunque actualmente es un ente ejecutor, su visión es llegar a ser el ente rector para el sector salud a nivel nacional, garantizando a los habitantes de El Salvador servicios integrales de salud en armonía con el ambiente, eficiencia, y calidez, tendencia que está siendo adoptada por la mayoría de los Ministerios de Salud de Latinoamérica.

3.1.1 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

“El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), es el Organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la Salud”.⁴⁷ Es además, la Institución responsable de facilitar los procesos que garantizan servicios de salud con calidad y calidez a los salvadoreños.

Actualmente, el MSPAS está trabajando en el proceso de modernización de la Institución para brindar servicios de salud de mejor calidad y para ser más eficiente en el uso de los recursos asignados. Este proceso incluye la implementación de nuevos modelos de atención, provisión y gestión de los servicios de salud, por medio de una reorganización administrativa y funcional de la institución.

La base del nuevo Modelo de Atención es aplicar los medios, recursos y prácticas para la conservación y el restablecimiento de la salud centrado en la persona, la familia y la comunidad, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los salvadoreños.

El nuevo Modelo de Provisión consiste en organizar la prestación de los Servicios de Salud en zonas o áreas sanitarias, utilizando un modelo de redes, fundamentados en

⁴⁷ Artículo 40 del Código de Salud, www.mspas.gob.sv

tres niveles básicos de resolución. El primer y segundo nivel corresponde a los SIBASI⁴⁸ y el tercer nivel corresponde a los Centros Especializados de Referencia Nacional.

En el nuevo Modelo de Gestión se define la centralización normativa y la descentralización operativa. De esta manera nacen los conceptos de ente Rector y ente Gestor Proveedor. El ente Rector está representado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien tiene la responsabilidad de la Regulación y la Normatividad. El ente Gestor Proveedor es el SIBASI.

Como modelo de Gestión Descentralizada, el Ministerio está trabajando en la transferencia gradual de las funciones gerenciales de planificación, provisión de servicios y toma de decisiones relacionadas con los recursos financieros, humanos, físicos y tecnológicos de acuerdo a las iniciativas y requerimientos propios del SIBASI, para cumplir con las políticas del ente rector.

3.1.1.1 Marco Legal

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social desarrolla sus funciones basado en las atribuciones que le define el Código de Salud de El Salvador, en los artículos 40 y 41.

3.1.1.2 Organización

El Ministerio de Salud está integrado por el Ministro, Viceministro y las Direcciones de Planificación, Regulación, Aseguramiento de la Calidad y Administrativa y Financiera. Las Direcciones están formadas por Unidades Técnicas especializadas. El Ministro recibe asesoría continua de parte del Asesor del Despacho y las Unidades Asesoras. Esta estructura es la que actualmente se está fortaleciendo como ente Rector.

⁴⁸ Sistema Básico de Salud Integral. Es la parte operativa que desarrolla un Modelo de Atención Integral en Salud, por medio de una red de proveedores articulados armoniosamente. Está red está conformada por todas las instituciones que constituyen la oferta de servicios de salud, públicas y privadas del primer y segundo nivel de atención.

De la Dirección de Aseguramiento de la Calidad dependen los SIBASI y los Centros Especializados de Referencia Nacional, quienes integran la parte operativa en la prestación de los servicios de salud, con la asesoría de los Equipos Técnicos de Zona.

Su estructura interna es la siguiente:

1. Ministro
2. Viceministro
3. Dirección de Planificación
4. Dirección de Regulación
5. Dirección de Aseguramiento de la Calidad
 - 5.1 SIBASI
 - 5.2 Centros Especializados de Referencia Nacional
 - 5.3 Equipos Técnicos de Zona
6. Dirección de Administración y Finanzas
7. Unidades Asesoras:
 - 7.1 Asesor del Despacho
 - 7.2 Asesoría Jurídica
 - 7.3 Auditoría Interna
 - 7.4 Comunicaciones

3.1.1.2.1 Organigrama ⁴⁹

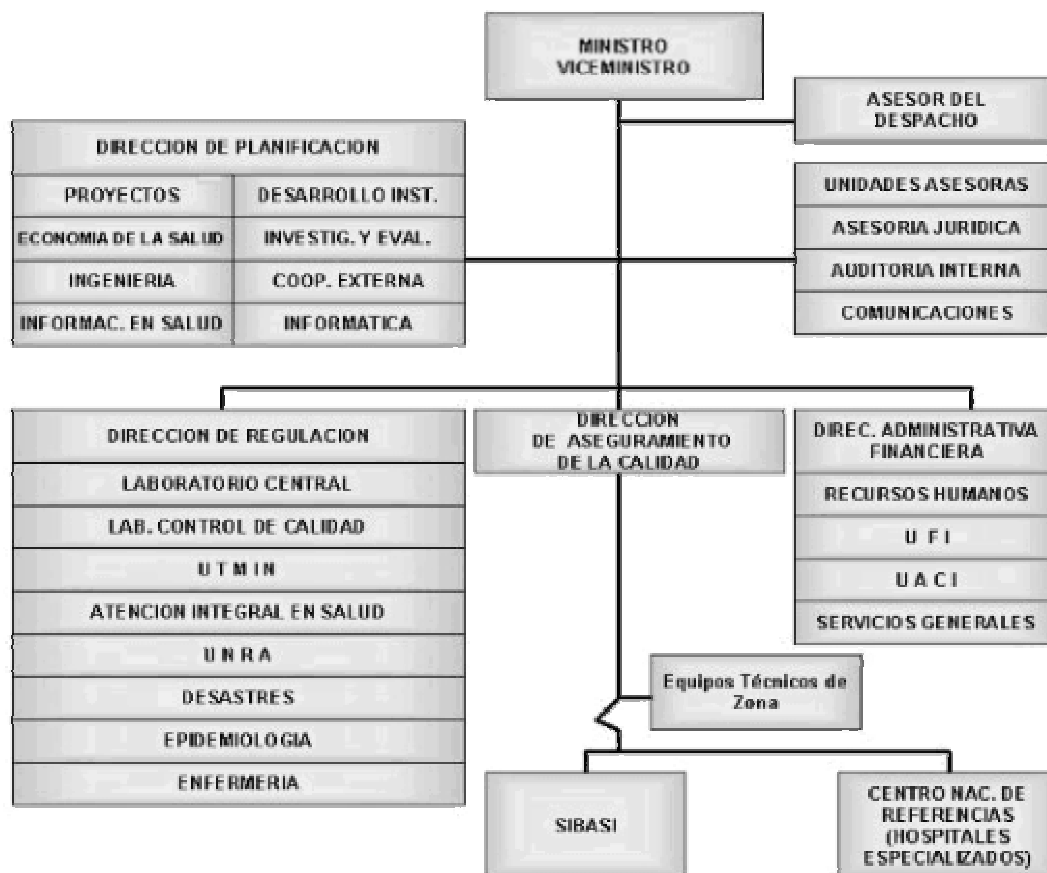


Fig.6 Organigrama del MSPAS

3.1.1.3 Atribuciones ⁵⁰

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es responsable de:

- 1) Orientar la política gubernamental en materia de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Elaborar los Proyectos de Ley y Reglamentos que son necesarios, de acuerdo con el Código de Salud.

⁴⁹ Tomado de www.mspas.gob.sv

⁵⁰ Tomado del Artículo 41 del Código de Salud, www.mspas.gob.sv

3) Intervenir en el estudio y aprobación de los tratados, convenios y cualquier acuerdo internacional relacionado con la salud.

4) Sostener y fomentar los programas de salud de carácter regional centroamericano aprobados por los organismos correspondientes;

5) Propiciar todas las iniciativas oficiales y privadas que tiendan a mejorar el nivel de salud de la comunidad, de acuerdo con las normas señaladas por los organismos técnicos.

3.1.1.4 Funciones específicas ⁵¹

La **Dirección de Planificación** es responsable de asesorar a los Titulares en la formulación de la política nacional de salud, facilitar, formular y evaluar los planes estratégicos, así como los programas y proyectos de inversión relacionados al campo de la salud con base en necesidades y prioridades, principios, valores, visión y misión de la Institución para dar la dirección y conducción del sector, en coherencia a las políticas y planes nacionales.

Está conformada por equipos multidisciplinarios técnicos – legales responsables de la Planificación y Programación Estratégica, la Gestión de Proyectos y la Información en Salud.

Su competencia es nacional, institucional, intra e intersectorial.

La **Dirección de Regulación** es la instancia del MSPAS responsable de la elaboración y actualización de propuestas de leyes, reglamentos, normas, indicadores, umbrales, manuales, instructivos, procedimientos y guías, para instrumentar técnica y jurídicamente la atención integral de salud a las personas, familias, comunidad y su entorno.

⁵¹ Tomado y adaptado de los Manuales de Organización y Funciones elaborados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el proceso de modernización, Septiembre de 2001.

Está conformada por Equipos multidisciplinarios técnicos – legales responsables de regular los servicios relacionados con la salud humana tales como: Laboratorios Clínicos, Farmacéuticos, de Citología y / o Anatomía Patológica; Bancos de Sangre, Medicamentos e Insumos Médicos, Radiaciones Ionizantes, Atención en Salud en Situación de Desastre, Alimentos, Servicios Médicos Odontológicos y de enfermería, de Rehabilitación Física y Mental, de Transplante de Órganos, entre otros.

Su competencia es Nacional, Institucional, intra e intersectorial.

La **Dirección de Aseguramiento de la Calidad** es la responsable de garantizar que la red de establecimientos brinde Servicios Integrales de Salud con calidad y calidez a la población, a través del monitoreo, evaluación y asesoría continua para el logro de resultados y el cumplimiento de las políticas, planes, programas, normas, protocolos y procedimientos emanadas de los Titulares y las diferentes Direcciones del ente rector, que contribuya a mejorar el nivel de salud y bienestar de la familia salvadoreña estimulando la corresponsabilidad y la contraloría social.

Está conformada por Equipos técnicos de zona y un equipo asesor de aseguramiento de la calidad.

Su competencia es nacional, institucional, intra e intersectorial en toda la red de servicios de salud, especialmente a los Centros Especializados de Referencia Nacional y los SIBASI, a través de los equipos técnicos de zona.

La **Dirección de Administración y Finanzas** es la responsable de velar por una adecuada administración de los recursos humanos, materiales y financieros asignados al Ministerio, mediante la instrumentación, difusión, facilitación y verificación de las políticas, procedimientos y disposiciones legales establecidas para el efecto, por las diferentes instancias reguladoras del estado.

Su competencia es nacional exclusivamente a nivel institucional.

Está conformada por la Unidad de Administración y Desarrollo de Recursos Humanos, la Unidad Financiera Institucional, la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional y el Departamento de Servicios Generales.

3.2 La administración de la Tecnología Médica en El Salvador.

Para importar y distribuir equipos médicos en El Salvador, no existen requisitos específicos ya que éstos no forman parte de la lista de mercadería restringida para su ingreso al territorio salvadoreño⁵², y los establecimientos dedicados a la distribución de equipos médicos solamente deben cumplir con los requisitos definidos en el Artículo 10 del Reglamento de la Ley de Registro de Comercio, los cuales se le solicitan a toda empresa que desea realizar actividades comerciales en el país.

En nuestro país, la responsabilidad de la regulación de algunos componentes de la Tecnología Médica utilizada en la atención de la salud de la población salvadoreña, está compartida entre las dos instituciones creadas por el Código de Salud para velar por la salud del pueblo salvadoreño. Estas instituciones son el Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La gestión de la Tecnología Médica es responsabilidad propia de cada institución de salud, sea ésta pública o privada.

3.2.1 El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), es una institución de carácter autónomo descentralizado; creada a través del Decreto Legislativo 287 de 1992, a iniciativa del Presidente de la República por medio del Ministro de Economía, para ser la autoridad superior en materia de política científica y tecnológica.⁵³

⁵² www.amchamsal.com

⁵³ Tomado de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

CONACYT, entre sus diversas atribuciones, dirige y coordina las actividades y la ejecución de la política en materia de Normalización, Metrología, Verificación y Certificación de la Calidad.

El Consejo ejecuta un programa de normalización técnica acorde con las políticas y planes de desarrollo económico y social. Además, realiza actividades de normalización en las áreas que se le solicita, a iniciativa del Gobierno por emergencia o interés público.

El Consejo, a través del departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad:

- a) Coordina las actividades con otras instituciones del sector público, privado y científico, para la elaboración y adopción de normas técnicas nacionales.
- b) Propone las normas técnicas nacionales y tramita su aprobación, por el Ejecutivo por medio del Ministro de Economía.
- c) Vela por el cumplimiento de las normas técnicas nacionales
- d) Constituye los Comités Técnicos para el estudio, elaboración y modificación de normas técnicas oficiales y coordina sus actividades.
- e) Emite opinión técnica sobre informes de Verificación de la Calidad que recibe de los laboratorios acreditados.

3.2.2 El Consejo Superior de Salud Pública

El Consejo Superior de Salud Pública es un Organismo autónomo cuya organización y funciones están definidas en la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las

Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, la cual está fundamentada en el Artículo 68 de la Constitución de la República.

El Consejo Superior de Salud Pública es el organismo responsable de la regulación y vigilancia del ejercicio de las profesiones que se relacionan directamente con la salud de la población, y todas las actividades relacionadas con ellas.

El Consejo debe proponer al Ministerio respectivo los reglamentos y normas que desea implementar para el ejercicio de sus atribuciones.

Al Consejo le corresponde realizar el control y vigilancia⁵⁴ a nivel nacional de:

1. El ejercicio de las profesiones involucradas en la prestación de los servicios de salud.
2. Los productos químico - farmacéuticos para uso humano en los procesos de fabricación, importación, inscripción y expendio.
3. La propaganda orientada al consumo de algunos productos para la salud.
4. La apertura y el funcionamiento de establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud de los habitantes de El Salvador, como farmacias, hospitales y laboratorios clínicos, entre otros.

3.2.3 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación, normaliza y regula algunos componentes de la Tecnología Médica a nivel nacional o institucional.

⁵⁴ Tomado del Código de Salud y la Ley del Consejo Superior de Salud Pública

Por medio de UNRA realiza labores de fiscalización y control, a nivel nacional, sobre las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, los cuales están regulados por el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, aprobado por medio del decreto ejecutivo No. 41 de Marzo de 2002.

A través de la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos y el Laboratorio de Control de Calidad realiza los controles de la calidad de los medicamentos e insumos médicos que la institución adquiere para prestar los servicios de salud de su responsabilidad. Son controles realizados únicamente a los productos utilizados dentro de la Institución.

Los SIBASI y los Centros de Referencia Nacional son propietarios y usuarios de la Tecnología Médica. Éstos realizan algunas etapas de la gestión de Tecnología Médica por medio de la Unidad de Proyectos y la Unidad de Ingeniería en el Ministerio, la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales (UACI) central o local, el Departamento de Servicios Generales de nivel central o los Departamentos de Mantenimiento de nivel local.

3.3 Los profesionales involucrados en la gestión de equipos médicos en el MSPAS.

En el Ministerio de Salud, el proceso de planificación del equipamiento médico es función de la Dirección de Planificación en el Ministerio, a través de las Unidades de Proyectos e Ingeniería, en las cuales se encuentran profesionales de diversas ramas, tales como Medicina, Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Biomédica, Arquitectos, Ingeniería Mecánica y otros.⁵⁵

El proceso de Adquisición de equipos médicos es realizado por las UACI de nivel central o local, según sea la cobertura del proyecto. Estas unidades desarrollan

⁵⁵ Según entrevista realizada a profesionales que laboran en dichas Unidades

funciones reglamentadas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y están sujetas a las disposiciones de la Unidad Nacional de Adquisiciones y Contrataciones del Ministerio de Hacienda, (UNAC)⁵⁶. En estas unidades se encuentran profesionales de las ramas legal, administrativa y financiera.

La gestión de los equipos médicos es responsabilidad del Departamento de Mantenimiento Central, a través de la Sección de Biomédica, para los SIBASI que no cuentan con una sección de este tipo, y del Departamento de Mantenimiento local, a través de su sección de biomédica, cuando las instituciones de salud poseen dicha estructura.

Actualmente los profesionales que se encuentran laborando en estas secciones son técnicos e ingenieros en diferentes ramas, tales como: ingeniería eléctrica, mecánica, industrial, electrónica y biomédica.

La ingeniería biomédica nació como carrera universitaria en El Salvador hace menos de dos décadas. Esta situación puede explicar el porqué la gestión de los equipos médicos ha sido y todavía es realizada por ingenieros y técnicos de diversas especialidades.

3.4 Las funciones de los profesionales en la gestión de equipos médicos en el MSPAS

Como se mencionó anteriormente, la planificación del equipamiento médico en el Ministerio de Salud es responsabilidad de la Unidad de Proyectos. Sin embargo, no se puede hablar de una planificación propiamente dicha, ya que todos los proyectos de equipamiento nacen por solicitud de las instituciones que prestan servicios médicos, los SIBASI y los Centros de Referencia Nacional. Estas instituciones, generalmente solicitan la elaboración de proyectos de equipamiento médico por

⁵⁶ Ministerio de Hacienda www.mh.gob.sv

aumento en la demanda de los servicios o porque los equipos se descartan como resultado de diversas causas ⁵⁷, pero no se realiza un proceso sistemático para la detección y evaluación de necesidades de equipamiento para que se realice una planificación fundamentada en evaluaciones de los equipos médicos utilizados o en las tendencias y proyecciones de crecimiento de prestación de los servicios de salud a nivel nacional.

La gestión de los equipos médicos, delegada en las secciones de biomédica, se realiza tanto a nivel central como a nivel local. Las funciones específicas que actualmente desarrollan estos profesionales fueron determinadas a partir de una investigación de campo.

Los profesionales que laboran en las secciones de biomédica, en su mayoría, se dedican al mantenimiento de los equipos médicos, a impartir capacitaciones a los usuarios; algunos participan en los procesos de planificación y adquisición de los equipos. Sin embargo, muy poco se hace en materia de administración del riesgo y en normalización de procesos y procedimientos relacionados con la gestión.

3.4.1 Entrevista a Supervisores de las Secciones de Biomédica⁵⁸

La información recopilada en estas entrevistas se muestra con tablas y gráficos para cada pregunta y un análisis del resultado para dicha pregunta. Al final se presenta el análisis de los resultados obtenidos por cada objetivo planteado y las respectivas conclusiones de la investigación y las recomendaciones.

⁵⁷ Ver resultados obtenidos en entrevistas realizadas a las secciones de biomédica en los Centros de Referencia Nacional

⁵⁸ Ver formato en Anexo 5

UBICACIÓN JERARQUICA Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

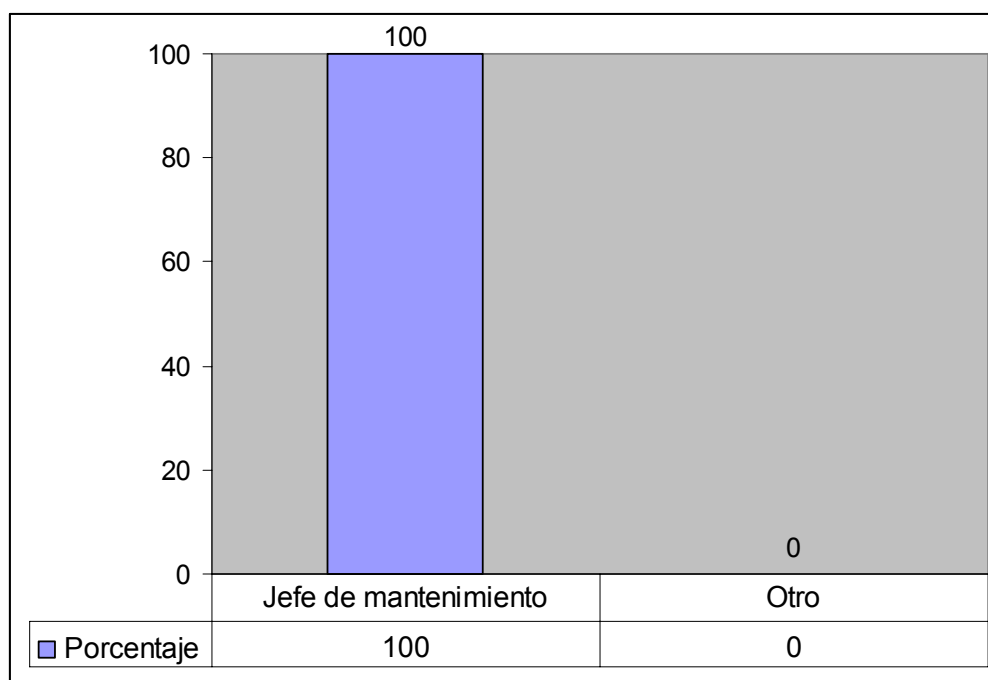
Objetivo 1.

Conocer la Ubicación Jerárquica y la Estructura Interna de la Sección Biomédica Central

Preguntas:

1- ¿Quién es la autoridad superior del Jefe de la Sección Biomédica?

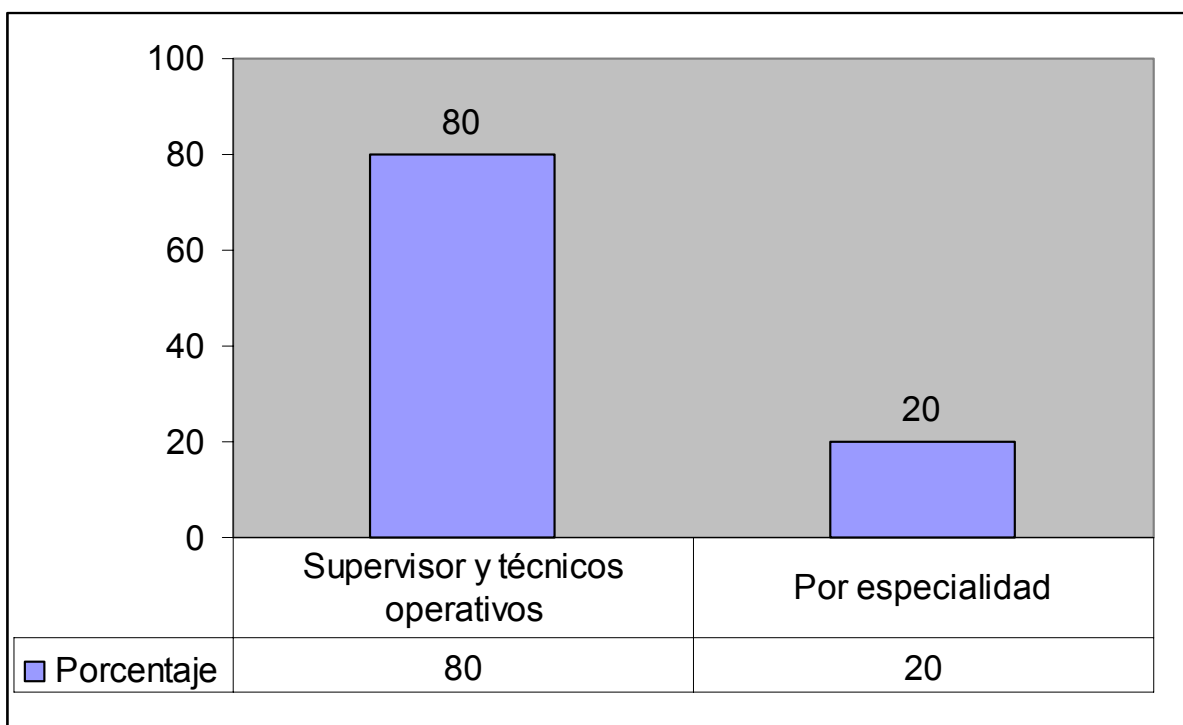
| | |
|-----------|---------------------------------------|
| Sección 1 | Jefe de departamento de mantenimiento |
| Sección 2 | Jefe de departamento de mantenimiento |
| Sección 3 | Jefe de departamento de mantenimiento |
| Sección 4 | Jefe de departamento de mantenimiento |
| Sección 5 | Jefe de departamento de mantenimiento |



Todas las secciones de biomédica dependen directamente del jefe del Departamento de Mantenimiento

2- ¿Cómo es la estructura interna de la Sección?

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| Sección 1 | Supervisor y técnicos operativos |
| Sección 2 | Dividida por especialidades. |
| Sección 3 | Supervisor y técnicos operativos |
| Sección 4 | Un supervisor y un técnico operativo |
| Sección 5 | Un técnico – supervisor |



Se comprueba que existe una sección de biomédica pero solamente el 25 por ciento posee una estructura interna definida por especialidad. El 75 % restante se compone de técnicos operativos y supervisores que no están dentro de una estructura bien definida.

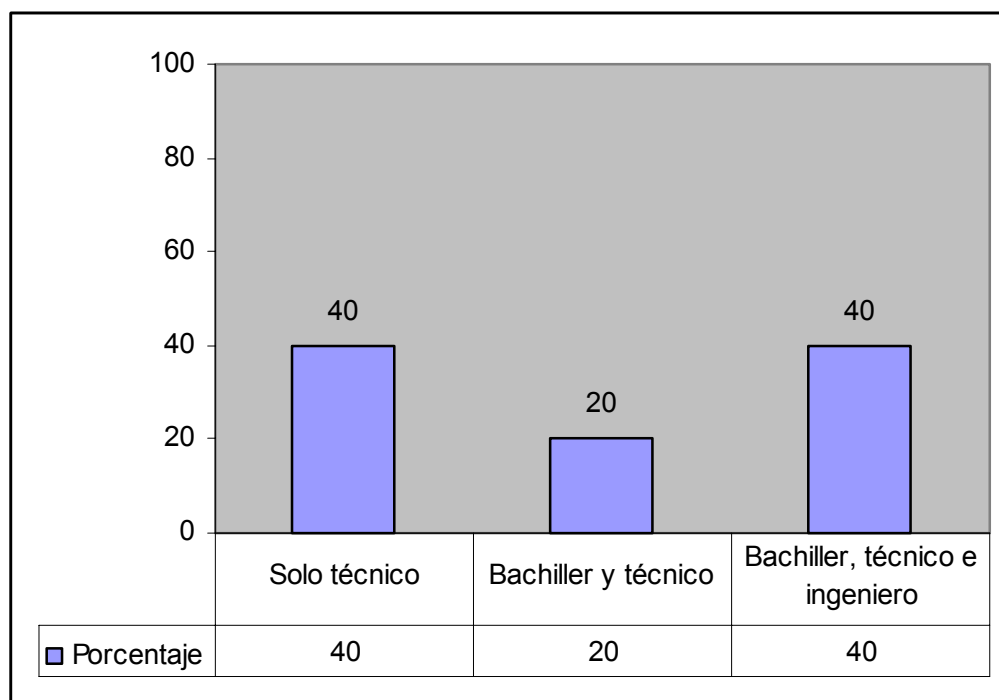
Objetivo 2

Conocer el nivel educativo del personal que integra la Sección.

Preguntas:

3. Especificar el nivel educativo del personal

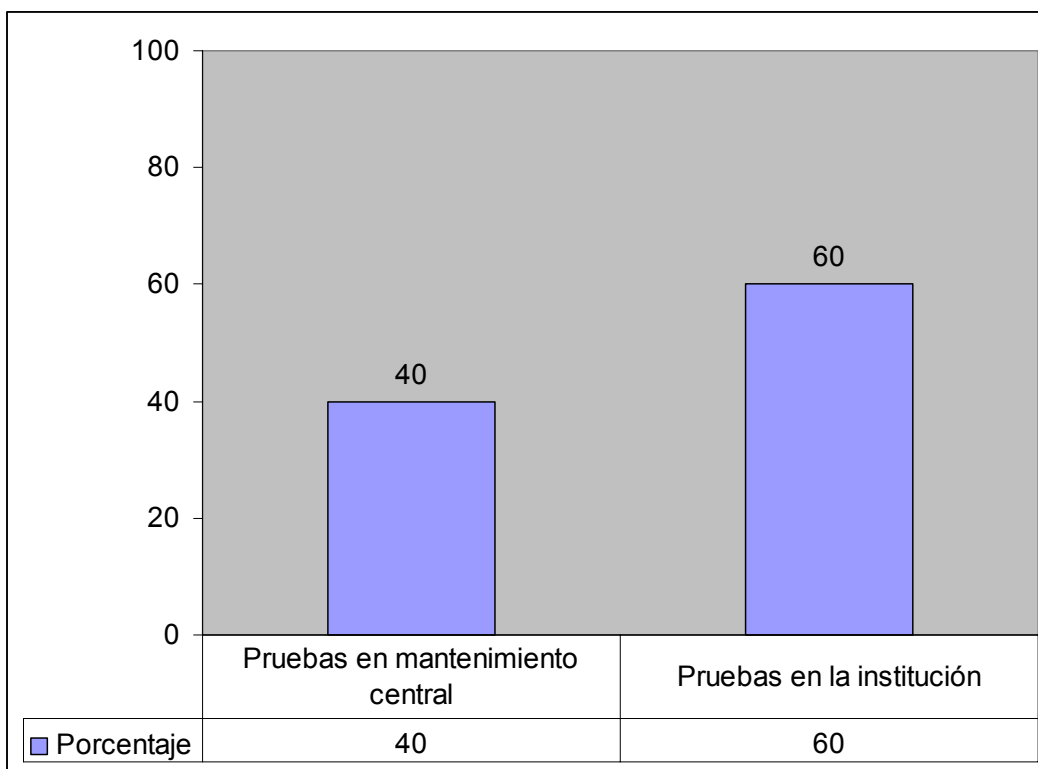
| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | 3 Bachilleres, 1 Técnico y 2 Ingenieros |
| Sección 2 | 4 Bachilleres, 3 Técnicos y 2 Ingenieros |
| Sección 3 | 3 Bachilleres y 1 Técnico. |
| Sección 4 | 2 Técnicos |
| Sección 5 | 1 Técnico |



Todas las secciones tienen personal con grado académico mínimo de bachiller. Solamente el 40 % posee bachilleres, técnicos e Ingenieros. Además, el 40 % posee únicamente técnicos en sus secciones.

4. ¿Como se evalúa el personal para su selección?

| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | Exámenes psicológico y técnico en el área de Biomédica |
| Sección 2 | 2 pruebas técnicas, perfil psicológico y dos entrevistas |
| Sección 3 | Entrevista y examen de conocimiento técnico. |
| Sección 4 | Lo realiza Mantenimiento Central del Ministerio. |
| Sección 5 | Lo realiza Mantenimiento Central del Ministerio. |



Todas las secciones someten a los aspirantes a pruebas para trabajar en dichas áreas. Sin embargo solamente el 60 % es seleccionado en la institución, para el restante 40% lo hace el Departamento de Mantenimiento Central.

FUNCIONES REALIZADAS POR LA SECCIÓN DE BIOMÉDICA

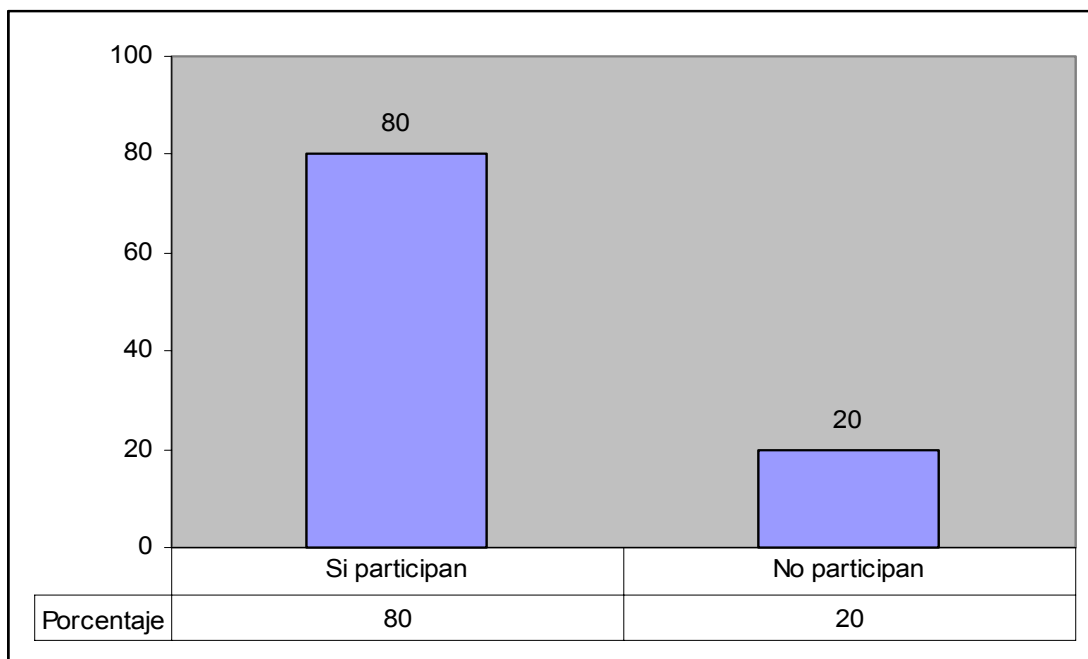
Objetivo 3:

Conocer la participación de la sección de biomédica en el proceso de Planificación y Adquisición del equipo médico, y si lo hace con procesos estandarizados en la institución.

Preguntas:

5. ¿Participa la sección Biomédica en el proceso de Planificación y Adquisición de Equipos médicos en la institución?

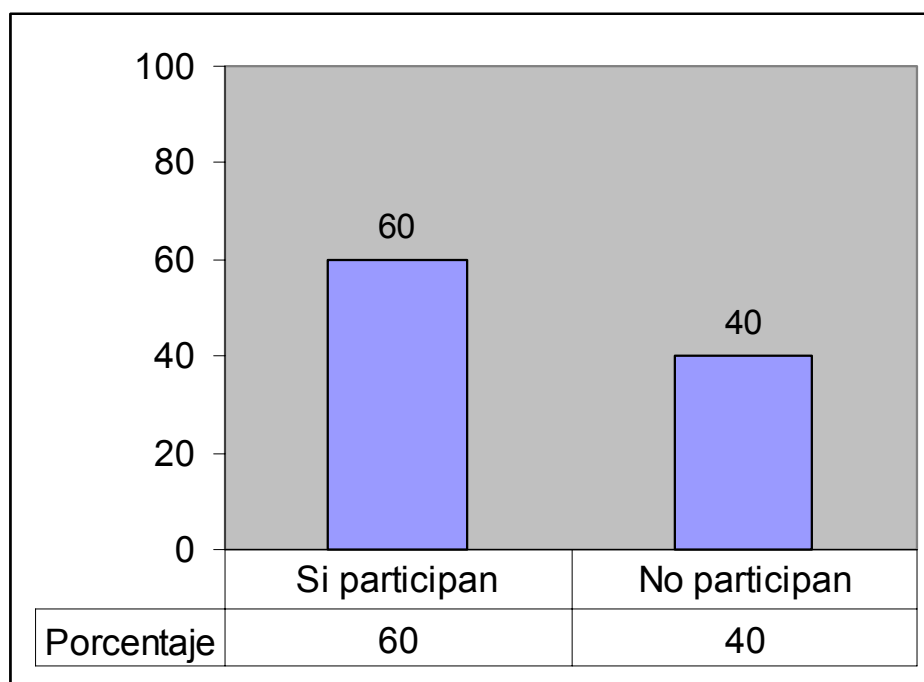
| | |
|-----------|----|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | Si |
| Sección 3 | Si |
| Sección 4 | Si |
| Sección 5 | Si |



El 80 % de las secciones de Biomédica, participa en el proceso de Planificación y Adquisición de Equipos médicos. Algunas secciones lo hacen en conjunto con el Jefe del Departamento de Mantenimiento, Médicos y Director del hospital.

6. ¿Participa en la evaluación de necesidades de equipo médico?

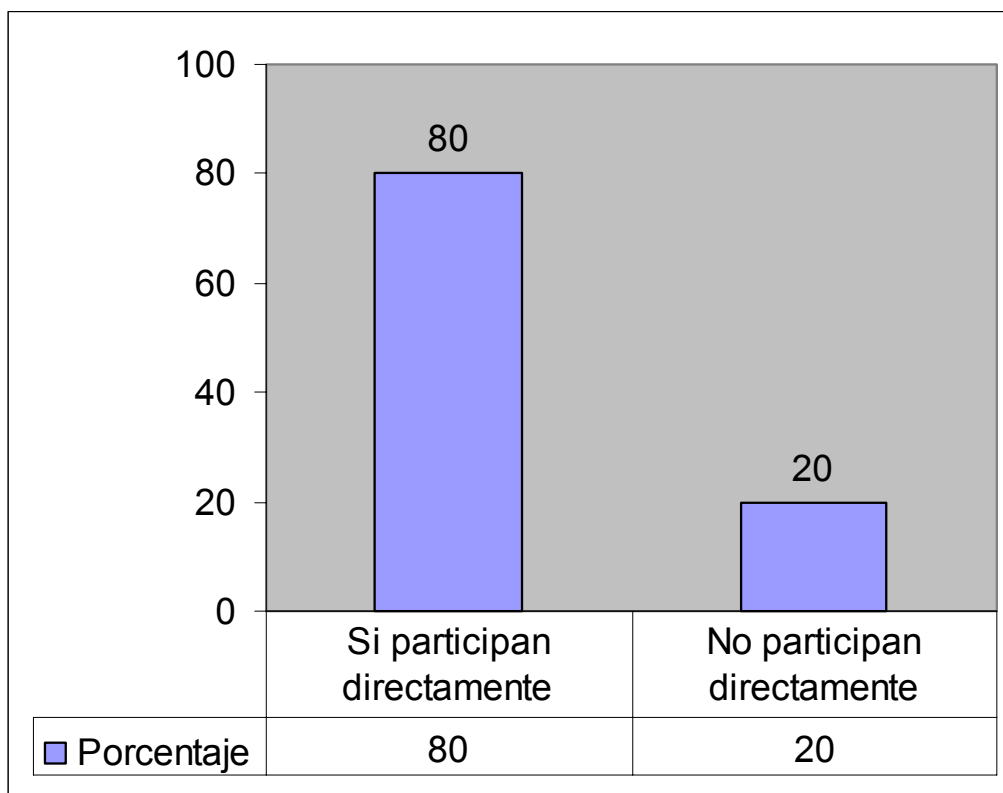
| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | No, lo hace la Unidad de proyectos en la Dirección de Planificación. |
| Sección 3 | Si, con médicos y Jefe del Departamento de Mantenimiento. |
| Sección 4 | Si, por solicitud de los servicios del Hospital |
| Sección 5 | Si, se sugiere sustitución con base en análisis de fallas |



Solamente el 60% de las secciones entrevistadas participan en la evaluación de necesidades de equipo médico, y lo hacen en conjunto con el Jefe del Departamento de Mantenimiento y Médicos.

7. ¿Participa en la descripción del equipo médico apropiado?

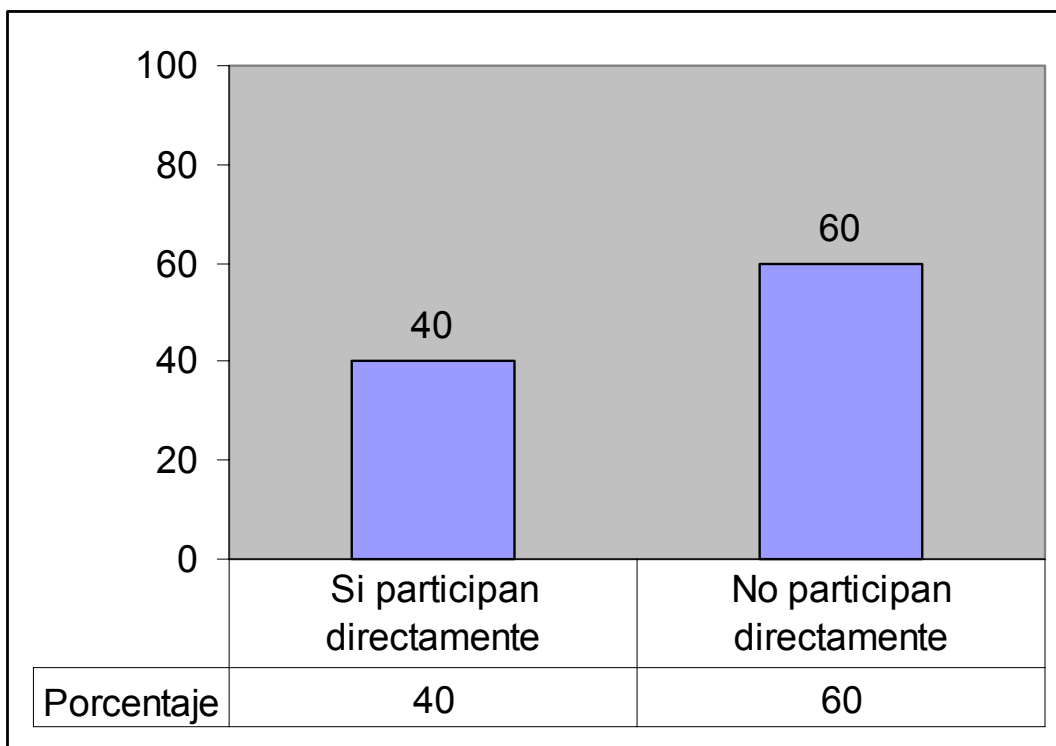
| | |
|-----------|---|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | Sí, elaboran especificaciones técnicas según requerimiento del personal que usará el equipo |
| Sección 3 | Sí, elaboran las especificaciones técnicas con el Jefe del Departamento de Mantenimiento. |
| Sección 4 | Sí, se hace según la necesidad de los servicios. |
| Sección 5 | Sí, elaboran las especificaciones técnicas |



El 80% participa en la descripción del equipo médico apropiado. De este total, el 60% elabora las especificaciones técnicas, con el personal que utilizará el equipo o con apoyo del Jefe de Mantenimiento.

8. ¿Participa en la definición de prioridades de compra de equipo médico?

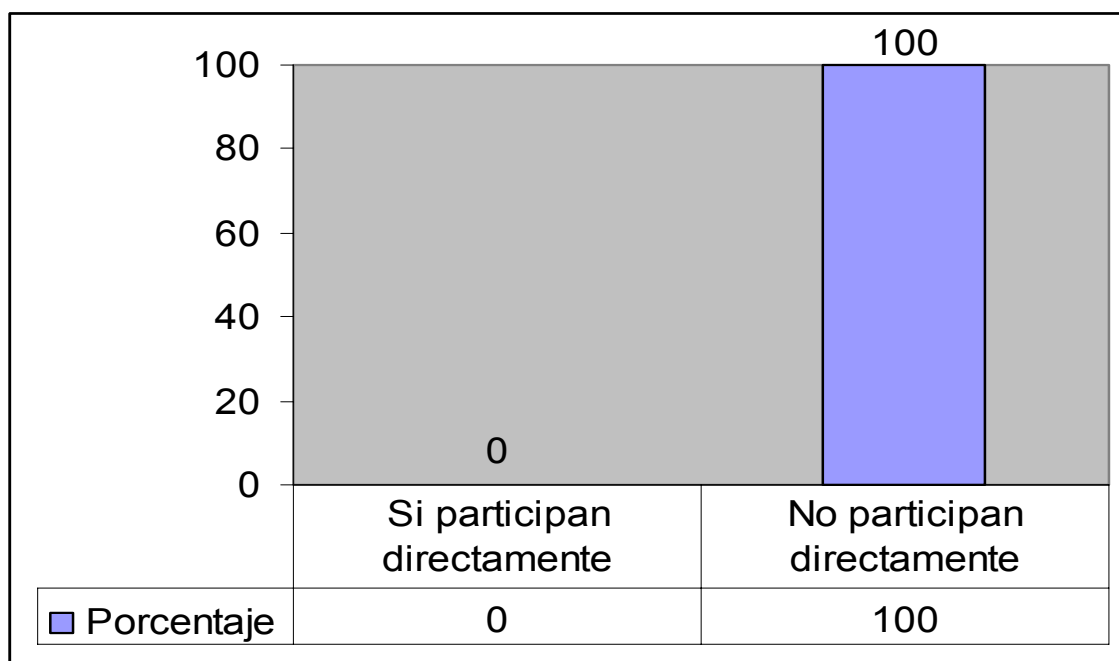
| | |
|-----------|---------------------------------------|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | No, lo realiza la Unidad de Proyectos |
| Sección 3 | Si, con el Jefe de Mantenimiento. |
| Sección 4 | Si, según necesidad de los servicios. |
| Sección 5 | No, lo hace la UACI |



El 60% no participa directamente ya que lo hace otra Unidad. Del 40% que si participa, lo hace con el Jefe de Mantenimiento o según la necesidad de los servicios.

9. ¿Participa en la elaboración del programa de compras?

| | |
|-----------|---|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | No, lo realiza la UACI |
| Sección 3 | No hay un programa definido, se hace según necesidades. |
| Sección 4 | No |
| Sección 5 | No, lo realiza la UACI |

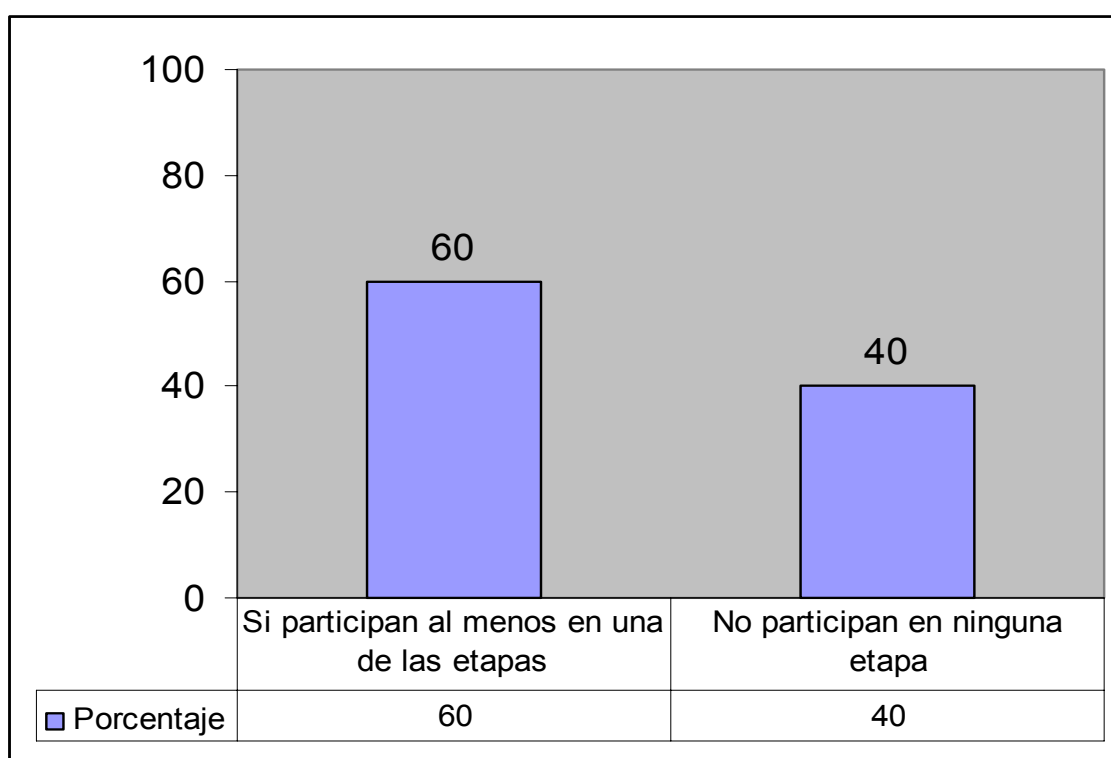


Ninguna sección participa en la elaboración del programa de compras de equipo médico. En el 40% de las Instituciones esta labor la realiza la UACI.

10. ¿En que etapas del proceso de licitación pública participa?

- a) Preparación de las bases de licitación.
- b) Convocatoria.
- c) Recepción y Apertura Pública de ofertas.
- d) Evaluación de Propuestas
- e) Adjudicación y Contrato

| | |
|-----------|--------------|
| Sección 1 | No participa |
| Sección 2 | a, y d |
| Sección 3 | a, c, d, y e |
| Sección 4 | c, d, y e |
| Sección 5 | No participa |

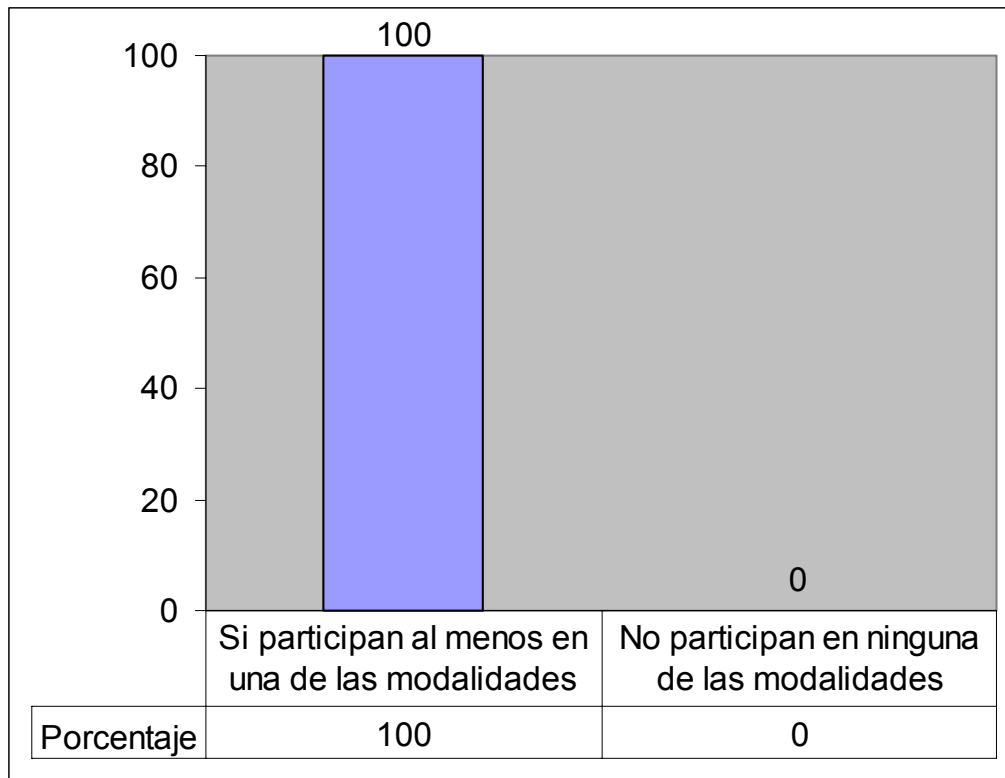


El 40% de las secciones no participa en el proceso de licitación pública para compra de equipos médicos. El resto si participa al menos en el 40 % del proceso. Solamente el 20% participa en el 80% de las etapas de licitación.

11. ¿Participa en las siguientes modalidades de adquisición de Equipos Médicos?

- a) Libre Gestión
- b) Contratación directa
- c) Donaciones
- d) Licitación Pública

| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | c) Se verifica el funcionamiento de los equipos. |
| Sección 2 | a) De acuerdo a compras que hacen unidades del MSPAS. c) Se evalúa el equipo donado. d) Si participa |
| Sección 3 | a) Si participan en esta modalidad. b) También participan en esta otra modalidad. d) Si participa. |
| Sección 4 | a) Si participa. c) Evalúan el equipo recibido. d) Si participan |
| Sección 5 | c) Reciben el equipo y hacen pruebas de funcionamiento |



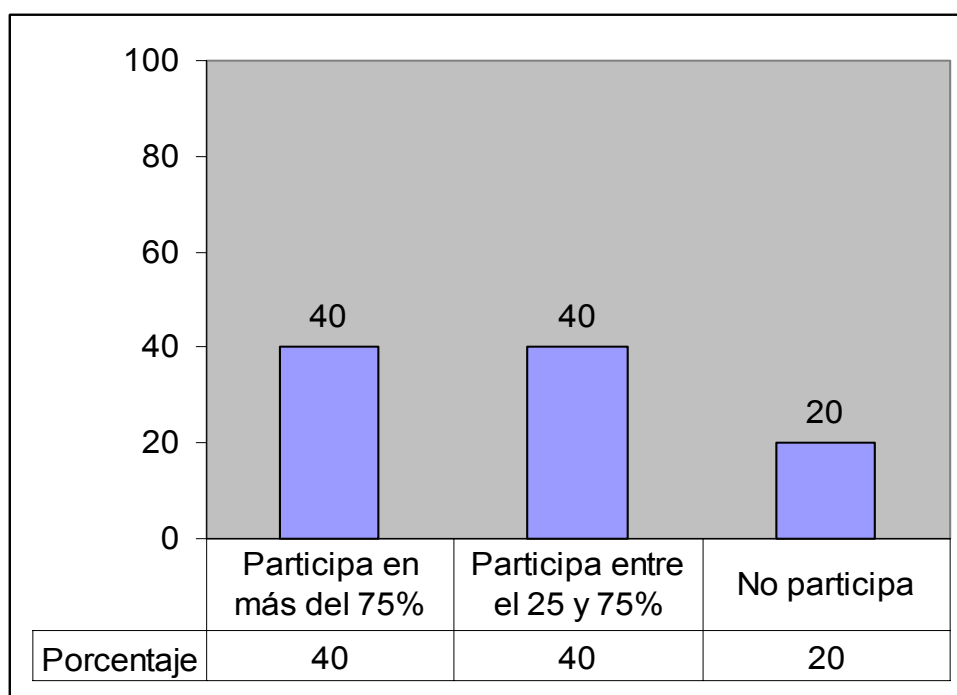
Todas las secciones participan al menos en una de las modalidades de adquisición de equipo médico.

Objetivo 4.

Determinar si el nivel de participación en las etapas previas a la adquisición del equipo médico en sus Instituciones es representativo. (Se considera participación representativa si la Sección participa en más del 75% de las adquisiciones).

12. En las etapas que respondió afirmativamente, ¿en qué porcentaje de las adquisiciones anuales considera Usted que participa?

| | |
|-----------|-------------------|
| Sección 1 | Ninguno |
| Sección 2 | Más del 75% |
| Sección 3 | Mas del 75% |
| Sección 4 | Entre el 25 y 75% |
| Sección 5 | Entre el 25 y 75% |



El 40% de las secciones participan en más del 75% de las adquisiciones anuales de equipos médicos.

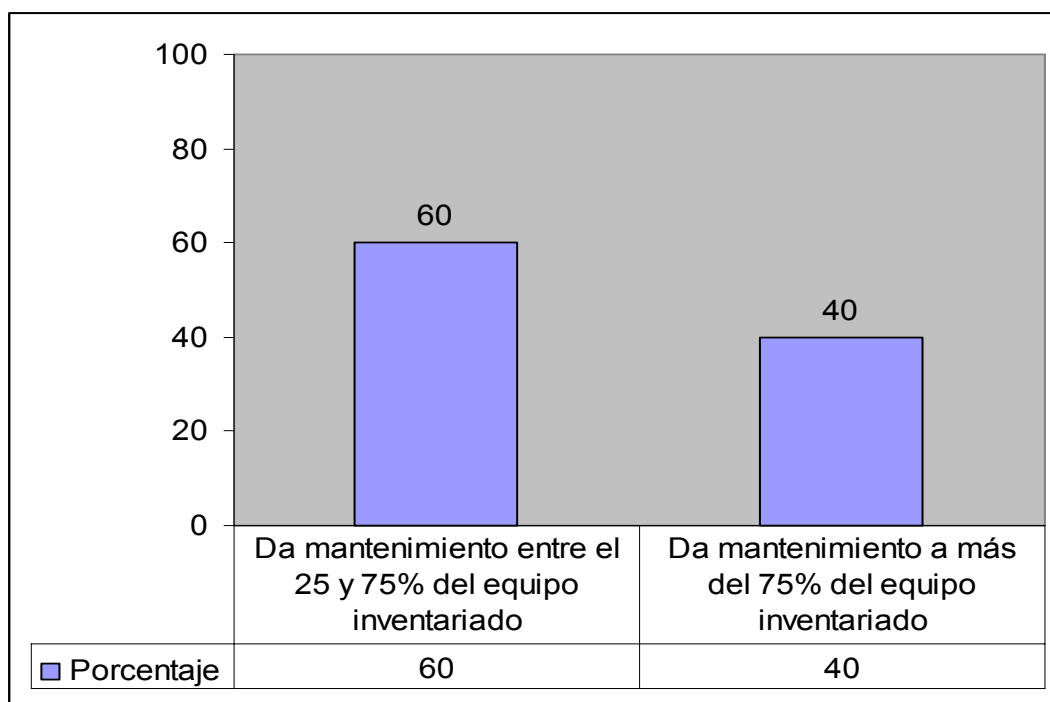
ADMINISTRACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

Objetivo 5.

Conocer la cantidad de equipo médico que es atendido por la Sección Biomédica dentro de la Institución.

13- ¿Qué porcentaje del inventario total de equipos médicos es mantenido y reparado por la Sección Biomédica?

| | |
|-----------|-------------------|
| Sección 1 | Mas del 75% |
| Sección 2 | Entre 25 % y 75 % |
| Sección 3 | Entre 25 % y 75 % |
| Sección 4 | Entre 25 % y 75 % |
| Sección 5 | Mas del 75% |



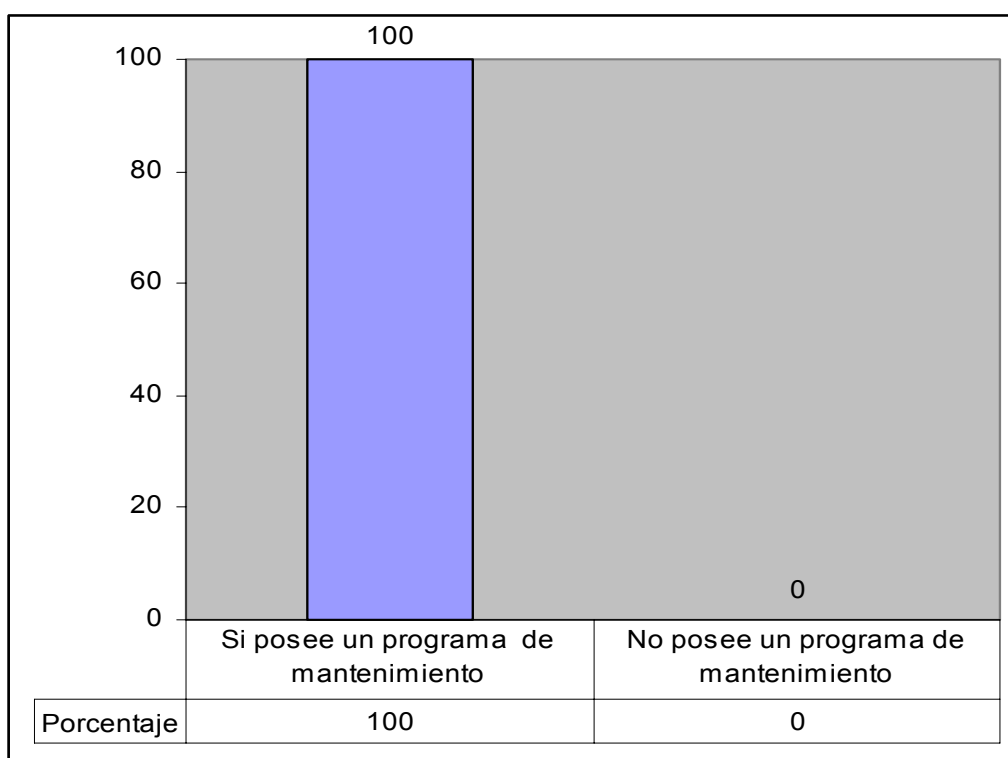
Todas las secciones son responsables del mantenimiento de por lo menos el 75% del equipamiento inventariado.

Objetivo 6.

Determinar el tipo de mantenimiento que realiza la Sección.

14. ¿Posee un programa de Mantenimiento para el equipo médico a su cargo?

| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | Si, Mantenimiento Preventivo Programado y correctivo. |
| Sección 2 | Si, Mantenimiento Preventivo Programado. |
| Sección 3 | Si. |
| Sección 4 | Si, Mantenimiento Preventivo Planificado por equipo y se hacen inspecciones. |
| Sección 5 | Si, pero no se ejecuta. |

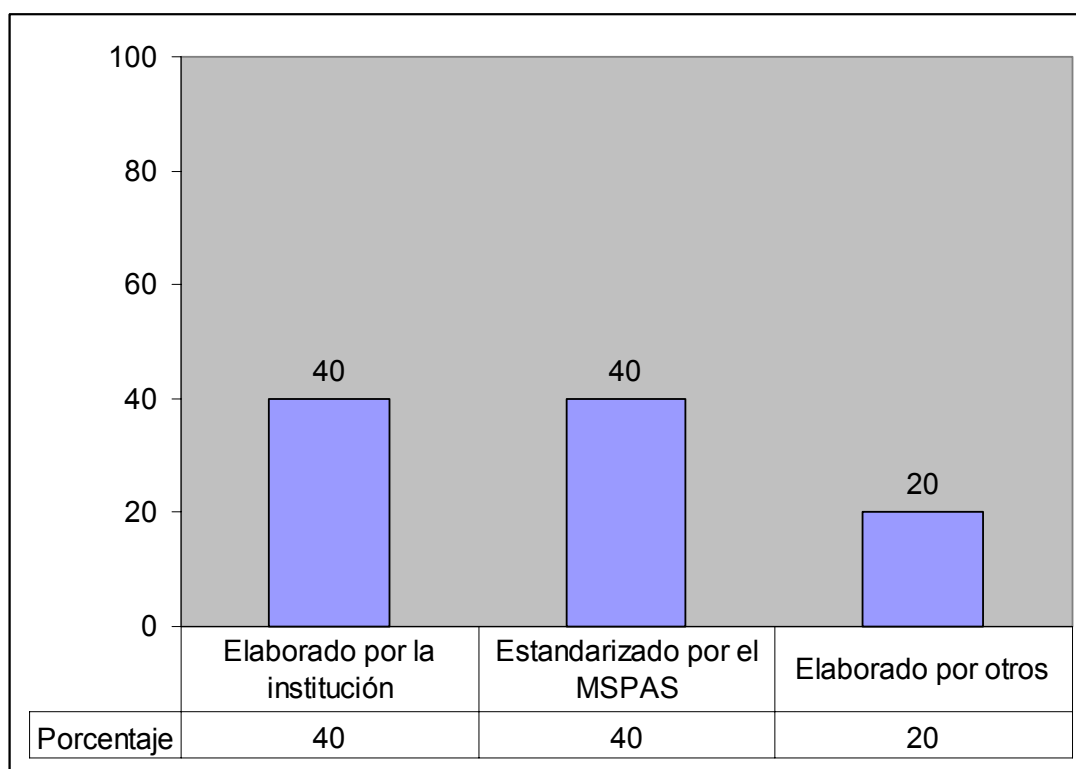


El 100% de las secciones poseen programas de mantenimiento preventivo, sin embargo en algunas instituciones no se ejecuta.

15. El programa de Mantenimiento para el equipo médico a su cargo es:

- a) Elaborado por la Institución
- b) Estandarizado por Mantenimiento Central del MSPAS
- c) Otro _____

| | |
|-----------|---|
| Sección 1 | Lo creó la Cooperación Alemana. |
| Sección 2 | Lo creó Mantenimiento Central del MSPAS. |
| Sección 3 | Parte se ha obtenido de los manuales de los equipos, el resto no se sabe. |
| Sección 4 | Fue elaborado por el Departamento de Mantenimiento de la institución. |
| Sección 5 | Lo proporcionó Mantenimiento Central del MSPAS |



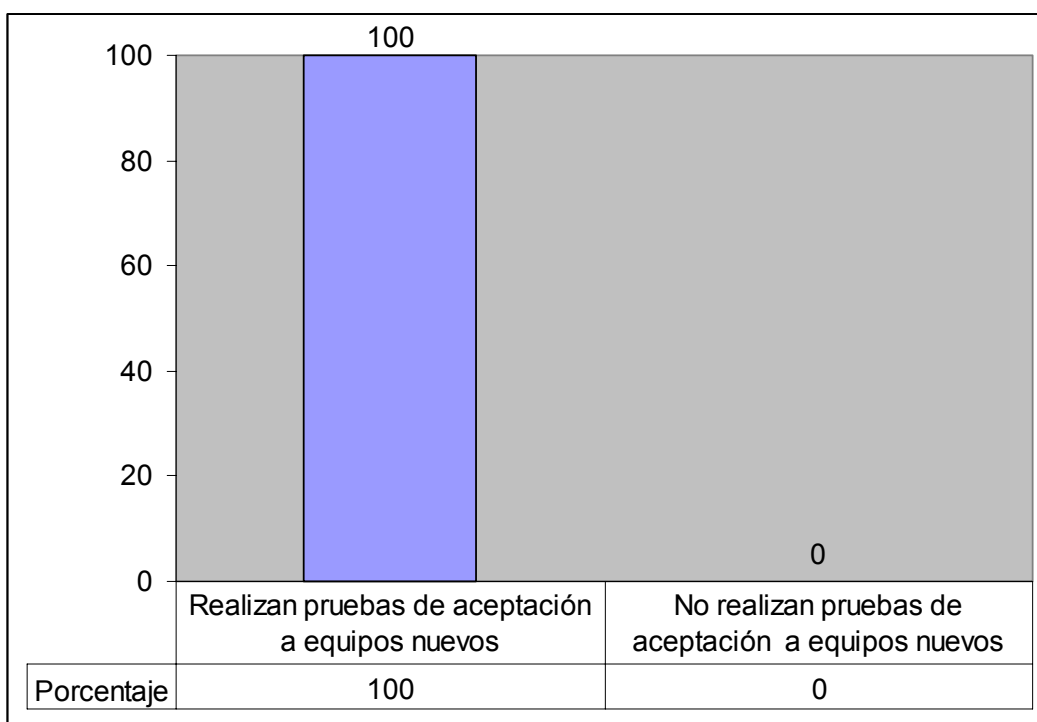
Los programas de mantenimiento que las secciones de biomédica ejecutan han sido proporcionados o elaborados por diferentes entidades.

Objetivo 7.

Determinar si se somete a riesgo a los pacientes y usuarios de equipos médicos.

16. ¿Se le realizan pruebas de aceptación al equipo médico nuevo que ingresa a la Institución, antes de ponerlo en contacto con los pacientes?

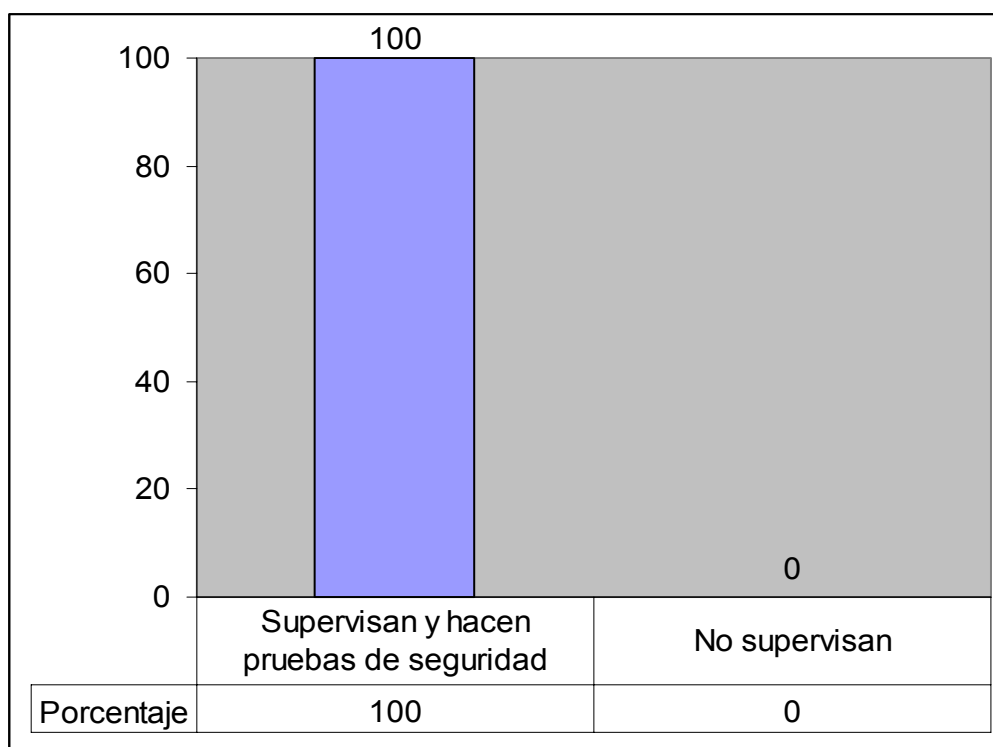
| | |
|-----------|----|
| Sección 1 | Si |
| Sección 2 | Si |
| Sección 3 | Si |
| Sección 4 | Si |
| Sección 5 | Si |



El 100% de las secciones realizan pruebas de aceptación a los equipos nuevos que ingresan a la institución.

17- ¿Es la Sección Biomédica responsable de supervisar el mantenimiento y reparaciones en equipos médicos realizados por terceros, y realizan pruebas de seguridad a estos equipos reparados?

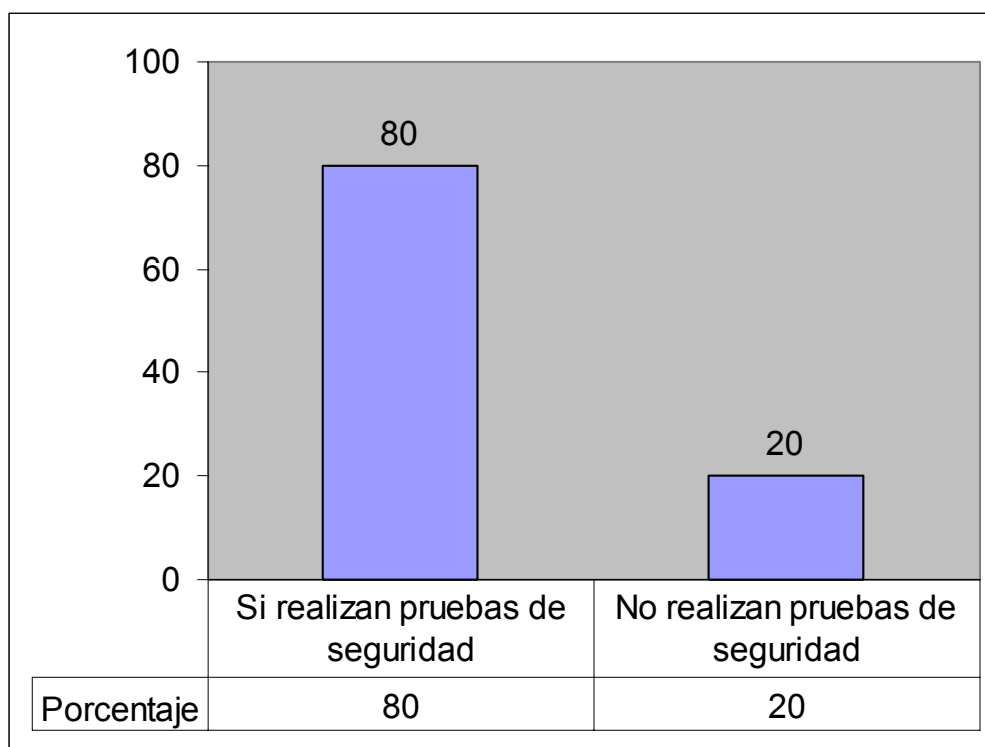
| | |
|-----------|---|
| Sección 1 | Si, y hacen pruebas de seguridad |
| Sección 2 | Si, y hacen pruebas de seguridad |
| Sección 3 | Si, a veces lo hace el jefe del área del hospital |
| Sección 4 | Si, y hacen pruebas de seguridad |
| Sección 5 | Si, y hacen pruebas de seguridad |



El 100% de las secciones realiza pruebas de seguridad a los equipos reparados por terceros, sin embargo hay hospitales donde es el jefe del área del hospital quién las realiza.

18- ¿Se le realizan pruebas de seguridad al equipo médico, reparado dentro de la Institución, antes de ponerlo en contacto con los pacientes?

| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | Si |
| Sección 2 | Si, si el equipo es de clase CF o B ⁵⁹ |
| Sección 3 | Si, aunque a veces lo hace el jefe del área del hospital, con el técnico que repara en la sección. |
| Sección 4 | Si, seguridad y estabilidad eléctrica. |
| Sección 5 | No, por la urgencia de entregar los equipos reparados. |



Únicamente el 20 % de las secciones no hace pruebas de seguridad al equipo médico, por la urgencia de entregar los equipos reparados.

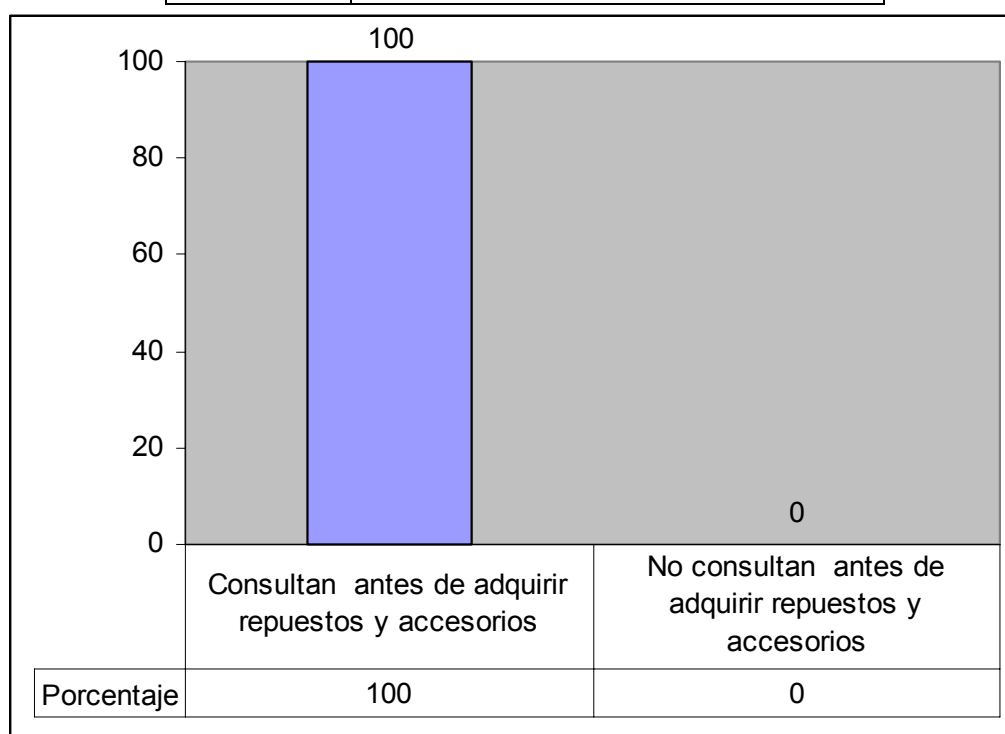
⁵⁹ Ver anexo 3

Objetivo 8.

Conocer si los diferentes Servicios y Unidades de la Institución se apoyan en la Sección de Biomédica para la adquisición de repuestos y accesorios para equipos médicos.

19- ¿Le hacen consultas técnicas previas a la adquisición de repuestos y accesorios necesarios para el buen funcionamiento de los equipos médicos?

| | |
|-----------|-------------------------------|
| Sección 1 | Si |
| Sección 2 | Si, para accesorios en un 60% |
| Sección 3 | Si. |
| Sección 4 | Si |
| Sección 5 | Si |



A todas las secciones les hacen consultas técnicas para la compra de repuestos y accesorios, aunque en una de ellas solo en un 60% para la compra de accesorios.

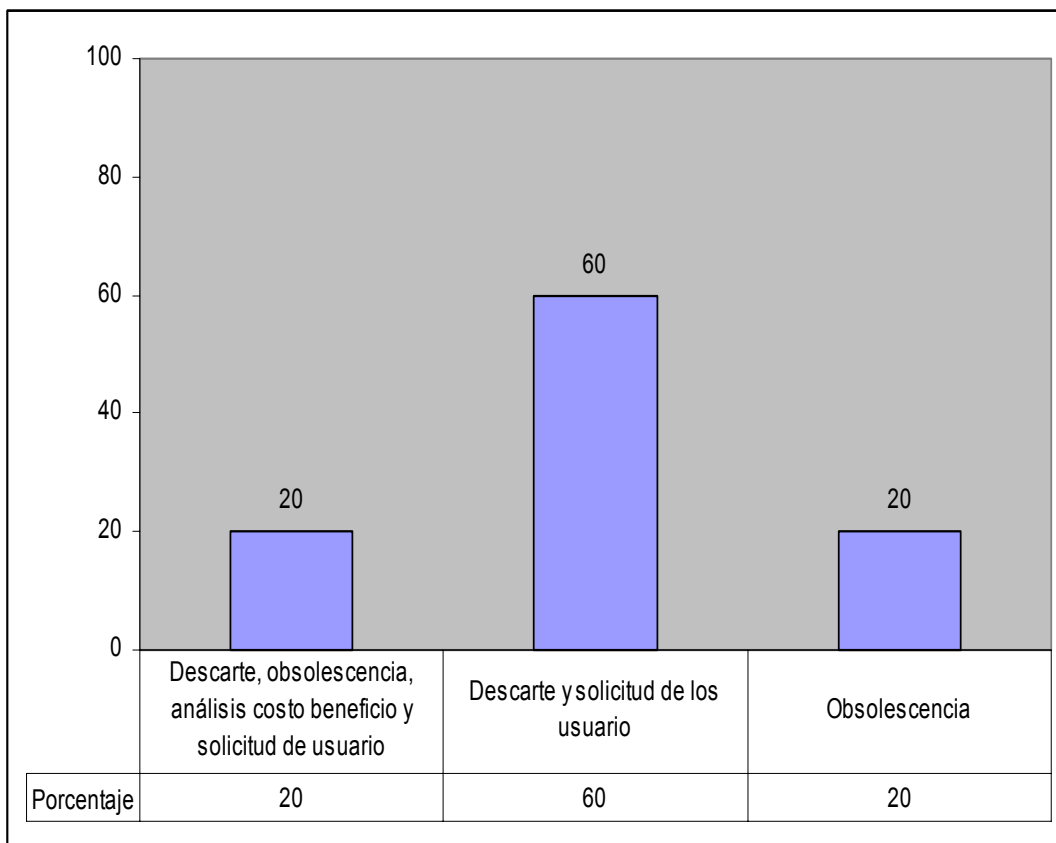
Objetivo 9

Conocer el criterio utilizado para la sustitución o reemplazo del equipo médico

20. ¿Como se determina la necesidad de reemplazo de equipos médicos en su institución?

- a) Descarte de equipos.
- b) Obsolescencia.
- c) Análisis de costo/beneficio de los equipos médicos.
- d) Solicitud de los usuarios por aumento en la demanda del servicio.
- e) Otros.

| | |
|-----------|-----------------------------|
| Sección 1 | a y d |
| Sección 2 | a y d |
| Sección 3 | a, b, d y raras veces por c |
| Sección 4 | B |
| Sección 5 | a y d |



El 60% de las instituciones reemplaza sus equipos hasta que se descartan los que están utilizando o por solicitud de los usuarios. No hay una política de reemplazo definida para sustituir los equipos.

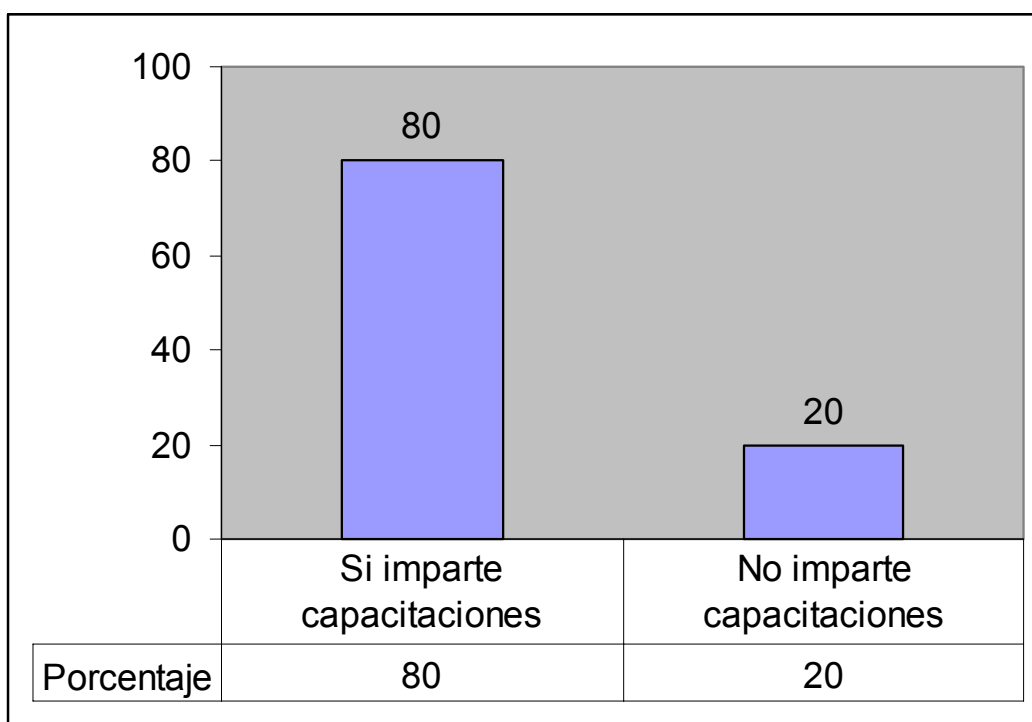
CAPACITACIONES A USUARIOS

Objetivo 10.

Investigar el nivel de compromiso de la Sección para garantizar el uso seguro y efectivo de los equipos médicos dentro de la Institución, por medio de capacitaciones.

21. ¿Imparten capacitaciones para el uso efectivo y seguro de los equipos médicos?

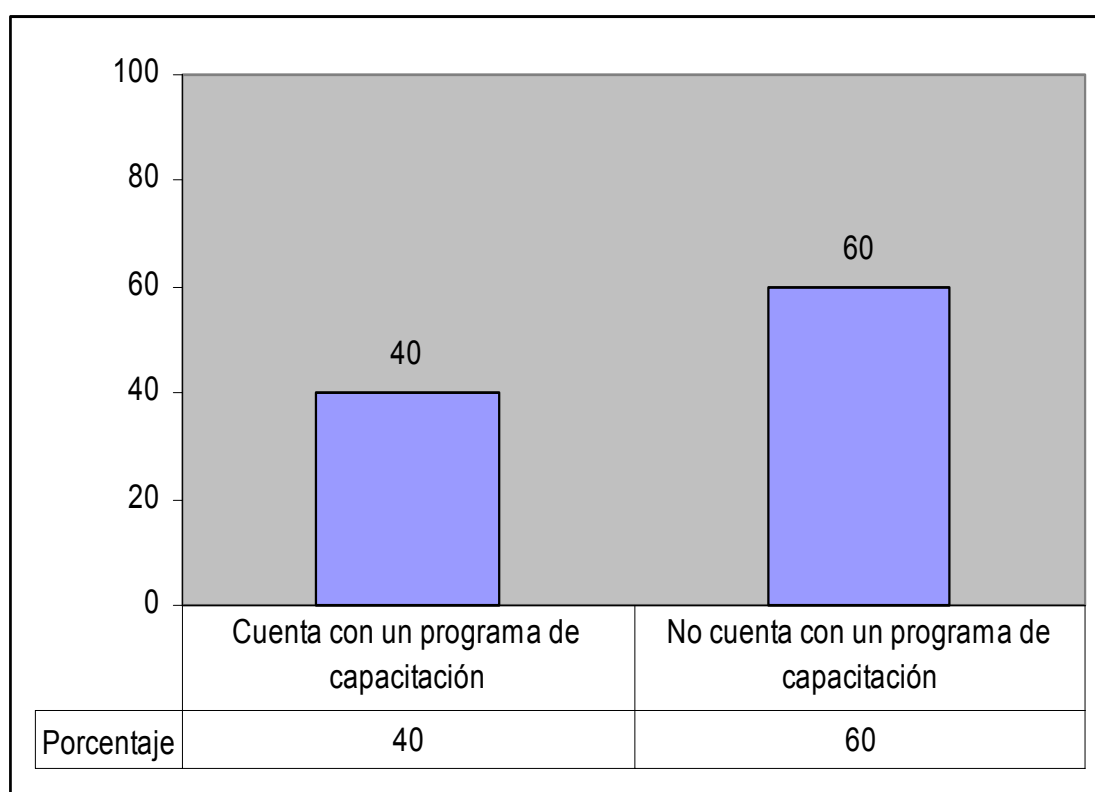
| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | Si |
| Sección 2 | Si |
| Sección 3 | Sí |
| Sección 4 | Si |
| Sección 5 | No, lo hace el distribuidor de equipos médicos |



El 80% imparte capacitaciones a los usuarios de los equipos médicos. El restante 20 % se apoya en los distribuidores de los equipos médicos para impartirlas.

22. ¿Cuenta con un programa para impartir capacitaciones?

| | |
|-----------|--|
| Sección 1 | No tiene un programa |
| Sección 2 | Cuenta con un programa elaborado por la sección de capacitación del Departamento de Mantenimiento. |
| Sección 3 | Cuenta con un programa de capacitación manejado por el director y jefe de mantenimiento. |
| Sección 4 | No tiene un programa de capacitación |
| Sección 5 | No tiene un programa de capacitación. |



Solamente el 40 % de las secciones cuenta con programas de capacitación para los usuarios.

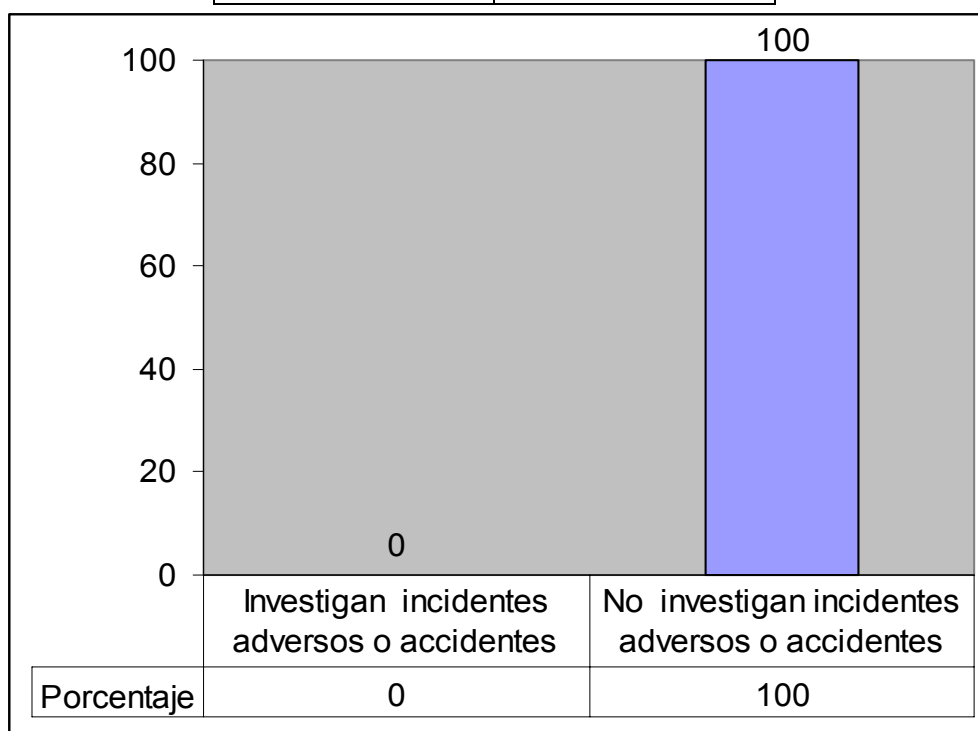
DOCUMENTACIÓN E INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS

Objetivo 11.

Determinar la participación de la Sección en la Investigación de incidentes adversos o accidentes relacionados con equipos médicos y el uso de ellos.

23- ¿Existe personal dentro de la Sección Biomédica destinado a realizar investigación de incidentes adversos o accidentes que ocurren con los equipos médicos o su uso?

| | |
|-----------|----|
| Sección 1 | No |
| Sección 2 | No |
| Sección 3 | No |
| Sección 4 | No |
| Sección 5 | No |



No se hace investigación de accidentes o incidentes adversos en todas las secciones entrevistadas.

3.4.2 Entrevista a Jefe de la Unidad de Proyectos⁶⁰

La Unidad de Proyectos está integrada por profesionales de diferentes especialidades, entre ellas: médicos, ingenieros electricistas, biomédicos, mecánicos y arquitectos. Su principal función es elaborar los estudios de factibilidad de los proyectos de equipamiento solicitados por los SIBASI y los Centros de Referencia Nacional.

3.4.3 Entrevista a Jefe de la Unidad de Ingeniería

La Unidad de Ingeniería tiene participación directa en los procesos de equipamiento de las instituciones del Ministerio de Salud, cuando así se lo solicitan las Autoridades del Ministerio. Sus funciones están orientadas especialmente a la planificación, elaboración y ejecución de proyectos de obra civil y arquitectónica para todas las instituciones del Ministerio.

3.4.4 Análisis y conclusiones de la investigación

a) De la estructura interna de las secciones de biomédica:

- Todas las Secciones de Biomédica dependen jerárquicamente de la Jefatura del Departamento de Mantenimiento de la Institución a la que pertenecen.
- El 80% de las Secciones de Biomédica están integradas por un supervisor y técnicos operativos.
- El nivel académico mínimo del personal que labora en las Secciones de Biomédica es bachillerato. Un 40% de las secciones entrevistadas tiene bachilleres, técnicos e ingenieros. Un 20 % tiene bachilleres y técnicos, y el restante 40 % tiene solamente técnicos.

⁶⁰ Ver formato de entrevista en el Anexo 4.

Por su ubicación jerárquica, su estructura interna y el personal que las integra, las secciones de biomédica no pueden asumir responsabilidades de normalización y regulación de equipos médicos, pero sí son de mucha utilidad en algunos procesos de gestión, tales como el mantenimiento, la capacitación, el registro de accidentes o efectos adversos, por sus conocimientos y su relación directa con los usuarios.

b) Sobre la selección del personal.

- El 60% de las instituciones selecciona internamente al personal que labora en sus correspondientes secciones de biomédica. Para el resto los procesos son realizados en las instancias Centrales en el Ministerio de Salud.

Los Centros de Referencia Nacional pertenecientes al Ministerio de Salud, no poseen procedimientos estandarizados para realizar la selección de su personal de biomédica.

c) Acerca de su participación en los procesos de Planificación y Adquisición del equipo médico utilizando procesos estandarizados.

- 80 % de las Secciones de Biomédica participa en el proceso de Planificación y Adquisición de Equipos médicos en alguna de las etapas que corresponden al proceso.
- El 60 % participa en la evaluación de necesidades de equipo médico; sin embargo, el 20% de estas secciones se apoya en el Jefe del Departamento de Mantenimiento y un 40 % lo hace por solicitud de los diferentes servicios de la institución a la que pertenecen.
- El 60% elabora las especificaciones técnicas para describir el equipo médico apropiado. De este total, el 20% lo realiza en conjunto con el Jefe de Mantenimiento y el 40% con el personal que utilizará el equipo.
- El 40% participa en la definición de prioridades de compra, de acuerdo a las necesidades de los servicios del hospital. Ninguna de las secciones participa en la elaboración de los programas de compra.

- El 40% no participa en el proceso de licitación pública. De las secciones que participan, el 20% manifiesta hacerlo en el 80% del proceso. El resto lo hace en algunas etapas del proceso, entre las cuales se encuentran: la preparación de bases de licitación, recepción y apertura pública de ofertas, evaluación de propuestas y adjudicación y contrato.
- Cuatro de las secciones entrevistadas evalúan el equipo donado después que lo recibe la institución. Algunas, además de evaluar el equipo que reciben como donación, participan en compras por licitación pública, libre gestión o por contratación directa.

El proceso de planificación y adquisición de equipos médicos no está estandarizado, ya que no está establecida la participación de las secciones de biomédica en etapas específicas de los procesos. La participación de las secciones es aislada y está restringida a la solicitud de los jefes de los diferentes servicios dentro de los hospitales y, para la mayoría, se limita a la elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos que se desean adquirir y la evaluación de los equipos que recibe la institución en calidad de donación.

La sección biomédica central manifestó que las etapas de evaluación de necesidades y priorización de compras para los SIBASI las realiza la Unidad de Proyectos, y efectivamente se comprobó al realizar la entrevista en la referida Unidad.

d) El nivel de participación de las secciones en los procesos de planificación y adquisición.

- El 40% manifiesta que participa en más del 75% de las compras anuales de equipos médicos. Otro 40% manifiesta que su participación es entre el 25 y el 75%. El restante 20% no participa en el proceso de planificación y adquisición de equipos médicos.

Aunque las secciones manifiestan participar en los procesos de planificación y adquisición de equipos médicos, para la mayoría no es representativa, ya que no lo hacen en porcentajes mayores del 75% de las adquisiciones anuales de equipo médico.

e) Referente al mantenimiento de equipos médicos realizado por las secciones.

- Las secciones de Biomédica son responsables de atender por lo menos el 75% del equipo inventariado, y lo hacen bajo un programa de mantenimiento, que algunas veces no se ejecuta por falta de personal. Este programa de mantenimiento no es estandarizado, pues los jefes manifiestan que han sido elaborados o proporcionados por diversas fuentes.

La sección biomédica central ha realizado actividades de normalización en los programas de mantenimiento de equipos médicos, sin embargo no todas las instituciones que pertenecen al Ministerio de Salud los utilizan, ya que las secciones de biomédica locales son dependencias únicamente funcionales de la sección central. La ejecución de dichos programas está supervisada por la jefatura de la sección y se realiza de acuerdo con los recursos disponibles.

f) Referente a la seguridad que las secciones ofrecen al usuario y al paciente de los equipos médicos nuevos y reparados, encontramos que:

- El 100% de las secciones realizan pruebas de aceptación a los equipos nuevos que ingresan al hospital y el 80% hace pruebas de seguridad a aquellos equipos que son reparados dentro de la institución.
- Estas secciones son las responsables de supervisar el mantenimiento realizado por terceros, y todas manifiestan que realizan pruebas de seguridad a dichos equipos cuando han sido objeto de reparaciones.

Las secciones de biomédica garantizan que los equipos médicos que utilizan son seguros porque a los equipos nuevos los someten a pruebas de aceptación y a los reparados los someten a pruebas de seguridad antes de ponerlos en contacto con

los pacientes. Sin embargo, algunas manifestaron que estas pruebas las realizan los jefes de los servicios del hospital, lo cual no es posible porque se necesita equipo especial para realizar este tipo de pruebas.

g) Apoyo para la compra de repuestos o accesorios para equipos médicos.

- Todas las secciones de biomédica apoyan a los diferentes servicios de los hospitales dando consultas técnicas al realizar compras de repuestos o accesorios para los Equipos Médicos.

Las secciones de biomédica brindan asesoría técnica a sus respectivas instituciones para la compra de repuestos y accesorios necesarios para el buen funcionamiento de los equipos médicos.

h) Criterio utilizado para sustituir o reemplazar los equipos médicos

- El 100% de las instituciones sustituye o reemplaza los equipos médicos por descarte, obsolescencia y a veces por solicitud de los usuarios.

No existe una política definida para la sustitución o reemplazo de los equipos médicos, ya que la mayoría manifiesta que estos se sustituyen hasta que los equipos utilizados se vuelven obsoletos o se han descartado por alguna causa específica.

i) Referente al desarrollo de programas de capacitación.

- El 80% de las secciones entrevistadas imparten capacitaciones a los usuarios de los equipos médicos. El resto se apoya en los distribuidores para impartirlas cuando adquieren equipos nuevos. De las secciones que imparten capacitaciones, el 40% cuenta con un programa de capacitación.

Aunque la mayoría de las secciones participan activamente en la capacitación de los usuarios de los equipos médicos, éstos no poseen un programa de capacitación continua para garantizar el uso seguro y efectivo de los equipos médicos.

j) Documentación e investigación de accidentes y efectos adversos.

- No se contempla que alguna de las secciones realice investigaciones de accidentes o efectos adversos ocasionados por los equipos médicos o el uso de los mismos.

CAPITULO IV

DISEÑO DE LA UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA

INTRODUCCION

A partir del diagnóstico de la situación actual en la administración de la Tecnología Médica en El Salvador y los insumos obtenidos de la investigación internacional en este tema, se presenta el diseño de una Unidad de Ingeniería Biomédica, la cual asumirá la responsabilidad sobre la normalización, regulación y vigilancia de la gestión de los equipos médicos y las actividades relacionadas con éstos, a nivel nacional, exceptuando la tecnología de Radiaciones Ionizantes.

La Unidad de Ingeniería Biomédica, será la autoridad nacional para elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas técnicas aplicables en las actividades de producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, consumo, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos; elaborar, proponer e implementar los programas de regulación y vigilancia de la gestión de los equipos médicos y las actividades relacionadas con éstos, sobre todo el sector salud, y las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se relacionen con ellas.

4.1 Organización

4.1.1 Ubicación Jerárquica

La Unidad de Ingeniería Biomédica será una Unidad Especializada para ejecutar las políticas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en materia de normalización, regulación y vigilancia sobre la garantía de la calidad, la seguridad y la efectividad de los equipos médicos y todas las actividades relacionadas con éstos.

Dependerá directamente de la Dirección de Regulación en la estructura orgánica del Ministerio de Salud.

4.1.2 Estructura Interna

Para ejecutar las atribuciones asignadas, la Unidad de Ingeniería Biomédica tendrá la siguiente estructura interna:

1. Jefe de Unidad
2. Área de Planificación
3. Área de Evaluación de Equipos
4. Área de Investigación y Tecnovigilancia
5. Área de Asuntos Jurídicos
6. Área de Administración y Coordinación

4.4.2.1 Organigrama

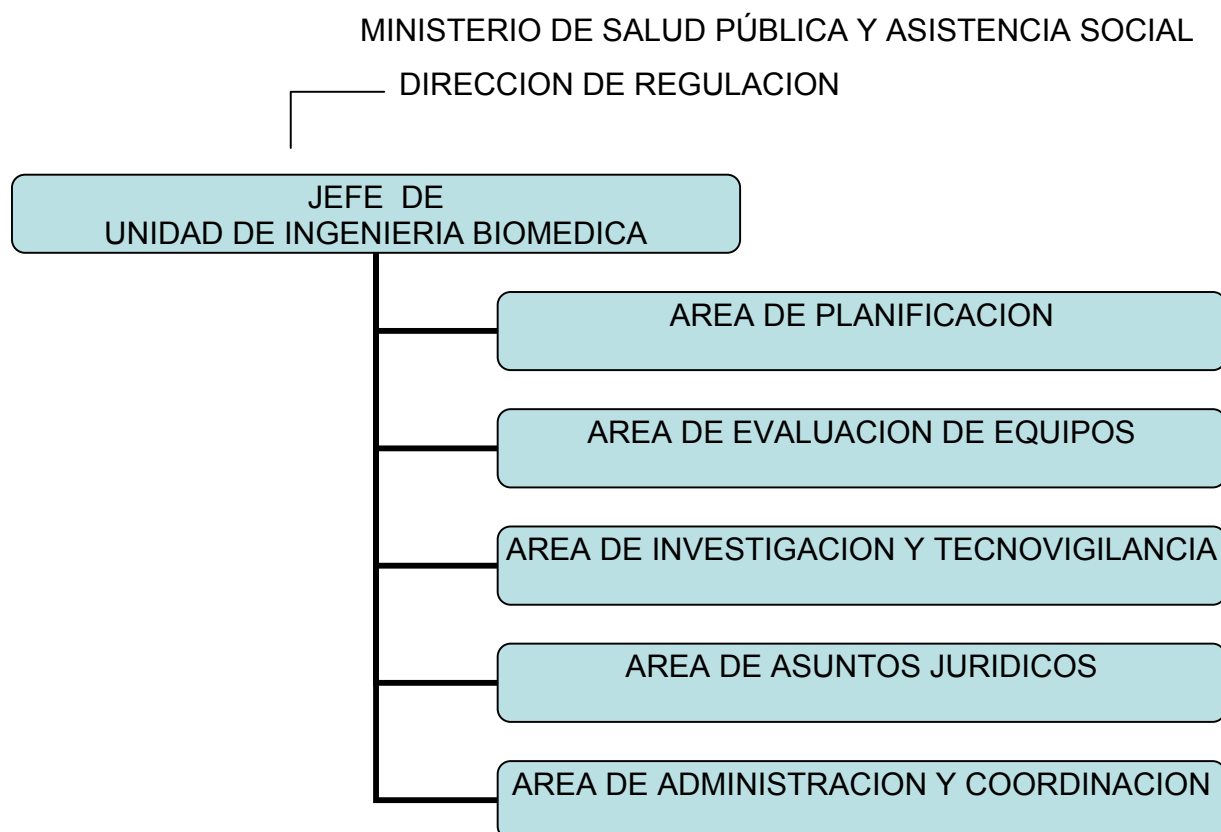


Fig. 7 Organigrama de la Unidad de Ingeniería Biomédica

4.1.3 Atribuciones

La Unidad de Ingeniería Biomédica tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones:

- 1- Controlar y vigilar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos durante todas las actividades asociadas con su producción, fabricación, ensamble, maquila, importación, distribución, comercialización, publicidad y uso.
- 2- Elaborar y proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en las actividades relacionadas con la producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, para garantizar su calidad, seguridad y efectividad durante toda su vida útil.
- 3- Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas de calidad para los equipos médicos, en coordinación con las entidades nacionales o internacionales especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorga la ley.
- 4- Diseñar y proponer al Ministerio de Salud la implementación de programas para cumplir con sus objetivos, observando siempre la normativa nacional y los acuerdos internacionales.
- 5- Implementar actividades de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a garantizar la seguridad y efectividad de los equipos médicos.
- 6- Autorizar, certificar, inscribir y registrar los equipos médicos de acuerdo con las normas propuestas.
- 7- Autorizar la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los equipos médicos de uso doméstico.

- 8- Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los equipos médicos.
- 9- Autorizar y/o registrar a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que intervienen en las actividades de producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución, uso y servicio técnico de mantenimiento y reparación de los equipos médicos, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.
- 10-Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones post comercialización establecidas para los propietarios, usuarios y los distribuidores de equipos médicos.
- 11-Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que presten.
- 12-Realizar las visitas de inspección y control a los establecimientos productores, comercializadores, prestadores de servicios técnicos y usuarios de los equipos médicos, según lo permitan sus facultades legales.
- 13-Elaborar e implementar un programa de vigilancia a nivel nacional, sobre los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos.
- 14-Ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y seguridad de los equipos médicos, adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.
- 15-Velar, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas de regulación y normalización con los países con los cuales El Salvador tiene relaciones comerciales
- 16-Establecer las amonestaciones, sanciones y penalidades de acuerdo con la normativa aplicable, en los casos que sea necesario.
- 17-Autorizar instituciones acreditadas para realizar los controles de calidad de los equipos médicos y controlar su operación de acuerdo con las normas propuestas.
- 18-Recibir todas las solicitudes de permiso para realizar actividades relacionadas con los equipos médicos, incluyendo las fuentes de

radiaciones ionizantes para uso médico, y trasladar a UNRA las que son de su competencia.

4.1.4 Funciones específicas

AREA DE PLANIFICACION

El área de planificación será la responsable de diseñar y proponer al Ministerio de Salud, las normas técnicas, los programas, sistemas y lineamientos necesarios para que la Unidad cumpla con sus atribuciones. Entre sus funciones se encuentran:

- 1- Elaborar y proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en las actividades relacionadas con la producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, para garantizar su calidad, seguridad y efectividad.
- 2- Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas de calidad en coordinación con las entidades especializadas en esta materia.
- 3- Establecer las obligaciones de post comercialización para los propietarios, usuarios, representantes, distribuidores o comercializadores.
- 4- Diseñar y proponer un programa de vigilancia a nivel nacional, sobre los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos.
- 5- Diseñar y proponer al Ministerio de Salud, un programa de vigilancia sobre el mantenimiento y las capacitaciones para el uso seguro y efectivo de los equipos médicos, en las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y asistencia Social.

- 6- Diseñar y proponer un sistema de asesorías para la gestión del mantenimiento de equipos médicos y las capacitaciones a usuarios a nivel nacional.
- 7- Representar a la Unidad de Ingeniería Biomédica en los comités internacionales de estandarización y regulación de dispositivos médicos.
- 8- Elaborar los lineamientos para planificación del equipamiento y el diseño de las instalaciones relacionadas con los equipos médicos, tanto nuevas como remodelaciones.
- 9- Elaborar los lineamientos para las funciones posteriores de competencia de la unidad, como la Investigación de Materiales Biológicos, la Ingeniería de Rehabilitación, y otras disciplinas.

AREA DE EVALUACION DE EQUIPOS

Esta división será la responsable de ejecutar las actividades necesarias para la regulación de los equipos médicos en las etapas de pre comercialización y comercialización. Sus funciones son las siguientes:

- 1- Verificar el cumplimiento de los estándares aceptados y las normas de calidad establecidas para los equipos médicos fabricados en el país, antes de su comercialización.
- 2- Autorizar la importación de los equipos médicos, nuevos, usados y donados antes de ser distribuidos, comercializados o utilizados en nuestro país.
- 3- Expedir las licencias para la comercialización de los equipos después de una evaluación del cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad.

- 4- Otorgar un número de registro sanitario a los equipos aprobados para la comercialización y utilización.
- 5- Elaborar un registro de los equipos médicos aprobados y de los equipos que se encuentran en fase de investigación.
- 6- Autorizar la importación y la utilización de prototipos de equipos médicos.
- 7- Autorizar la exportación de equipos médicos.
- 8- Otorgar licencias o permisos de funcionamiento a las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción, fabricación, maquila, distribución, comercialización, utilización y servicio técnico de mantenimiento y reparación de equipos médicos.
- 9- Elaborar un registro de productores, fabricantes, maquilas, distribuidores, comercializadores y prestadores de servicios técnicos de mantenimiento, autorizados para realizar dichas actividades.
- 10-Recibir Notificaciones de venta de parte de los distribuidores para elaborar un registro de distribución de equipos médicos y sus propietarios a nivel nacional.
- 11-Administrar las bases de datos de equipos, prototipos, productores, fabricantes, maquilas, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios técnicos y propietarios.

AREA DE INVESTIGACIÓN Y TECNOVIGILANCIA

Esta área es la responsable de ejecutar el programa de vigilancia elaborado por el área de planificación, sobre los equipos médicos y las personas naturales y jurídicas que realizan actividades de producción, fabricación, maquila, representación,

comercialización, distribución, uso y servicio técnico de mantenimiento y reparación de dichos equipos. Son funciones del área de investigación y tecnovigilancia:

- 1- Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones post comercialización establecida para los propietarios, los usuarios, los representantes, distribuidores o comercializadores y prestadores de servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos.
- 2- Realizar las visitas de inspección y control a los establecimientos productores, comercializadores, distribuidores, prestadores de servicios técnicos y usuarios de los equipos médicos, según lo permiten sus facultades legales.
- 3- Recibir el reporte de todo comportamiento defectuoso o falla detectado en la etapa de comercialización o de uso de los equipos médicos.
- 4- Monitorear y registrar los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos detectados a nivel nacional e internacional.
- 5- Investigar los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos y actualizar las bases de datos.
- 6- Ejecutar procedimientos correctivos, como la notificación de retiro de productos del mercado, cuando exista una acción internacional de este tipo o cuando se determine después de una investigación nacional.
- 7- Vigilar y monitorear los incidentes y los indicadores de incidentes.
- 8- Elaborar un registro de implantes para vigilar su funcionamiento, reutilización y descarte.

- 9- Implementar el programa de vigilancia sobre el mantenimiento y las capacitaciones para el uso seguro y efectivo de los equipos médicos, en las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 10-Asesorar a las instituciones de salud a nivel nacional, para la gestión del mantenimiento de equipos médicos y las capacitaciones a usuarios.
- 11-Vigilar el funcionamiento y la efectividad los comités formados para las diferentes actividades específicas.
- 12-Autorizar la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los equipos médicos de uso doméstico.
- 13-Editar una revista de información que incluya normativas y temas de interés médico.

AREA DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

Esta área será la responsable de las actividades de administración de los recursos humanos, físicos y financieros que utilizará la Unidad. A ella le corresponde:

- 1- Velar por la capacitación constante de su personal.
- 2- Velar por los ambientes en el área de trabajo.
- 3- Crear políticas de crecimiento, incentivando al personal para que siga superándose y así lograr la excelencia en los puestos de trabajos asignados.
- 4- Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que efectúen como también por los servicios que presten

- 5- Administrar los recursos económicos provenientes del presupuesto, tarifas, donaciones y otros recursos asignados a la Unidad.
- 6- Analizar y proponer la celebración de los acuerdos y convenios con organismos nacionales e internacionales en materia de regulación y normalización.

AREA DE ASUNTOS JURIDICOS

Es la responsable de las actividades legales de la Unidad.

Sus funciones son las siguientes:

- 1- Desarrollar enmiendas legales, cuando sea necesario hacer modificaciones a algunas leyes para ajustar y facilitar las labores de la unidad.
- 2- Establecer guías y políticas de cumplimiento, definiendo las amonestaciones, sanciones y la penalización aplicables en los casos que sea necesario.
- 3- Establecer una tabla de incumplimientos para clasificar las amonestaciones, sanciones y penas que se aplicarán.
- 4- Aplicar las amonestaciones, sanciones y la penalización, en los casos necesarios.
- 5- Asesorar en la interpretación y aplicación de leyes y reglamentos para actuar siempre dentro del marco legal nacional que regirá a la Unidad.
- 6- Negociar en las actividades de regulación internacional.

4.2 Lineamientos Generales

Se presentan los lineamientos generales para la realización de los procesos de normalización, regulación y gestión de los equipos médicos.

4.2.1 Normalización

La Unidad de Ingeniería Biomédica elaborará y propondrá al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las normas de calidad y seguridad en las cuales se apoyará el reglamento necesario para la regulación de los equipos médicos, en coordinación con las entidades nacionales e internacionales de estandarización y de acuerdo con los esfuerzos internacionales de armonización de estándares y requisitos reguladores.

4.2.2 Regulación

Los principales responsables de garantizar la seguridad del equipo médico en sus diferentes fases del ciclo de vida son los siguientes:

- El Fabricante en las fases de concepción, diseño y fabricación.
- El Representante, Distribuidor o Vendedor en las fases de empaque y etiquetado, publicidad y venta.
- El propietario y el usuario en las fases de uso y descarte.

Un programa regulador debe incluir controles durante todo el ciclo de vida del equipo. Para ello es necesario agrupar las etapas en tres diferentes fases orientadas hacia las actividades comerciales que se realizan con ellos. Así tenemos las etapas de pre comercialización, comercialización y post comercialización.

En las etapas de pre comercialización y comercialización se debe realizar un control de los equipos médicos y de los establecimientos productores, fabricantes, maquilas,

representantes, distribuidores, vendedores, y además la publicidad. El objetivo de la regulación en esta etapa es verificar el cumplimiento de requisitos de calidad y efectividad de los equipos médicos antes de que sean utilizados por el público.

En la etapa de post comercialización se debe realizar una vigilancia de la efectividad y la seguridad de los equipos utilizados en la atención de los pacientes.

El paso inicial para diseñar el programa de regulación es la clasificación de los equipos médicos de acuerdo al riesgo que representan para los usuarios y los pacientes como se muestra en el Anexo 2. Luego se deben elaborar los requisitos reguladores de acuerdo con la clase a la que pertenecen, durante todas las actividades relacionadas con éstos, tales como: la producción, la fabricación, ensamble, maquila, importación, distribución, comercialización, venta, uso (planificación, adquisición, mantenimiento y administración del riesgo) y descarte.

Para diseñar el programa de vigilancia, se deben tomar en cuenta todas las actividades relacionadas con la gestión de los equipos médicos, y proponer los requisitos mínimos para la planificación, adquisición, el uso, el mantenimiento, el descarte y la administración del riesgo relacionado con los equipos médicos, los cuales serán fiscalizados por la Unidad de Ingeniería Biomédica.

Es necesario, además, definir mecanismos de aceptación de los requisitos reguladores para garantizar su cumplimiento por parte de todos los involucrados.

4.2.3 Planificación

Para que las instituciones del sector salud utilicen sus recursos al máximo y adquieran equipos adecuados para sus necesidades, se propone un proceso de planificación que consta de las siguientes etapas:⁶¹

⁶¹ Tomado de la Tesis, "Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico "

- 1- Evaluación de necesidades de Equipamiento Médico
 - a. Proyecto de construcción
 - b. Institución en funcionamiento
- 2- Descripción del equipamiento médico apropiado
- 3- Definición de Prioridades y Programa de Compra

Las actividades que forman parte de los procesos de planificación y adquisición de equipos médicos serán ejecutadas por medio de comités de nivel local, en las instituciones de salud. Estos comités estarán formados por profesionales con experiencia en sus áreas de competencia y tendrán la responsabilidad de aportar sus conocimientos para realizar las mejores inversiones en equipamiento desde el punto de vista técnico, adaptado a las necesidades, rentable, ambiental y otros. En el caso que un establecimiento no tenga dentro de su organización los profesionales con el perfil adecuado para la integración de los comités, éstos pueden solicitar el apoyo de la Unidad de Ingeniería Biomédica para que les proporcione personal calificado o en su defecto, pueden contratar los servicios de asesores.

4.2.4 Adquisición

Una propuesta para este proceso en nuestro país es utilizar la “Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipos Médicos”, elaborada como trabajo de graduación en la Universidad Don Bosco.

En esta guía se definen las siguientes etapas:

- 1- Proceso de Licitación, Recepción y Apertura de Ofertas
- 2- Evaluación de Propuestas, Adjudicación y Contrato
- 3- Recepción
- 4- Inspección (Visual, pre instalación, instalación, pruebas funcionales y de seguridad)

- 5- Puesta en Marcha (Inventario técnico, Ficha de Vida, Programa de Mantenimiento Preventivo, Capacitaciones, Número de administración de equipamiento)
- 6- Evaluación Post – Instalación
 - 6.1 Supervisión de la Empresa Suministrante durante el Período de Garantía
 - 6.2 Evaluación del desempeño del equipo durante el Período de Post Garantía.

4.2.5 Mantenimiento

Los propietarios de los equipos médicos están obligados a proporcionar el mantenimiento adecuado, sugerido por el fabricante u otro tipo de mantenimiento según sea necesario de acuerdo al tipo de equipo adquirido.

El mantenimiento debe ser ejecutado por personal calificado profesionalmente y autorizado por la Unidad de Ingeniería Biomédica en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador.

Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que proporcionen servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos suministrados por otros distribuidores o representantes, deben demostrar a la Unidad de Ingeniería Biomédica que cuentan con el conocimiento y los recursos humanos, técnicos y físicos recomendados por el fabricante, para ser competentes en la prestación de dichos servicios.

La normalización está relacionada a las exigencias del uso de estándares en la elaboración y ejecución de programas de mantenimiento en los equipos médicos que los necesiten. Las instituciones de salud pueden utilizar los programas de mantenimiento creados por el proyecto GTZ/ MSPAS.

La gestión del mantenimiento por parte de la Unidad está relacionada a elaborar mecanismos para que todos los equipos médicos que lo necesiten, a nivel nacional, se encuentren bajo programas de mantenimiento y éstos se ejecuten adecuadamente.

La supervisión consiste en realizar visitas periódicas a las Jefaturas de los Departamentos de Mantenimiento en las Instituciones de salud públicas. Al final de las visitas se levantará un acta (en formato estandarizado) que reflejará la labor del mantenimiento realizado a los equipos médicos en la Institución. Se elegirá uno o dos equipos al azar para verificar la ejecución del mantenimiento según procesos estandarizados.

Igual procedimiento se realizará a las Instituciones de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y Hospitales Militares, las cuales también cuentan con una organización para la ejecución del mantenimiento.

En las instituciones privadas y Organizaciones no Gubernamentales, las inspecciones se realizarán cuando deseen renovar las licencias para el funcionamiento de equipos médicos, según su clasificación lo amerite.

4.2.6 Capacitación

El uso de los equipos médicos es uno de los principales factores de riesgo para la seguridad y efectividad cuando están en contacto con los pacientes, por lo que la operación de dichos equipos debe restringirse al personal profesional calificado y capacitado para ello.

Las instituciones de salud están obligadas a capacitar al personal que utilizará los equipos médicos, para garantizar el uso seguro y efectivo en la atención de los pacientes.

Las capacitaciones para uso de equipos médicos deben ser proporcionadas por los respectivos fabricantes, representantes o distribuidores de los equipos o personal previamente capacitado y calificado para realizarlo.

La Unidad diseñará un programa de detección de necesidades de capacitación a nivel nacional, diseñará e implementará un programa de capacitaciones continuas a nivel central y realizará la gestión de capacitaciones por parte de los representantes y distribuidores para los usuarios de los equipos médicos.

En las Instituciones de salud del MSPAS, se crearán comités de capacitación, los cuales tendrán la responsabilidad de ejecutar todo el ciclo de capacitación en su respectiva institución.

La Unidad realizará la supervisión de estos comités de capacitación locales.

4.2.7 Reemplazo de equipos

El reemplazo o sustitución de los equipos médicos debe ser el resultado de una evaluación sistemática de la tecnología utilizada en su fabricación, un análisis costo beneficio, capacidad, demanda, vida útil, y el ambiente donde se encuentran. De esta manera se puede garantizar la seguridad del funcionamiento de los equipos utilizados.

4.2.8 Administración del Riesgo

La Unidad de Ingeniería Biomédica implementará un sistema de administración del riesgo que incluirá:

- a) Reporte obligatorio de todo comportamiento defectuoso o falla detectada en un equipo médico en su etapa de comercialización o de uso. Este reporte

será responsabilidad de los fabricantes, maquilas, representantes, distribuidores, propietarios y usuarios de los equipos médicos.

- b) Notificación de los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos, responsabilidad de los usuarios.
- c) Monitoreo y registro de los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos. Éste debe involucrar las notificaciones nacionales e internacionales de los mismos. Para ello, debe existir una conexión con la base de datos de otros países.
- d) Investigación de los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos.
- e) Un sistema de manejo de quejas por parte del distribuidor, representante o fabricante.
- f) Procedimientos de retiro de productos del mercado, cuando exista una notificación internacional de este tipo o cuando se haya determinado tal acción después de una investigación nacional.
- g) Registro de implantes.

Para implementar este programa, es necesario normar los procesos de reporte de fallas o comportamiento defectuoso detectados en equipos médicos, las notificaciones y el monitoreo de accidentes y efectos adversos relacionados con ellos. Esto se puede realizar utilizando programas estandarizados como los que sugiere ECRI o los que se encuentran en el trabajo de graduación elaborado por estudiantes de la Universidad Don Bosco sobre “Administración e Investigación de accidentes con Equipo Médico”.

El monitoreo, la investigación y los procedimientos correctivos estarán a cargo de la Unidad de Ingeniería Biomédica, así como el registro de implantes.

4.2.9 Procesos de Garantía de Calidad

La JCAHO⁶² ha elaborado un modelo para el monitoreo y evaluación de equipo médicos, con el objetivo de asegurar la calidad y prevenir los riesgos. Este modelo consta de 10 pasos:

- 1- **Asignar responsabilidades.** La Unidad de Ingeniería Biomédica deberá asignar la responsabilidad global del programa de garantía de calidad, especificando qué indicadores de rendimiento serán utilizados, quién recolectará los datos, evaluará el servicio, tomará una acción y reportará los resultados.
- 2- **Delimitar el alcance del servicio.** El departamento de mantenimiento deberá especificar los servicios que proporcionará al hospital.
- 3- **Identificar los aspectos importantes del servicio.** El uso más eficiente de recursos deberá ser enfocado a monitorear y evaluar las actividades en los aspectos del servicio que tienen mayor impacto en el cuidado del paciente.
- 4- **Identificar los indicadores de calidad⁶³.** Para realizar una evaluación adecuada del servicio, es necesario utilizar indicadores específicos de rendimiento, el cual implique la definición de las características de cada aspecto importante del servicio. Un indicador debe estar relacionado a los elementos que sirven para proveer el servicio (equipo, personal, recursos, etc.), a los procedimientos y a los resultados de los mismos.
- 5- **Establecer los umbrales.** Los umbrales definen el nivel de servicio que se considera como aceptable.

⁶² Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

⁶³ Un indicador es una medida objetiva y cuantitativa de un proceso relacionado a la implementación de la calidad

- 6- Colectar y organizar la información.** Los recursos de información pueden ser los textos existentes, aunque también pueden utilizarse otras formas de recolección de datos.
- 7- Evaluar el servicio.** Una forma de evaluar el servicio es verificando los umbrales.
- 8- Tomar acciones para resolver problemas identificados.** Siempre que surja la oportunidad de una acción correctiva, ésta deberá ser seleccionada y aplicada. Se deberá tener en cuenta las acciones que deben ocurrir, quien es el responsable de la implementación y cuando se realizará.
- 9- Tomar acciones de valoración y mejora de documentos.** La efectividad de las acciones debe ser valorizada y documentada, pues incluso puede colaborar con la eficacia de la acción correctiva.
- 10-Comunicación e información de reportes.** El intercambio de información es importante para compartir conclusiones, recomendaciones, acciones, etc.

Los procesos de garantía de calidad del mantenimiento de los equipos médicos serán normados y supervisados por la Unidad de Ingeniería Biomédica, y ejecutados por los departamentos de mantenimiento, o los propietarios de los equipos médicos en su defecto.

CAPITULO V

LEGALIZACION DE LA UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA

INTRODUCCIÓN

Como parte del compromiso adquirido en la elaboración de este trabajo de graduación, se encuentra la elaboración de la propuesta de un decreto legislativo, para la legalización de la Unidad de Ingeniería Biomédica en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador.

Por tal razón, como complemento del diseño presentado, se han elaborado también las propuestas de dos decretos: un decreto para la creación de la Unidad de Ingeniería Biomédica, como una Unidad Especializada en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, convirtiéndose en el organismo asesor en el ejercicio de las atribuciones de normalización regulación y vigilancia de los equipos médicos utilizados en la atención de la salud de la población salvadoreña, y otro decreto para la aprobación del Reglamento para el Control de los Equipos Médicos.

5. 1 Lineamientos Generales

Para que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social pueda ocuparse de la normalización, regulación y vigilancia de los equipos médicos y todas las actividades relacionadas con ellos, se debe hacer una modificación al Código de Salud, por medio de la cual se le atribuya al Ministerio dicha responsabilidad.

Esta modificación al Código de Salud solamente puede realizarse con la aprobación de la Asamblea Legislativa y puede ser por iniciativa del Presidente de la República a través del Ministro de Salud o por iniciativa de los Diputados, según el artículo 133 de la Constitución de la República de El Salvador.

Por lo tanto, existen dos formas legales para proponer la creación de la Unidad de Ingeniería Biomédica como una Unidad Especializada en el MSPAS.

La primera consiste en presentar una solicitud directa a una fracción legislativa para que impulse el proyecto de ley de la modificación respectiva en el Código de Salud, y la segunda forma consiste en presentar la propuesta al Presidente de la República por medio del Ministro de Salud, la cual es más factible, tomando en cuenta el interés del Ministerio en esta materia.

De tal forma, y como primer paso, la propuesta de creación de una Unidad de Ingeniería Biomédica que se encargue de la normalización, regulación y vigilancia de los equipos médicos debe presentarse ante el Ministro de Salud.

Posteriormente, en el Ministerio, esta propuesta será revisada y analizada, se le harán las modificaciones pertinentes y se enviará a Casa Presidencial.

Luego el Presidente de la República la propondrá a la Asamblea Legislativa para su aprobación.

Con la modificación realizada al Código de Salud, el Presidente de la República puede aprobar los Reglamentos necesarios para la Regulación de los equipos médicos a través de los Decretos Ejecutivos correspondientes.

5.2 Propuesta de Decreto Legislativo para el control de los equipos médicos

A continuación se presenta la propuesta de Decreto Legislativo para la creación de la Unidad de Ingeniería Biomédica mediante la modificación al Código de Salud de El Salvador vigente desde el 25 de febrero de 1988.⁶⁴

⁶⁴ Ver anexo 7

DECRETO No. _____

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I. – Que la Salud de los habitantes de la República constituye un bien público, que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;

II. – Que El Salvador debe estar acorde al nivel internacional del avance científico y tecnológico moderno;

III. – Que en El Salvador, el uso de los equipos médicos se encuentra ampliamente difundido en las áreas de salud, enseñanza e investigación;

IV. – Que es necesario que exista un organismo con capacidad técnica y científica, para garantizar la calidad y el uso seguro y efectivo de los equipos médicos que se utilizan en la atención de la salud de la población en todo el territorio salvadoreño, evitando así, que los habitantes se sometan a riesgos innecesarios durante los procesos de tratamiento médico.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de los diputados

DECRETA:

Las siguientes reformas al Código de Salud:

Art. 1. –Adiciónese la Sección Cuarenta y Dos – A, respecto del Control de los Equipos Médicos. Adiciónense los siguientes artículos 192-A y 192-B.

SECCION CUARENTA Y DOS - A

Control de los equipos médicos

Art. 192-A. -EL MINISTERIO, ELABORARÁ LOS REGLAMENTOS NECESARIOS PARA LA NORMALIZACIÓN, REGULACIÓN Y VIGILANCIA DE TODAS Y CADA UNA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN O SE RELACIONEN CON LOS EQUIPOS MEDICOS UTILIZADOS EN TODAS LAS INSTITUCIONES QUE FORMAN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR PARA LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL, TALES COMO: PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, IMPORTACION, MAQUILA, ENSAMBLE, EXPORTACION, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, REACONDICIONAMIENTO, TRANSFERENCIA, PUBLICIDAD, USO, PLANIFICACIÓN, ADQUISICION, CAPACITACIÓN, MANTENIMIENTO, REPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO Y DESCARTE.

Art. 192-B. -CREASE LA UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA, INTEGRADA POR PERSONEROS DESIGNADOS POR EL ORGANO EJECUTIVO A PROPUESTA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. LA UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA ES UN ORGANISMO TECNICO QUE ASESORARÁ AL MINISTERIO EN EL EJERCICIO DE TODAS LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS EN EL ARTICULO ANTERIOR.

Art. 2.- El presente decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en el Salón Azul del Palacio Legislativo.

5.3 Propuesta de Reglamento para operativizar el Decreto Legislativo

5.3.1 Generalidades

El Reglamento para el Control de Equipos Médicos ha sido elaborado empleando como modelo de forma, el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador en el marco de la creación de la Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones Ionizantes, UNRA.

Para enriquecer el contenido del reglamento se utilizó como referencia inicial la legislación básica propuesta en “Un Modelo de Programa Regulador para Dispositivos Médicos: Una Guía Internacional ⁶⁵”, elaborado por la FDA por solicitud de OPS⁶⁶, el cual ha sido revisado por los países miembros del GHTF y es un modelo propuesto para que los países interesados, miembros o no miembros, lo utilicen como marco de referencia para la elaboración e implementación de sus respectivos programas reguladores. Se adoptaron además, algunos conceptos importantes encontrados en reglamentos y disposiciones ministeriales creados para la regulación de los dispositivos médicos en países como Canadá, Colombia, Argentina y Chile.

Los requisitos específicos presentados en el Reglamento están tomados de los lineamientos generales propuestos en el Capítulo IV del Trabajo de Graduación, los cuales a su vez, están basados en aspectos teóricos y los resultados de la investigación de los procesos de gestión de equipos médicos a nivel nacional.

5.3.2 Reglamento

A continuación se desarrolla el Reglamento para el Control de los Equipos Médicos, propuesto para aprobación por medio de la sanción de un Decreto Ejecutivo.

⁶⁵ Traducción propia para “A Model Regulatory Program for Medical Devices: An internacional Guide”.

⁶⁶ Organización Panamericana de la Salud



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

*REGLAMENTO PARA
EL CONTROL DE
LOS EQUIPOS MEDICOS*

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE EQUIPOS MEDICOS

Pag.

TITULO PRELIMINAR

CAPITULO UNICO

| | |
|--|-----|
| DISPOSICIONES FUNDAMENTALES | 152 |
| Objeto y ámbito de aplicación | 152 |
| Autoridad Competente | 152 |
| Definiciones | 153 |

TITULO II

DE LA AUTORIDAD Y SUS ATRIBUCIONES

CAPITULO I

ATRIBUCIONES Y FUNCIONES DE LA UNIDAD DE INGENIERIA

| | |
|-----------------|-----|
| BIOMEDICA | 155 |
|-----------------|-----|

CAPITULO II

DE LOS PERMISOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON

| | |
|---|-----|
| EQUIPOS MEDICOS | 158 |
| Permiso para fabricantes, ensambladores y maquilas | 158 |
| Permiso para representantes | 159 |
| Permiso para importadores | 159 |
| Permiso para exportadores | 160 |
| Permiso para distribuidores | 160 |
| Permiso para servicio técnico de mantenimiento y reparación | 161 |
| Permiso para importación y/o comercialización de equipos médicos | 161 |
| Permiso para comercialización de prototipos | 162 |
| Permiso de adquisición de equipos médicos | 162 |

| | |
|--|-----|
| CAPITULO III | |
| PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS | 162 |
| Inspección | 162 |
| Resolución | 163 |
| Notificación | 163 |
| Número de Registro y Certificado | 163 |
| Modificaciones | 163 |
| Pago de derechos | 164 |
| Plazo de los permisos | 164 |
| Causas de suspensión | 164 |
| Causas de cancelación | 165 |
| Causas de revocación | 165 |
| Derecho de defensa | 165 |
| | |
| TITULO III | |
| DE LOS EQUIPOS MEDICOS | |
| CAPITULO I | |
| CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MEDICOS | 166 |
| CAPITULO II | |
| REQUISITOS GENERALES | 167 |
| CAPITULO III | |
| REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD | 169 |
| CAPITULO IV | |
| CONTROL DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS MEDICOS | 171 |
| Importación y/o comercialización de equipos médicos nuevos | 173 |
| Importación y/o comercialización de equipos médicos usados y reacondicionados | 173 |
| Importación de prototipos de equipos médicos | 174 |

| | |
|---|-----|
| CAPITULO V | |
| DE LA APROBACIÓN PRE COMERCIALIZACIÓN..... | 176 |
| CAPITULO VI | |
| EVALUACIÓN DE EQUIPOS MEDICOS..... | 177 |
| CAPITULO VII | |
| REGISTRO DE EQUIPOS MEDICOS | 177 |
| Número de Registro | 178 |
| CAPITULO VIII | |
| PUBLICIDAD DE EQUIPOS MEDICOS..... | 179 |
| | |
| TITULO IV | |
| DE LA VIGILANCIA POST COMERCIALIZACION PARA EQUIPOS | |
| MEDICOS | |
| CAPITULO I | |
| RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE, MAQUILA O ENSAMBLADOR..... | 179 |
| CAPITULO II | |
| RESPONSABILIDAD DE DISTRIBUIDORES, REPRESENTANTES O COMERCIALIZADORES..... | 180 |
| CAPITULO III | |
| RESPONSABILIDAD DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS TÉCNICOS..... | 181 |
| | |
| CAPITULO IV | |
| RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO Y USUARIO..... | 182 |
| CAPITULO V | |
| VIGILANCIA POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA..... | 183 |

| | |
|--|-----|
| TITULO V | |
| DE LOS PROCESOS DE PLANIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MEDICOS | |
| CAPITULO I | |
| PLANIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN..... | 184 |
| | |
| TITULO VI | |
| DEL REGISTRO DE LOS PROFESIONALES PARA ADMINISTRACIÓN, MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y GESTIÓN DE EQUIPOS MEDICOS | |
| CAPITULO I | |
| REQUISITOS..... | 185 |
| | |
| TITULO VII | |
| DE LAS DONACIONES DE EQUIPOS MEDICOS | |
| CAPITULO I | |
| DE LA RECEPCION DE DONACIONES DE EQUIPOS MEDICOS..... | 186 |
| | |
| TITULO VIII | |
| DE LAS ÓRDENES DE EMERGENCIA | |
| CAPITULO I | |
| ORDENES DE EMERGENCIA POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA | 186 |
| | |
| TITULO IX | |
| DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS | |
| CAPITULO I | |
| DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES | 187 |
| Autoridad competente | 187 |
| Secretario autorizante | 187 |
| Juicio sumario | 187 |
| Infracciones | 188 |

| | |
|--|------------|
| CAPITULO II | |
| PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO..... | 189 |
| Inicio..... | 189 |
| Oficiosidad..... | 189 |
| Levantamiento y remisión de acta..... | 189 |
| Acuse de acta y citación..... | 189 |
| Rebeldía..... | 190 |
| Prueba..... | 190 |
| Resolución..... | 190 |
| Ejecutoriedad..... | 191 |
| Recursos..... | 191 |
| Supletoriedad..... | 191 |
| | |
| TITULO X | |
| DISPOSICIONES FINALES | |
| Inspecciones..... | 191 |
| Facultades de los inspectores..... | 192 |
| Análisis y evaluación..... | 192 |
| Auditorías..... | 193 |
| Disposición transitoria..... | 193 |
| Vigencia..... | 193 |

DECRETO No. _____

El Presidente de la República de El Salvador,

CONSIDERANDO:

- I. Que siendo la salud de los habitantes un bien público reconocido por la Constitución de la República, deben dictarse normas reglamentarias que regulen la utilización de los equipos médicos, de modo que su empleo no constituya mayores riesgos que beneficios en la salud de los usuarios, pacientes, habitantes y medio ambiente;
- II. Que la Sección Cuarenta y Dos -A del Código de Salud promulgado por Decreto Legislativo No. ____ del _____, publicado en el Diario Oficial No. _____ Tomo No. _____ del _____ del mismo año; ordena que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitirá los reglamentos necesarios para la normalización, regulación y vigilancia de todas y cada una de las actividades que se realicen o se relacionen con los equipos médicos utilizados en la atención de la salud de la población salvadoreña, en todo el territorio nacional, tales como la producción, fabricación, importación, maquila, ensamble, exportación, comercialización, distribución, publicidad, reacondicionamiento, transferencia, uso, planificación, adquisición, capacitación, mantenimiento, reparación, administración del riesgo y descarte.
- III. Que para el logro de los objetivos propuestos en los considerandos anteriores, es necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuente con una Unidad Especializada que asesore a la Autoridad Reguladora, en la normalización, regulación, fiscalización y control de los equipos médicos, las instalaciones y su utilización.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

DECRETO No. _____

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE EQUIPOS MEDICOS

TITULO PRELIMINAR

CAPITULO UNICO

DISPOSICIONES FUNDAMENTALES

Objeto y ámbito de aplicación

Art.1.- El presente reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones fundamentales del Código de Salud, que se denominará en lo sucesivo “Código” en lo relativo a normalización, regulación y vigilancia de la gestión de los equipos médicos durante las actividades de producción, fabricación, importación, maquila, ensamble, exportación, comercialización, distribución, publicidad, reacondicionamiento, transferencia, uso, planificación, adquisición, capacitación, mantenimiento, reparación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, incluyendo sus instalaciones, exceptuando las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, y se aplicará a todas las entidades públicas y privadas, personas naturales y jurídicas que conforman el sector salud y a todas aquellas que estén vinculadas con las actividades antes mencionadas.

Autoridad Competente

Art. 2.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante “El Ministerio”, por medio de la Dirección General de Salud, que en lo sucesivo se denominará “La Autoridad Reguladora”, a cargo de la cual quedan todas las atribuciones, funciones y actividades relacionadas con la regulación y la vigilancia de los equipos médicos, de conformidad con el artículo 192–A y 192-B del Código de Salud; así como velar por el cumplimiento del presente reglamento y los reglamentos posteriores, conocer de las infracciones relativas a los equipos médicos, ordenar las medidas correctivas necesarias e imponer las sanciones respectivas, conforme al

régimen de sanciones y al procedimiento jurídico establecido en el Código y este Reglamento.

Art. 3.- Para los efectos del artículo anterior, la Dirección General de Salud contará con una Unidad Especializada la que se denominará Unidad de Ingeniería Biomédica, de ahora en adelante “UIB”, en calidad de Organismo Asesor de la Autoridad Reguladora, quien tendrá facultades para emitir dictámenes técnicos, evaluaciones, informes, opiniones y toda forma de expresión científica, así como practicar inspecciones y auditorías a que alude el presente reglamento, y desarrollar en general las labores de evaluación de equipos, investigación y vigilancia sobre los equipos médicos; ordenar las acciones correctivas para que los equipos médicos cumplan con las leyes y reglamentos aplicables.

Definiciones ⁶⁷

Art. 4.- Para efectos del presente reglamento se entiende por:

DISPOSITIVO MÉDICO O BIOMÉDICO⁶⁸

Cualquier instrumento, aparato, mobiliario, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluyendo los accesorios y el software necesario para su propia aplicación, fabricado, distribuido o representado con el propósito de ser utilizado en seres humanos para:

- El diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de las enfermedades, desórdenes o estados físicos anormales, o sus síntomas, ;
- La investigación, restablecimiento, reemplazo, corrección o modificación de procesos fisiológicos, el cuerpo humano o una parte de ellos;
- El diagnóstico del embarazo;
- El cuidado durante el embarazo y después del alumbramiento, incluyendo el cuidado al recién nacido, incluyendo los dispositivos para el control de la natalidad, y

⁶⁷ Tomadas de la Resolución 00434 de INVIMA, cuando no se especifique otra fuente.

⁶⁸ Traducido y adaptado del término “Medical Devices” utilizado en los Reglamentos Canadienses.

que su principal objetivo no es actuar en los cuerpos humanos por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden contribuir con sus funciones para dichos medios.

EQUIPO MÉDICO O BIOMÉDICO ⁶⁹

Todo dispositivo médico o biomédico que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas, desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, monitoreo, análisis, tratamiento, sustitución, modificación o rehabilitación, en servicios de salud.

EQUIPO MEDICO O BIOMEDICO ACTIVO. Cualquier equipo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

EQUIPO MEDICO O BIOMEDICO TERAPÉUTICO. Cualquier equipo médico activo utilizado solo o en combinación con otras tecnologías biomédicas, destinada a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

EQUIPO MEDICO O BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO. Cualquier equipo médico activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

PROTOTIPO DE EQUIPO MÉDICO. Incluye a todos los equipos médicos que se encuentran en fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios ni en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de

⁶⁹ Fuente: Guía de Diseño para Establecimientos de Salud: Gestión y Seguridad Sísmica en Equipo Médico Hospitalario. Foro – taller, Julio 2002.

venta libre expedido por el organismo competente o su homólogo en el país de origen o el registro sanitario a que haya lugar. Esta categoría incluye los equipos que utilizan tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.

EQUIPO MÉDICO NUEVO. Cualquier equipo que no ha sido utilizado en la prestación de servicios de salud y que posee un certificado de venta libre en su país de origen y está registrado con su respectiva autoridad reguladora.

EQUIPO MÉDICO USADO. Cualquier equipo que ha sido utilizado, en la prestación de servicios o en procesos de demostración.

EQUIPO MÉDICO REACONDICIONADO. Cualquier equipo usado que ha sido sometido a un proceso de reparación o sustitución de piezas, partes, software, o accesorios, para que cumpla con los requisitos de funcionamiento y calidad requeridos por el fabricante.

EQUIPO MEDICO O BIOMEDICO DE USO DOMESTICO. Cualquier equipo médico terapéutico o para diagnóstico, diseñado y fabricado con la intención de ser utilizado directamente por el paciente y en su domicilio, sin intervención ni supervisión de un profesional médico.

TITULO II
DE LA AUTORIDAD Y SUS ATRIBUCIONES
CAPITULO I
ATRIBUCIONES Y FUNCIONES DE LA UIB

Art. 5.-La UIB tendrá las siguientes atribuciones y funciones:

- a. Controlar y vigilar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos durante todas las actividades asociadas con su producción, fabricación, ensamble, maquila, importación, distribución, comercialización, publicidad y uso.

- b. Elaborar y proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en las actividades relacionadas con la producción, fabricación, ensamble, maquila, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, para garantizar su calidad, seguridad y efectividad durante toda su vida útil.
- c. Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas de calidad para los equipos médicos, en coordinación con las entidades nacionales o internacionales especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorga la ley.
- d. Diseñar y proponer al Ministerio de Salud la implementación de los programas de regulación y vigilancia para cumplir con los objetivos de la UIB, observando siempre la normativa nacional y los acuerdos internacionales.
- e. Implementar actividades de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a garantizar la seguridad y efectividad de los equipos médicos.
- f. Autorizar, certificar, inscribir y registrar los equipos médicos de acuerdo con las normas propuestas.
- g. Autorizar la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los equipos médicos de uso doméstico.
- h. Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los equipos médicos.
- i. Autorizar y/o registrar a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que intervienen en las actividades de producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, comercialización, distribución, adquisición, evaluación y servicio técnico de mantenimiento y reparación de los equipos médicos, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

- j. Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones post comercialización establecida para los propietarios, usuarios y los distribuidores de equipos médicos.
- k. Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que presten.
- l. Realizar las visitas de inspección y control a los establecimientos productores, comercializadores, prestadores de servicios técnicos y usuarios de los equipos médicos, según lo permitan sus facultades legales.
- m. Elaborar e implementar un programa de vigilancia a nivel nacional, sobre los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos.
- n. Ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y seguridad de los equipos médicos, adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.
- o. Velar, en el marco de su competencia, por la armonización de las políticas de regulación y normalización con los países con los cuales El Salvador tiene relaciones comerciales
- p. Establecer las amonestaciones, sanciones y penalizaciones de acuerdo con la normativa aplicable, en los casos que sea necesario.
- q. Autorizar instituciones acreditadas para realizar los controles de calidad de los equipos médicos y controlar su operación de acuerdo con las normas propuestas.
- r. En lo referente a las solicitudes de permiso para realizar actividades relacionadas con fuentes de radiaciones ionizantes para uso médico, el trámite se coordinará con UNRA, basados en su competencia legal.

CAPITULO II
DE LOS PERMISOS PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON EQUIPOS
MEDICOS

Permiso para fabricantes, ensambladores y maquilas

Art.6.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada interesada en fabricar ensamblar o maquilar equipos médicos de cualquier clase, debe obtener permiso de funcionamiento, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Presentar solicitud dirigida a la Autoridad Reguladora.
- b) La solicitud debe contener el nombre completo del solicitante, edad, profesión, domicilio y nacionalidad, relacionando el respectivo documento de identificación personal; expresando a la vez, si actúa por derecho propio o a nombre de otra persona. En este último caso deberá acreditar su personería;
- c) Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar su personería y la existencia de su representada;
- d) Proporcionar la ubicación exacta, indicando en su caso, el caserío, cantón, municipio y departamento, expresando a la vez, el nombre de los colindantes actuales;
- e) Indicar la actividad para la cual solicita el permiso,
- f) Indicar Número de Registro de Comercio en El Salvador que certifique su actividad comercial en nuestro país.
- g) Señalar lugar para recibir notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico,
- h) Lugar y Fecha,
- i) Firma del solicitante
- j) Certificación de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo.
- k) Proporcionar una lista de equipos de los cuales son responsables.

Permiso para representantes

Art.7.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada interesada en realizar actividades comerciales con equipos médicos de cualquier clase, en calidad de representantes de un fabricante o marca, debe obtener permiso de funcionamiento, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Los requisitos establecidos en el Art.6 de este Reglamento, literales, a), b), c), d), e), g), h), i).
- b) Certificado de representación del fabricante o marca
- c) Número de Registro de Comercio en El Salvador que certifique su actividad comercial en nuestro país.
- d) Certificado expedido por el fabricante en el que haga constar que el solicitante cuenta con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte post comercialización de los equipos representados.
- e) Proporcionar una lista de equipos de los cuales son responsables.
- f) Si el solicitante realizare actividades de importación, distribución o servicios técnicos, también debe cumplir con los requisitos establecidos para dichas actividades.

Permiso para importadores

Art.8.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada interesada en importar equipos médicos de cualquier clase, debe obtener permiso para importar, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Los requisitos establecidos en el Art.6 de este Reglamento, literales, a), b), c), d), e), g), h), i).
- b) Número de Registro de Importador del Ministerio de Hacienda
- c) Si el importador también es representante, distribuidor o prestador de servicios técnicos, también debe cumplir con los requisitos establecidos para dichas actividades.

Permiso para exportadores

Art.9.- Un Reglamento técnico regulará la exportación de equipos médicos fabricados en el país o importados para exportar.

Permiso para distribuidores

Art.10.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, interesada en distribuir equipos médicos de cualquier clase, debe obtener permiso de distribuidor, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Los requisitos establecidos en el Art.6 de este Reglamento, literales, a), b), c), d), e), g), h), i).
- b) Certificado de representación del fabricante
- c) Número de Registro de Comercio en El Salvador que certifique su actividad comercial en nuestro país.
- d) Proporcionar una lista de equipos de los cuales son responsables.
- e) Certificado expedido por el fabricante en el que haga constar que:
 - El solicitante cuenta con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte post comercialización de los equipos suministrados o representados,
 - Está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco años, como mínimo,
 - Proporcionará los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento,
 - Suministrará los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.
- f) Si el distribuidor también es importador, representante o prestador de servicios técnicos, también debe cumplir con los requisitos establecidos para dichas actividades.

Permiso para servicio técnico de mantenimiento y reparación

Art.11.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, interesada en prestar servicios técnicos para equipos médicos Clase II, III y IV deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Los requisitos establecidos en el Art.6 de este Reglamento, literales, a), b), c), d), e), g), h), i).
- b) Proporcionar una lista de los equipos médicos a los que proporcionará servicios técnicos,
- c) Especificar el tipo de servicio técnico a proporcionar,
- d) Deberá contar con los manuales de procedimientos de reparación, mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos, según corresponda,
- e) Descripción detallada de los equipos e instrumentos que utilizará en el servicio que prestará,
- f) Designar un Responsable Técnico, quien debe poseer Título Académico de Ingeniero Biomédico.
- g) Presentar una lista con los nombres de las personas o técnicos que prestan el servicio directamente,
- h) Presentar la certificación respectiva y el Currículum Vitae de cada una de las personas o técnicos, en la cual se demuestre la formación académica y experiencia para prestar servicio técnico a los equipos médicos enumerados en el literal b).

Permiso para importación y/o comercialización de equipos médicos

Art.12.- Los interesados deben cumplir con los requisitos establecidos en el Título III, Capítulo IV del presente Reglamento, respecto del Control de importación y/o comercialización de equipos médicos.

Art.13.- Los equipos médicos fabricados en El Salvador deben obtener una aprobación de pre comercialización de acuerdo con los requisitos establecidos en el Título III, Capítulo V del presente Reglamento.

Permiso para comercialización de prototipos

Art.14.- Para comercializar un equipo médico considerado como prototipo, es necesario que el interesado obtenga una aprobación de pre comercialización de acuerdo con los requisitos establecidos en el Título III, Capítulo V del presente Reglamento.

Permiso de adquisición de equipos médicos

Art.15 Las instituciones que forman el sector salud cuando deseen adquirir equipos médicos de Clase III y IV para la prestación de servicios de atención a la salud de la población salvadoreña, deben presentar una solicitud para autorización de adquisición, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Los requisitos establecidos en el Art.6 de este Reglamento, literales, a), b), c), d), e), g), h), i).
- b) Justificar la adquisición por medio de un proyecto que especifique, los servicios a prestar, los beneficios y el perfil de los profesionales capacitados para operar los equipos.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS

Inspección

Art.16.- Admitida la solicitud y cumplidos los requisitos establecidos para solicitar el permiso respectivo, la Autoridad Reguladora, dentro de un término que no excederá 10 días hábiles deberá practicar la inspección en el lugar donde se pretende realizar las actividades relacionadas con los equipos médicos, con el propósito de constatar la información requerida, así como si el lugar reúne las condiciones técnicas y ambientales necesarias para desarrollar dichas actividades, la cual concluirá con un dictamen técnico.

Resolución

Art.17.- Realizada la inspección, dentro de los ocho días hábiles siguientes, la Autoridad Reguladora resolverá, quien otorgará o denegará la autorización solicitada, por medio de la respectiva resolución, que emitirá en el término de ocho días hábiles, contados a partir de la fecha de recibo del expediente.

En caso de ser favorable, la resolución contendrá:

- a) Nombre, denominación o razón social del solicitante,
- b) Actividad que desarrollará
- c) Ubicación de las instalaciones
- d) Número del Registro
- e) Condiciones de la autorización
- f) Plazo de vigencia de la autorización
- g) Las demás especificaciones técnicas que la Autoridad Reguladora considere conveniente.

Notificación

Art.18.- La resolución a que se refiere el artículo anterior será notificada al solicitante por la Autoridad Reguladora y se le extenderá una certificación de la misma, dentro de cinco días hábiles siguientes. En el mismo plazo será remitida una copia certificada al Ministerio del Ramo para su conocimiento.

Número de Registro y Certificado

Art.19.- Cada titular de autorización tendrá un número de registro y se le extenderá un certificado de inscripción. Este certificado deberá ser colocado en un lugar visible en el establecimiento para efectos de fiscalización y control de la Autoridad Reguladora por medio de los inspectores de la UIB.

Modificaciones

Art.20.- Para realizar cambios en las condiciones bajo las cuales se otorgó un permiso de las actividades reguladas en el presente reglamento, con repercusión

directa en el tipo de actividad autorizada, el interesado debe cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 6, literales a), b), c), d), e), g), h), i) del presente reglamento, haciendo referencia al número de registro, proporcionando además la información y documentación siguiente:

- a) Justificación de la modificación,
- b) Descripción detallada de la modificación, incluyendo los requisitos aplicables a la modificación.

En estos casos, no será necesario emitir un nuevo número de registro, bastando únicamente que las modificaciones se asienten al margen del registro respectivo.

Pago de derechos

Art.21.- Los solicitantes de los permisos enumerados en los Art.6, Art.7, Art.8, Art.9, Art.10, Art.11, Art.12, Art.13, Art.14 y Art.15, deberán pagar los derechos correspondientes por los servicios de extensión de permisos, de sus certificados de inscripción y por las certificaciones y los asientos de sus registros que solicitaren, de conformidad al Art. 335 del Código de Salud.

Art.22.- La UIB publicará una tabla de costos por cada derecho.

Plazo de los permisos

Art.23 Los permisos para la realización de prácticas con equipos médicos se otorgarán por el plazo de dos años y podrán ser renovados por períodos iguales, siempre que no existan causas que ameriten su cancelación, suspensión o revocación.

La renovación de los permisos estará sujeta al cumplimiento de un Reglamento Técnico elaborado por la UIB el cual será actualizado y publicado periódicamente.

Causas de suspensión

Art.24.- La Autoridad Reguladora suspenderá la autorización de funcionamiento y las licencias de equipos, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se cumplan las condiciones establecidas en la autorización,
- b) Cuando los equipos médicos no cumplan con los requisitos generales, requisitos de seguridad y efectividad establecidos en el presente reglamento y en los reglamentos posteriores,

La suspensión de la autorización se levantará cuando desaparezcan las causas que la hubiera motivado.

Causas de cancelación

Art.25.- Son causas de cancelación de las autorizaciones de funcionamiento y licencias de equipo:

- a) Transferir a cualquier título los equipos de clase III y IV, sin previa autorización escrita de la Autoridad Reguladora,
- b) Destinar las autorizaciones de funcionamiento a personas diferentes de los titulares de autorización,
- c) Realizar actividades con equipos médicos diferentes de las autorizadas,
- d) Persistir las circunstancias que motivaron la suspensión, después del plazo concedido para corregirla,
- e) Las demás establecidas legal o reglamentariamente.

Causas de revocación

Art.26.- Si la Autoridad Reguladora comprueba que se obtuvo una autorización de funcionamiento o licencia de equipo tomando en cuenta datos, información o documentación falsa o errónea o contrariando disposiciones de orden público, revocará la autorización o licencia.

Derecho de defensa

Art.27.- Para la suspensión, cancelación y revocación de una autorización o licencia, se oirá previamente a los interesados o afectados, conforme al procedimiento sancionatorio establecido en el Código de Salud y este reglamento en lo aplicable.

TITULO III
DE LOS EQUIPOS MEDICOS
CAPITULO I
CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MEDICOS⁷⁰

Art.28.- Para efectos de aplicación de este reglamento, los equipos médicos se clasifican en las siguientes cuatro clases, de acuerdo con el nivel de riesgo que representan para el usuario y el paciente:

Clase I: incluye los equipos que presentan un grado muy bajo de riesgo. Por ejemplo, los set de diagnóstico, lámparas frontales y lámparas quirúrgicas.

Clase II: incluye los equipos que presentan un grado de riesgo moderado. Por ejemplo las centrifugas, microscopios, equipos para medición de presión arterial, reguladores de flujo y presión de oxígeno y nebulizadores.

Clase III: incluye los equipos que presentan un elevado potencial de riesgo. Por ejemplo, los monitores de signos vitales, electrocardiógrafos, equipos de electrocirugía de corrientes de alta frecuencia, equipo de soporte de vida, máquinas de hemodiálisis, máquinas de anestesia, entre otros.

Clase IV: incluye los equipos considerados los más críticos en materia de riesgos. Son ejemplos de ellos los equipos para realizar cateterismos cardíacos, los marcapasos, los equipos de láser quirúrgico y las fuentes de radiaciones ionizantes de uso médico. Esta clase no necesariamente incluye los equipos médicos de alta tecnología.

⁷⁰ Tomado del “Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico” de Chile.

Art.29.- Por su estado físico los equipos médicos se clasifican en

Prototipo de equipo médico

Equipo médico nuevo

Equipo médico usado

Equipo médico reacondicionado

Art.30.- La Autoridad Reguladora elaborará el Reglamento Técnico respectivo para establecer las reglas de clasificación de los equipos médicos de acuerdo con el nivel de riesgo que representan para el usuario y el paciente.

CAPITULO II REQUISITOS GENERALES ⁷¹

Art.31.- Toda persona natural o jurídica, fabricante, importador, representante, ensamblador, maquila, distribuidor, vendedor o reacondicionador, no debe vender ningún equipo médico que no sea seguro, efectivo, etiquetado adecuadamente, que no cumpla con el registro aplicable o los requisitos de aprobación para la venta, o que de alguna otra manera viole los requisitos de este reglamento o los reglamentos posteriores.

Art.32.- Los fabricantes, importadores, maquilas, ensambladores, representantes, distribuidores, vendedores, reacondicionadores, prestadores de servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos deben registrarse como tales ante la autoridad reguladora, deben solicitar una autorización de funcionamiento y además, deben proporcionar una lista de productos de los cuales son responsables.

Art.33.- El registro y la información de las listas debe ser actualizada anualmente.

⁷¹ Tomado de "A Model Regulatory Program for Medical Devices: An Internacional Guide".

Art.34.- Los productos médicos deben estar listados bajo una nomenclatura estandarizada según lo requiera la autoridad reguladora.

Art.35.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, debe proporcionar a la autoridad reguladora, toda la información requerida por ésta (solicitudes, documentos, estudios, ensayos, etc.), también debe documentar todas las acciones correctivas referentes a un equipo médico ante dicha autoridad, tal como los retiros voluntarios del mercado.

Art.36.- Toda persona, diferente de los pacientes, que tengan conocimiento de que un equipo médico ha causado o contribuido a un evento adverso debe evaluar la información, documentar el evento e informarlo consecuentemente a la autoridad reguladora.

Art.37.- Todo fabricante, representante, importador, ensamblador, distribuidor u otra entidad comercial bajo este reglamento, debe establecer un procedimiento para manejar quejas de usuarios relacionadas con los equipos médicos, así como para reportar a la autoridad reguladora, los comportamientos defectuosos, fallas y accidentes o eventos adversos relacionados con éstos.

Art.38.- Ninguna persona debe proporcionar información falsa o engañosa a la autoridad reguladora en las solicitudes, documentos u otro tipo de información, ni en la publicidad, rotulado u otra información acerca de un equipo médico fabricado, importado, distribuido o comercializado de cualquier otra manera, o utilizado en la práctica médica por esa persona.

Art.39.- Toda persona en una institución, establecimiento o entidad comercial bajo este reglamento, debe permitir las inspecciones que los inspectores y empleados de la autoridad reguladora deseen realizar.

CAPITULO III
REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD ⁷²

Art.40.- Un equipo médico debe ser diseñado y fabricado para que sea seguro, y para tal fin, el fabricante debe, en particular tomar las medidas necesarias para:

- a) Identificar el riesgo inherente en el equipo
- b) Si el riesgo puede eliminarse, debe eliminarse
- c) Si el riesgo no se puede eliminar,
 - i) reducir el riesgo al menor grado posible
 - ii) proporcionar las medidas de protección adecuadas para ese riesgo, incluyendo la provisión de alarmas, y
 - iii) proporcionar con el equipo, la información relacionada con el riesgo que persiste en el equipo; y
 - iv) que la falla ocurra de manera segura, minimizando el riesgo de causar daño a la salud; y
- d) Minimizar el peligro de fallas potenciales del equipo durante la vida útil proyectada

Art.41.- Un equipo médico, utilizado en condiciones médicas, para los usos y propósitos para los cuales fue diseñado, fabricado, vendido o representado, no debe ocasionar efectos adversos en la salud o en la seguridad del paciente, usuario u otra persona, excepto en los casos en que el efecto adverso constituya un riesgo aceptable cuando se evalúa contra los beneficios al paciente y el riesgo es compatible con un alto nivel de protección de la salud y seguridad.

Art.42.- Un equipo médico debe funcionar exactamente como el fabricante lo diseñó y debe ser efectivo para las condiciones médicas, usos y propósitos para los cuales fue diseñado, fabricado, vendido o representado.

⁷² Tomado de ““A Model Regulatory Program for Medical Devices: An Internacional Guide”.

Art.43.- Durante la vida útil proyectada para un equipo médico, sus características y el funcionamiento no deben deteriorarse cuando se utiliza de la manera adecuada, de tal forma que la salud o la seguridad del paciente, usuario u otra persona sean afectadas negativamente.

Art.44.- Las características y el funcionamiento de un equipo médico no deben ser afectadas adversamente por el transporte o las condiciones de almacenamiento, tomando en cuenta las instrucciones y la información del fabricante para transporte y almacenamiento.

Art.45.- El fabricante debe tomar las medidas razonables necesarias para garantizar que el material utilizado en la fabricación de un equipo médico sea compatible con cualquier otro material con el cual interaccione y con los materiales con los que pudiera entrar en contacto durante el uso normal, para que no represente un riesgo adicional e innecesario al paciente, usuario u otra persona.

Art.46.- El diseño, la fabricación y el empaquetado de un equipo médico debe minimizar la exposición a peligros inherentes, al paciente, usuario u otra persona, incluyendo:

- a) Fuego y explosión
- b) Presencia de contaminantes o residuos químicos o biológicos
- c) Radiación
- d) Peligro eléctrico, mecánico o térmico, y
- e) Fuga de líquidos que entren o salgan del equipo, y

el empaquetado de un equipo médico debe ser seguro y además debe estar fabricado bajo buenas prácticas de manufactura para proteger adecuadamente al equipo y sus accesorios.

Art.47.- Un equipo médico que es vendido en condiciones estériles, debe ser fabricado y esterilizado bajo condiciones controladas adecuadamente, y el método de esterilización utilizado debe ser validado.

Art.48.- Un equipo médico que forma parte de un sistema debe ser compatible con el resto de partes o componentes del sistema con las cuales interacciona y no debe afectar negativamente el funcionamiento del sistema.

Art.49.- Un equipo médico que desarrolla una función de medición debe ser diseñado para que ejecute dicha función dentro de límites de tolerancia que son adecuadas para las condiciones médicas, usos o propósitos para los cuales es fabricado, vendido o representado.

Art.50.- Si un equipo médico es o contiene un software, el software debe ser diseñado para que funcione como lo concibió el fabricante, y el funcionamiento del software debe ser validado.

Art.51.- Los equipos médicos deben cumplir como mínimo con estándares internacionales de funcionamiento, calidad y seguridad, para que puedan ser utilizados en la prestación de servicios de salud a la población salvadoreña. El etiquetado de los equipos médicos debe ser armonizado con estándares internacionales y debe presentarse en idioma castellano.

Art.52.- La Autoridad Reguladora publicará periódicamente los estándares reconocidos, adoptados, homologados y aprobados, en conjunto con los organismos nacionales e internacionales de normalización.

CAPITULO IV

CONTROL DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS MEDICOS

Art.53.- Todos los equipos médicos nuevos, usados y reacondicionados destinados a ser utilizados para la atención de la salud de la población salvadoreña deben ser importados y comercializados por medio de un representante local del fabricante o un distribuidor, autorizados por la Autoridad Reguladora, quienes demostrarán ante

ella que cuentan con la capacidad de cumplir con las obligaciones de post comercialización sobre los equipos médicos que importarán.

Art.54.- Los importadores, representantes y distribuidores deberán estar debidamente registrados ante la Autoridad Reguladora.

Art.55.- Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas pueden importar equipos médicos de cualquier clase para uso personal de acuerdo con sus necesidades.

Cuando importen equipos médicos de clase III y IV deberán notificarlos y registrarlos ante la autoridad reguladora.

Art.56.- La Autoridad Reguladora podrá autorizar la importación de equipos médicos destinados a la exposición en ferias comerciales, exhibiciones o demostraciones sin someterse al proceso de autorización de importación, siempre que una señal visible en ellos indique claramente que dichos equipos no pueden comercializarse o ponerse en servicio hasta que hayan cumplido los requisitos pertinentes.

Art.57.- Todo equipo médico o biomédico que no posea certificado de venta libre o un número de registro sanitario otorgado por la autoridad reguladora o su homóloga en su país de origen o en nuestro país, será considerado como prototipo de equipo médico, para efectos de aplicación de este reglamento y los reglamentos posteriores emitidos por la Autoridad Reguladora de nuestro país.

Art.58.- Para efectos de comercialización de un equipo médico o biomédico considerado como prototipo, deberá someterse al proceso de evaluación de equipos y obtener una aprobación de pre comercialización, conforme el Art. 14 del presente reglamento.

Importación y/o comercialización de equipos médicos nuevos

Art.59.- Toda persona, natural o jurídica, pública o privada, interesada en importar o comercializar equipos médicos nuevos deberá notificar la importación y/o comercialización de equipos nuevos de clase I y solicitar una autorización a la UIB para la importación y/o comercialización de equipos médicos nuevos de clase II, III y IV.

Art.60.- Para obtener el permiso de importación y/o comercialización, el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Copia del permiso otorgado por la Autoridad reguladora a favor del importador, representante, distribuidor, o destinatario del equipo a importar, cuando aplique.
- b) Especificaciones del equipo, incluyendo el nombre del equipo, modelo del equipo, su clasificación, finalidad de uso, identificación del fabricante y país de origen.
- c) Copia del Certificado de Fabricación, Certificado de Uso y Certificado de venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen,
- d) Demostración del cumplimiento de estándares de funcionamiento, seguridad y de calidad.

Importación y/o comercialización de equipos médicos usados y reacondicionados

Art.61.- Se prohíbe la importación de equipos usados y reacondicionados:

- a) en mal estado de conservación,
- b) los que no cuenten con sus respectivos accesorios y consumibles para su buen funcionamiento, y
- c) los que no cuenten con un representante o un distribuidor autorizado en nuestro país que garantice el cumplimiento de las obligaciones de post comercialización sobre los equipos usados a importar.

Art.62.- Toda persona, natural o jurídica, pública o privada, deberá solicitar una autorización a la UIB para la importación y/o comercialización de equipos médicos usados y reacondicionados de clase II, III y IV.

Art.63.- Para obtener el permiso de importación y/o comercialización de equipos médicos usados y reacondicionados, el interesado debe cumplir con los requisitos especificados en el Art.60, y además:

- a) Un historial del equipo (incluyendo fallas frecuentes, piezas o partes sustituidas, actualizaciones realizadas y las condiciones en las que se utilizó en su país de origen)
- b) Identificación del último propietario.
- c) Tiempo de vida útil restante.
- d) Historia de las acciones correctivas aplicadas durante su vida útil por fallas o comportamientos defectuosos y accidentes o efectos adversos ocasionados en los pacientes.
- e) Identificación completa de la institución o establecimiento donde fue reacondicionado, cuando aplique.
- f) Un certificado expedido por el fabricante o su representante, o el reacondicionador en el país de origen en el que conste que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y que no tienen más de 10 años de haber sido fabricados.

Importación de prototipos de equipos médicos

Art.64.- La importación de prototipos de equipos médicos, únicamente se podrá efectuar para fines de investigación y experimentación.

Art.65.- Los prototipos para investigación y experimentación importados o fabricados en el país, no se utilizarán para la atención de la salud de los habitantes de El Salvador.

Art.66.- Respecto de la investigación clínica, los fabricantes, patrocinadores o representantes deben informar a la persona que el equipo médico que está utilizando está en fase de investigación y la naturaleza del riesgo que representa su uso. Éste debe obtener un consentimiento escrito del paciente previo al inicio del procedimiento.

Art.67.- Para obtener el permiso de importación o utilización de un prototipo de equipo médico, el interesado debe cumplir con los requisitos del Art.60, literales a), b), d), e) y además:

- a) Identificación completa del fabricante o representante en el país de origen,
- b) Un certificado expedido por el fabricante o por el representante en el cual haga constar que el equipo se encuentra en fase de experimentación,
- c) Una carta de compromiso del fabricante, representante local o distribuidor local en la que manifieste:
 - Que el equipo será utilizado por personal calificado y bajo estricta supervisión de su parte,
 - Que será responsable de los costos que generaren los efectos adversos no detectados hasta el momento de su utilización en nuestro país,
 - Que informará a la Autoridad Reguladora todos los resultados obtenidos durante la fase de experimentación.
 - El tiempo preciso que se encontrará en nuestro país en fase de experimentación.

Art.68.- El fabricante del prototipo debe poseer una autorización como tal de parte de la autoridad reguladora en el país de origen.

CAPITULO V DE LA APROBACIÓN PRE COMERCIALIZACIÓN

Art.69.- Los fabricantes, patrocinadores o representantes deben someter la solicitud de aprobación pre comercialización a la autoridad reguladora, la cual debe incluir todos los datos relevantes de laboratorio pre clínico, investigación animal y clínica, además de la propuesta de etiquetado del producto que debe incluir indicaciones clínicas, instrucciones de uso, advertencias, precauciones y contraindicaciones y/o demostración del cumplimiento de estándares del producto.

Art.70.- El fabricante, patrocinador o representante debe recolectar información para la aprobación de la solicitud de pre comercialización durante la fase de investigación.

Art.71.- Las pruebas de pre comercialización incluyen: estudios realizados en grupos representativos de pacientes, estudios de todos los riesgos inherentes al uso del equipo, estudios biológicos relacionados al equipo, realizados por el fabricante.

Art.72.- Los fabricantes, patrocinadores o representantes, son responsables y deben asegurar que todos los datos y la información generada de los estudios de investigación son precisos, verdaderos, comprensibles y han sido analizados conscientemente.

Art.73.- La autoridad reguladora o entidad acreditada determinará en un período de 30 días si concede la aprobación para la comercialización al fabricante, patrocinador o representante que ha sometido la solicitud de pre comercialización.

Art.74.- El fabricante o patrocinador debe adjuntar las pruebas necesarias a la solicitud de aprobación pre comercialización para demostrar que el equipo médico es seguro y efectivo, está fabricado de acuerdo con estándares de calidad y que los beneficios son mayores que los riesgos asociados con él.

Art.75.- Después de revisar las solicitudes, la autoridad reguladora o entidad acreditada notificará al fabricante o patrocinador, dentro de 30 días hábiles, de su decisión respecto a la aprobación para la venta, con sus condiciones para comercializarlo o denegación de la aprobación para la venta.

CAPITULO VI EVALUACIÓN DE EQUIPOS MEDICOS

Art.76.- La evaluación de los equipos médicos se realizará en los siguientes casos:

- a) Cuando se reciba una solicitud de permiso para importación y/o comercialización de equipos nuevos, usados o reacondicionados,
- b) Cuando se reciba una solicitud para comercialización de un prototipo,
- c) Cuando se reciba una solicitud para registro de un equipo médico.

Art.77.- La evaluación de los equipos médicos se realizará de acuerdo con la clase a la que pertenecen y los requisitos que apliquen según su naturaleza, de acuerdo a un Reglamento.

Art.78.- Para la evaluación de los equipos, inicialmente, se realizará solamente una verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos respectivos y, gradualmente la UIB acreditará entidades públicas o privadas para que realicen los controles de calidad a los equipos médicos y verifiquen el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y funcionamiento que sean requeridos.

CAPITULO VII REGISTRO DE EQUIPOS MEDICOS

Art.79.- Solamente las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas con autorización de funcionamiento pueden registrar sus equipos médicos.

Art.80.- El registro de los equipos médicos aprobados para la comercialización será público y estará disponible en los medios de comunicación y difusión que la Autoridad Reguladora disponga.

Art.81.- Todos los equipos médicos de clase III y IV, fabricados en el país o importados, con la intención de ser distribuidos, comercializados o utilizados para la atención de la salud de la población salvadoreña, deben someterse al proceso de registro ante la Autoridad Reguladora, el cual consta de las siguientes etapas:

- a) Presentar una solicitud de registro de equipos ante la Autoridad Reguladora
- b) La solicitud debe contener:
 - El número de registro del solicitante,
 - Identificación completa del equipo, incluyendo: fabricante, importador, representante o distribuidor local, marca del equipo, modelo del equipo, Número de serie del equipo.
- c) El equipo se someterá a una evaluación, de acuerdo con los Art. 76, Art. 77 y Art. 78, del presente Reglamento, en caso que no haya sido evaluado durante el proceso de control de importación y/o comercialización o cuando haya sido fabricado en El salvador.

Art.82.- La Resolución, Notificación y Pago de Derechos serán realizados de acuerdo con los Art.17, Art.18 y Art.21 del presente Reglamento.

Número de Registro

Art.83.- Cada equipo médico obtendrá un número de registro y se le extenderá un certificado de inscripción o una licencia de equipo, según corresponda. El Número otorgado se utilizará para registrarlo en la base de datos de equipo médico aprobado para distribución y comercialización, o en la base de datos de propietarios de equipos médicos.

CAPITULO VIII
PUBLICIDAD DE EQUIPOS MEDICOS

Art.84.- La publicidad de equipos médicos de uso doméstico será calificada previamente a su difusión, evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credulidad del público, o sea contraria a la ética profesional.

Art.85.- Para los efectos de esta disposición, los interesados deberán presentar a la Autoridad Reguladora, para su examen, ejemplares en número suficiente de cada una de las publicaciones respectivas, cualquiera que sea el medio de su difusión.

Art.86.- El examen de la publicidad será realizado por tres miembros de la UIB delegados para tal efecto, dentro del plazo de ocho días contados a partir de la presentación de la solicitud respectiva.

Art.87.- La Autoridad Reguladora resolverá dentro de los tres días siguientes de vencido el término anterior.

Art.88.- La denegativa solo podrán acordarla los miembros de la UIB delegados para el examen y el Titular de la Autoridad Reguladora.

Art.89.- A los infractores de las disposiciones relativas a la publicidad, se les aplicarán las sanciones que señale el reglamento respectivo.

TITULO IV
DE LA VIGILANCIA POST COMERCIALIZACION PARA EQUIPOS MEDICOS
CAPITULO I
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE, MAQUILA O ENSAMBLADOR

Art.90.- Todo fabricante, maquila o ensamblador debe fabricar los equipos médicos en conformidad con normas de buenas prácticas de fabricación de equipos médicos

y no debe distribuir comercialmente ningún equipo que no haya sido fabricado de acuerdo con dichas normas. La UIB publicará periódicamente las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación debidamente adoptadas u homologadas y aprobadas por la Autoridad Reguladora en conjunto con los organismos nacionales e internacionales de normalización.

Art.91.- Todo fabricante, maquila o ensamblador, debe garantizar que todos los equipos médicos cumplen con las especificaciones requeridas y los estándares del producto aplicables según su naturaleza, antes de ofrecerlos a la venta. La UIB publicará oportunamente los estándares aplicables para cada producto, debidamente adoptados u homologados y aprobados por la Autoridad Reguladora en conjunto con los organismos nacionales e internacionales de normalización.

Art.92.- Todo fabricante, maquila o ensamblador debe elaborar y mantener registros de las actividades de fabricación, procesamiento y empaquetado, así como de la distribución de los productos por número de lote.

CAPITULO II RESPONSABILIDAD DE DISTRIBUIDORES, REPRESENTANTES O COMERCIALIZADORES

Art.93.- Ninguna persona podrá distribuir o vender equipos médicos que no estén aprobados para la distribución o que presenten un riesgo biológico, químico o físico inaceptable para la salud humana.

Art.94.- Las personas no deben distribuir o vender equipos médicos que no estén debidamente rotulados, conteniendo la identificación del producto, el nombre y la dirección del fabricante o patrocinador, todas las indicaciones relacionadas con el uso del equipo, todas las advertencias relevantes, precauciones y contraindicaciones, y cualquier otra información solicitada por la autoridad reguladora.

Art.95.- Las personas no deben distribuir ningún equipo médico si el etiquetado o la publicidad son falsos o engañosos.

Art.96.- Los fabricantes, representantes o distribuidores están obligados a proporcionar la capacitación necesaria al propietario y al usuario para el uso adecuado, seguro y efectivo del equipo médico adquirido. Las capacitaciones deben ser proporcionadas por personal previamente capacitado y calificado para realizarlo.

Art.97.- Asimismo están obligados a suministrar a sus clientes toda la información necesaria para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

Art.98.- Deben velar por la garantía de los procesos de instalación y mantenimiento de los equipos médicos, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni terceros.

CAPITULO III

RESPONSABILIDAD DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS TECNICOS

Art.99.- Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que proporcionen servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos suministrados por otros distribuidores o representantes, deben demostrar a la UIB que cuentan con el conocimiento y los recursos humanos, técnicos y físicos recomendados por el fabricante, para ser competentes en la prestación de dichos servicios.

Art.100.- El mantenimiento de los equipos médicos debe ser ejecutado por personal calificado profesionalmente y autorizado por la UIB en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador.

CAPITULO IV RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO Y USUARIO

Art.101.- Los propietarios de los equipos médicos de Clase III y IV, deberán registrar ante la Autoridad Reguladora, los equipos médicos a su cargo, de acuerdo con lo establecido en el Art.81 del presente Reglamento. La Autoridad Reguladora otorgará una licencia de equipo cuya renovación periódica será responsabilidad de cada propietario.

Art.102.- La operación de los equipos médicos de clase II, III y IV debe restringirse al personal profesional calificado y capacitado para ello.

Art.103.- Las instituciones de salud y/o propietarios, están obligados a garantizar la capacitación del personal que opera los equipos médicos, para garantizar el uso seguro y efectivo en la atención de los pacientes. Para ello debe solicitar las capacitaciones al respectivo suministrante en las cláusulas de los contratos de adquisición de los equipos médicos.

Art.104.- Es responsabilidad del propietario del equipo médico implementar el ciclo de capacitación completo que comprende la detección de necesidades, preparación, ejecución, evaluación y seguimiento de la capacitación.

Art.105.- La UIB publicará la guía respectiva para ejecutar dicho ciclo.

Art.106.- En las Instituciones de salud del MSPAS, se crearán comités de capacitación, los cuales tendrán la responsabilidad de ejecutar todo el ciclo de capacitación en su respectiva institución.

Art.107.- Los propietarios de los equipos médicos están obligados a proporcionar el mantenimiento adecuado, sugerido por el fabricante u otro tipo de mantenimiento según sea necesario de acuerdo al tipo de equipo adquirido.

Art.108.- Los propietarios están en la obligación de obtener los materiales y herramientas necesarias para el mantenimiento de sus equipos. En su defecto, y a falta de recursos humanos, físicos, y materiales deben contratar los servicios de personal capacitado para tal actividad.

Art.109.- Las instituciones de salud utilizarán programas de mantenimiento que incluyan como mínimo: programas de inspección, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, cálculo y monitoreo de los costos de mantenimiento totales de una manera precisa, incluyendo los costos de mantenimientos por contratos, de servicios con el fabricante o con empresas privadas, y un programa de supervisión con énfasis en la garantía de la calidad relacionada al uso de los equipos médicos.

Art.110.- Las instituciones de salud deben reportar a la UIB todo comportamiento defectuoso o falla detectada en un equipo médico, así como los accidentes y efectos adversos relacionados con ellos, en su etapa de uso. Este reporte debe ser canalizado a través del comité local de Administración del Riesgo dentro de la institución de salud.

Art.111.- El reemplazo o sustitución de los equipos médicos utilizados en las instituciones de salud, debe ser el resultado de una evaluación sistemática de la tecnología utilizada en su fabricación, un análisis costo beneficio, capacidad, demanda, vida útil, y el ambiente donde se encuentran.

CAPITULO V

VIGILANCIA POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA

Art.112.- La UIB vigilará y fiscalizará el cumplimiento de los requisitos mínimos para la planificación, adquisición, el uso, la capacitación, el mantenimiento, el descarte y la administración del riesgo relacionado con los equipos médicos.

Art.113.- Los procesos de garantía de calidad del mantenimiento de los equipos médicos serán normados y supervisados por la UIB, y ejecutados por los departamentos de mantenimiento, o los propietarios de los equipos médicos en su defecto.

Art.114.- La UIB realizará la supervisión de los comités locales de planificación y adquisición, capacitación y administración del riesgo en las instituciones de salud.

Art.115.- La UIB fiscalizará que todos los equipos médicos que lo necesiten, a nivel nacional, se encuentren bajo programas de mantenimiento y éstos se ejecuten adecuadamente. En las instituciones de salud públicas, militares y el Seguro Social se realizará por medio de supervisiones periódicas. En las instituciones privadas y Organizaciones no Gubernamentales, las inspecciones se realizarán cuando deseen renovar las licencias para el funcionamiento de equipos médicos, según su clasificación lo amerite.

Art.116.- El programa de administración del riesgo se realizará utilizando un proceso estandarizado y armonizado del reporte de fallas o comportamiento defectuoso detectados en equipos médicos, notificaciones y el monitoreo de accidentes y efectos adversos relacionados con ellos, el cual será publicado y actualizado periódicamente por la UIB.

TITULO V
DE LOS PROCESOS DE PLANIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS
MEDICOS
CAPITULO I
PLANIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN

Art.117.- Para que las instituciones de salud utilicen sus recursos al máximo y adquieran equipos adecuados para sus necesidades, deben utilizar el proceso de planificación que consta de las siguientes etapas:

- 4- Evaluación de necesidades de Equipamiento Médico
- 5- Descripción del equipamiento médico apropiado
- 6- Definición de Prioridades y Programa de Compra

Art.118.- La UIB publicará la guía necesaria para realizar un proceso de planificación y adquisición de equipos médicos adecuados para las instituciones de salud tanto públicas, privadas, militares y no gubernamentales, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que utilicen equipos médicos en la prestación de servicios de salud a la población salvadoreña.

Art.119.- Las actividades que forman parte de los procesos de planificación y adquisición de equipos médicos serán ejecutadas por medio de comités de nivel local, en las instituciones de salud. Estos comités estarán formados por profesionales con experiencia en sus áreas de competencia y tendrán la responsabilidad de aportar sus conocimientos para realizar las mejores inversiones en equipamiento desde el punto de vista técnico, adaptado a las necesidades, rentable, ambiental y otros. En el caso que un establecimiento no tenga en su organización los profesionales con el perfil adecuado para la integración de los comités, éstos pueden solicitar el apoyo de la UIB para que les proporcione personal calificado o en su defecto, deben contratar los servicios de asesores.

TITULO VI
DEL REGISTRO DE LOS PROFESIONALES PARA ADMINISTRACIÓN,
MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

CAPITULO I
REQUISITOS

Art.120.- Un reglamento técnico será elaborado por la Autoridad Reguladora para establecer las condiciones y requisitos para el Registro de los profesionales especialistas en administración, mantenimiento reparación y gestión de equipos médicos.

TITULO VII
DE LAS DONACIONES DE EQUIPOS MEDICOS

CAPITULO I
DE LA RECEPCION DE DONACIONES DE EQUIPOS MEDICOS

Art.121.- Un Reglamento Técnico será elaborado por la Autoridad Reguladora para establecer las condiciones para la recepción de equipos médicos donados por otros países.

TITULO VIII
DE LAS ÓRDENES DE EMERGENCIA

CAPITULO I
ORDENES DE EMERGENCIA POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA

Art.122.- En los casos que los inspectores presenten a la Autoridad Reguladora un informe técnico respecto de un equipo médico o establecimientos que realizan actividades con equipos médicos, en el cual se vea afectada la seguridad y la salud de los pacientes, usuarios o terceros, la Autoridad Reguladora podrá:

- a) Ordenar el retiro del mercado de los equipos médicos
- b) Ordenar las acciones correctivas para que los equipos médicos cumplan con las leyes y reglamentos aplicables, incluyendo la provisión de las partes nuevas o partes que resuelven el problema, a todos los propietarios o usuarios del producto
- c) Rotular visiblemente a los equipos médicos, por medio de los inspectores, si éstos no pueden ser corregidos de manera que garanticen la seguridad y efectividad del producto
- d) Difundir una advertencia pública a los profesionales de la salud, usuarios, pacientes u otro tipo de persona que esté relacionada con los equipos médicos
- e) Ordenar un cambio en los equipos médicos, incluyendo el o los métodos de fabricación, etiquetado, publicidad o uso.

Art.123.- Excepto en los casos de emergencia, la autoridad reguladora debe, inicialmente, dirigir una carta de advertencia a la persona responsable de la violación o quien tenga el control del equipo médico infractor. La carta de advertencia debe describir la violación y ofrecer a la persona responsable, una oportunidad de cumplir voluntariamente con la ley.

TITULO IX
DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS
CAPITULO I
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Autoridad competente

Art.124.- Corresponde a la Dirección General de Salud, dentro de su competencia, atribuciones y facultades que le impone el Código de Salud, conocer de las infracciones al mismo y al presente Reglamento relativas al control de equipos médicos e imponer las sanciones respectivas, de conformidad a los Art. 192-A y 192-B, 278, 281, 285, numeral 36, 287, literal c), 292, 293 y 294 del Código de Salud.

Secretario autorizante

Art.125.- La Autoridad Reguladora deberá ser asistida por un Secretario de Actuaciones, al que deberá nombrar por medio de Acuerdo Ejecutivo, el cual deberá certificarse para que le sirva de credencial, quien autorizará con su firma las resoluciones que se emitan en los procedimientos por infracciones al Código y a este Reglamento; sin perjuicio de las demás atribuciones establecidas en el Art. 317 del Código de Salud, y 81 del Código de Procedimientos Civiles, en lo aplicable, con fundamento en el Art. 333 del Código de Salud.

Juicio sumario

Art.126.- Los procedimientos por infracciones al Código de salud y a este Reglamento, se sustanciarán en forma sumaria, de conformidad al Art. 293 del Código de salud.

Infracciones

Art.127.- Las infracciones al presente reglamento serán sancionadas con multa de **MIL A CIEN MIL COLONES**, o su equivalente en dólares, de conformidad a los Art. 285, numeral 36) y 287, literal c) del Código de Salud; sin perjuicio de lo dispuesto en los Art. 283 y 287, lit. d) del Código de Salud.

Constituyen infracciones:

- a) Importar, exportar, fabricar, ensamblar, comercializar, distribuir, reacondicionar, transferir a cualquier título, operar, adquirir equipos médicos, sin previa autorización de la Autoridad Reguladora, o sin sujetarse a los requisitos y condiciones en que se hayan concedido los permisos;
- b) Diseño, fabricación, comercialización, puesta en servicio y operación sin previa autorización de la Autoridad Reguladora o sin sujetarse a los requisitos y condiciones en que se hayan concedido;
- c) Incumplir las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, sobre las actividades, equipos e instalaciones a que se refiere el Art. 1 de este Reglamento;
- d) Incumplir las obligaciones post comercialización impuestas por el presente reglamento sobre los fabricantes, ensambladores, maquilas, representantes, distribuidores, importadores, exportadores, prestadores de servicios técnicos, propietarios y usuarios.
- e) Infringir lo dispuesto en el Art.139 de este Reglamento;
- f) Incumplir lo dispuesto en el Art.140 de este Reglamento;
- g) Incumplir lo dispuesto en el artículo 53 de este Reglamento;
- h) Infringir lo dispuesto en el Art.61 de este Reglamento;
- i) Infringir lo dispuesto en el Art.64 de este Reglamento;
- j) Infringir lo dispuesto en el Art.93 de este Reglamento;
- k) No cumplir las prohibiciones, restricciones y obligaciones establecidas en este Reglamento.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

Inicio

Art.128.- El procedimiento sancionatorio podrá iniciarse de oficio, por denuncia o aviso, de conformidad al Art. 315 del Código de Salud.

Oficiosidad

Art.129.- El Ministro de Salud o la Autoridad Reguladora, que tuvieren conocimiento personal, o por medio de denuncia, aviso o acta de inspección practicada por los inspectores de la UIB, sobre la contravención a las infracciones establecidas en el Art. 285, numeral 36 del Código de Salud y en este Reglamento, ordenará inmediatamente que de oficio se inicie el procedimiento.

Levantamiento y remisión de acta

Art.130.- De toda infracción contra la salud relacionada con equipos médicos se levantará un acta por los inspectores de la UIB y la misma o certificación de ella, según el caso, será remitido a la Autoridad Reguladora en los siguientes tres días hábiles después de levantada; y harán fe en tanto no exista prueba en contrario.

Acuse de acta y citación

Art.131.- Recibida el acta, la Autoridad Reguladora emitirá un auto ordenando la citación del presunto infractor para que comparezca a la oficina dentro del término legal de tres días hábiles a manifestar su defensa.

Toda citación y notificación deberá hacerse con entrega de una esquila contentiva de la resolución o providencia que la ordena y una relación sucinta del hecho que la motiva. Para este efecto, se buscará al presunto infractor en la dirección de su residencia, negocio, establecimiento, oficina o trabajo, y no encontrándolo en ninguna de esas partes se le dejará la esquila con su mujer, hijos socios, dependientes, trabajadores domésticos o cualquier otra persona que allí residiere, siempre que fuere mayor de edad.

Si las personas mencionadas se negaren a recibirla, se fijará la esquila en la puerta de la casa o local.

Rebeldía

Art.132.- La persona será citada una sola vez, por esquila y aún por fax o por telegrama con acuse de recibo, debiendo comparecer a la audiencia señalada en el término legal a manifestar su defensa, y si no lo hiciere, de oficio se le declarará rebelde y se continuará con el procedimiento en su rebeldía. El citado podrá comparecer personalmente o mediante apoderado o acompañado de éste.

Prueba

Art.133.- Si el presunto infractor compareciere en el término legal e hiciere oposición al manifestar su defensa o fuere declarado rebelde, se abrirá a prueba el procedimiento por el término de ocho días hábiles, dentro del cual deberán producirse las pruebas y confirmar las mencionadas en el acta de inspección, base del procedimiento.

Cuando el presunto infractor no hiciere oposición o confesare la infracción, podrá omitirse la apertura a prueba.

Si fuere necesario practicar inspección, compulsas, peritaje o análisis de laboratorio, se ordenará inmediatamente aunque no haya apertura a prueba.

Las pruebas por documentos podrán presentarse en cualquier estado del procedimiento, antes de la resolución definitiva.

Resolución

Art.134.- Concluido el término de prueba, si hubiere tenido lugar, y recibidas las que se hubieren ordenado o solicitado, la Autoridad Reguladora dictará resolución dentro de tercero día, con fundamento en las pruebas y disposiciones legales aplicables.

La multa se impondrá de conformidad con el Art. 287, literal c) del Código, sin perjuicio de la clausura o cierre del establecimiento o instalación, si la infracción fuere calificada como grave, de conformidad al Art. 283 y 287, lit. d) del mismo cuerpo legal.

Ejecutoriedad

Art.135.- Transcurrido el término legal, si no se interpusiere ningún recurso contra la resolución que impone la multa, se declarará ejecutoriada.

El sancionado tendrá ocho días para efectuar el pago en la receptoría fiscal respectiva, contados a partir de la fecha de notificación de la declaración de Ejecutoriedad de la resolución.

La certificación de la resolución que impone la multa y que cause ejecutoria, tendrá fuerza ejecutiva y deberá contener el texto íntegro de la resolución, del acta de notificación al infractor y del proveído que la haya declarado ejecutoriada; para tal efecto podrá utilizarse el sistema de fotocopia.

Recursos

Art.136.- La resolución que impone la multa admitirá los recursos establecidos en el Código de Salud.

Supletoriedad

Art.137.- En todo lo no previsto en el presente Reglamento se observará lo dispuesto en el Código de Salud, o en su defecto, las normas procesales civiles, de conformidad al Art. 333 del Código de Salud.

TITULO X DISPOSICIONES FINALES

Inspecciones

Art.138.- Las inspecciones con propósitos de fiscalización y control sobre los establecimientos e instituciones de salud, se realizarán con la frecuencia que la Autoridad Reguladora determine para cada caso.

Las inspecciones previas a la emisión de los permisos para la realización de las actividades reguladas en este Reglamento, se practicarán dentro del procedimiento establecido para tal efecto, y las inspecciones que tengan por objeto atender

denuncias o avisos relativos a las infracciones a este reglamento, se practicarán inmediatamente.

Facultades de los inspectores

Art.139.- El personal de la UIB tendrá facultad para practicar inspecciones y auditorías, para investigar las denuncias que recibieren por infracciones al presente Reglamento y las denuncias de los accidentes y efectos adversos ocasionados por equipos médicos, así como para levantar las actas a que se refiere el Art. 130 del mismo; por lo que tendrán libre acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Para realizar las investigaciones, inspecciones y auditorías, los inspectores de la UIB deberán identificarse debidamente, y los titulares de las autorizaciones o sus representantes o empleados deberán prestarles la colaboración necesaria para el desarrollo de las actividades inherentes a su cargo.

Durante las investigaciones, inspecciones y auditorías, el personal de la instalación, local o institución inspeccionada deberá otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones, permitir la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y experticias necesarias.

La contravención a lo dispuesto en el inciso anterior será sancionada conforme al Art.127 de este reglamento y 285, numeral 16 del Código de Salud, para lo cual deberá levantarse el acta respectiva e iniciar el procedimiento sancionatorio establecido en este Reglamento.

Análisis y evaluación

Art.140.- El informe de inspección para el desarrollo de la labor de fiscalización y control rutinarios, contendrá una relación pormenorizada de todo lo observado y ocurrido durante la investigación, inspección o auditoría, el que será sometido a análisis y evaluación de seguridad, conforme a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

La Autoridad Reguladora enviará a la entidad inspeccionada el dictamen de evaluación relativo a la inspección, investigación o auditoría, en donde se señalarán

si es el caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva y se sancionará al infractor conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento.

Auditorías

Art.141.- Las auditorías de calidad que realice la UIB a los establecimientos autorizados se registrarán a los mismos principios establecidos para las inspecciones en cuanto a responsabilidades, atribuciones y facultades.

El objetivo de las auditorías será el de comprobar que se cumplen las condiciones de operación y seguridad establecidas en la autorización correspondiente.

Disposición transitoria

Art.142.- Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, quienes se encuentren realizando alguna o varias de las actividades reguladas por el presente Reglamento tienen un año a partir de la entrada en vigencia de dicho Reglamento para obtener las autorizaciones respectivas y operar de acuerdo con la normativa vigente.

Vigencia

Art.143.- El presente Reglamento entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.-

CAPITULO VI

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

INTRODUCCION

Para garantizar que la Unidad de Ingeniería Biomédica propuesta para ser creada en la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador cumpla con las atribuciones asignadas en este Trabajo de Graduación, se ha elaborado su respectivo Manual de Organización y Funciones Específico; de tal forma que los interesados en implementar esta propuesta, posean las herramientas administrativas necesarias para garantizar que la Unidad ejecute las funciones idóneas y necesarias para el logro de su misión y objetivos.

El Manual de Organización y Funciones Específico se ha elaborado como un documento extraíble del Trabajo de Graduación.

El manual está elaborado para ser revisado y actualizado periódicamente, bajo los lineamientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1 Los Manuales Administrativos

“Los manuales administrativos son documentos que sirven como medios de comunicación y coordinación, que permiten registrar y transmitir en forma ordenada y sistemática, información de una organización tal como los antecedentes históricos, la legislación, la estructura, los objetivos, sistemas y procedimientos, etc., así como las instrucciones y los lineamientos que se consideran necesarios para el mejor desempeño de sus tareas”⁷³.

⁷³ Organización de Empresas. Enrique Benjamín Franklin Fincowsky. Pag.147.

Los manuales administrativos, clasificados por su contenido son: Manuales de Organización, Manuales de Funciones, Manuales de Procedimientos y Manuales de Contenido Múltiple, entre otros. Clasificados por su ámbito, los manuales pueden ser Generales o Específicos.

6.1.1 Manual de Organización

Estos manuales contienen información detallada referente a los antecedentes, legislación, atribuciones, estructura orgánica, funciones, organigramas y niveles jerárquicos, grado de autoridad y responsabilidad, así como canales de comunicación y coordinación de una organización. También incluyen una descripción de puestos cuando el manual se refiere a una unidad administrativa en particular.

6.1.2 Manual de Funciones

Documento similar al Manual de Organización. Contiene información válida y clasificada sobre las funciones de los cargos detallados en el organigrama institucional, que muestra la estructura organizacional.

6.1.3 Manual específico

Manuales que concentran un tipo de información en particular, ya sea unidad administrativa, área, puesto, equipos, técnica o una combinación de ellos.

Este documento contiene información detallada del contenido de los manuales de organización y procedimientos, en virtud de que son los de uso más generalizado en las organizaciones, por lo que pueden servir de base para la preparación de toda clase de manuales administrativos.

6.2 Manual de Organización y Funciones Específico de la Unidad de Ingeniería Biomédica



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECÍFICO DE LA UNIDAD DE INGENIERIA BIOMÉDICA

Elaborado por:

Autorizado por:

San Salvador, 14 de Enero de 2005

GENERALIDADES DEL MANUAL

ELABORACIÓN

El Manual de Organización y Funciones Específico para la Unidad de Ingeniería Biomédica fue elaborado tomando como base las atribuciones y funciones definidas para la Unidad en el diseño presentado en el Capítulo IV del presente Trabajo de Graduación.

El Marco Legal presenta las Leyes, Códigos, Reglamentos y Acuerdos a los cuales estará sujeto su funcionamiento y los que necesitan ser modificados para que su competencia sea legal en nuestro país. También incluye los Reglamentos que hará cumplir en el desarrollo de sus funciones.

Basados en las atribuciones definidas en el Capítulo IV del presente Trabajo, se designaron las áreas que integrarán la Unidad, con sus respectivas funciones y los puestos necesarios para ejecutarlas.

La descripción de los puestos se elaboró tomando como base los objetivos y las funciones establecida para las diferentes áreas que forman la Unidad de Ingeniería Biomédica.

Se formularon los procesos que se desarrollarán en las diferentes áreas para el logro de sus objetivos y se identificaron y se describieron las actividades para cada uno de los procedimientos específicos de trabajo, señalando un puesto responsable para ejecutarlas.⁷⁴

Con este inventario de actividades se definieron las funciones específicas para cada puesto y el perfil del personal adecuado para cada puesto.

⁷⁴ Ver Anexo 6.

La comunicación dentro y fuera de la Unidad también está basada en los procesos formulados.

Las dependencias organizativas y funcionales están fundamentadas en el organigrama de la Unidad y del Ministerio de Salud.

En la Descripción de Puestos se incluye:

NOMBRE DEL PUESTO

Establece el nombre sugerido para el puesto de trabajo. Algunas veces tendrá correlación con el Manual Descriptivo de Clases del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

UBICACIÓN DEL PUESTO

Especifica la ubicación del puesto dentro de la Unidad, indicando el área a la que pertenece.

NUMERO DE PLAZAS

Dependerá de la determinación de las horas hombre que se necesiten para desarrollar las funciones en cada puesto, basándose en un estimado de empresas, instituciones de salud, y otros establecimientos a los cuales la Unidad prestará sus servicios.

CLAVE

Especifica el ordenamiento de las clases por disciplina. Cada clase tiene un Código que indica el grupo ocupacional en que está ubicada.

OBJETIVO DEL PUESTO

Describe brevemente el objetivo general del puesto, basado en las funciones y la ubicación del mismo dentro de la Unidad.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Describe las funciones definidas para ese puesto. Están basadas en los procesos en los cuales el personal está involucrado en el desempeño de sus labores.

COMUNICACIÓN

Establece los puestos con los cuales se relaciona de manera ascendente, horizontal y descendente dentro de la Unidad, así como los puestos u organizaciones externas a ella con los cuales mantendrá comunicación.

PERFIL DEL PUESTO


El perfil está definido de acuerdo con las tareas y responsabilidades exigidas para cada puesto. Incluye, los conocimientos, la experiencia y la personalidad requerida.

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La revisión del Manual de Organización y Funciones Específico se realizará cada año, o cuando sea necesario por reestructuración administrativa interna del Ministerio, por disposiciones ministeriales actualizadas y/o la aprobación de los reglamentos técnicos para la regulación de los equipos médicos que proponga la misma Unidad.


La revisión y actualización estará a cargo del Jefe de la Unidad y serán autorizadas por el Director de Regulación.

En caso que se presentase la necesidad de insertar modificaciones sustanciales, éstas serán autorizadas por la Dirección General de Salud y la Unidad de Recursos Humanos del Ministerio de Salud.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|--|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | |

CONTENIDO


| | Hoja |
|--------------------------------|------|
| PRESENTACIÓN | 2 |
| I. ANTECEDENTES HISTÓRICOS | 3 |
| II. MARCO JURÍDICO | 4 |
| III. MISIÓN Y VISIÓN | 6 |
| IV. OBJETIVOS ESTRATEGICOS | 7 |
| V. FACULTADES Y ATRIBUCIONES | 8 |
| VI. ESTRUCTURA ORGANICA | 12 |
| VII. ORGANIGRAMA GENERAL | 13 |
| VIII. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES | 14 |
| IX. DIAGRAMA DE PUESTOS | 24 |
| X. DESCRIPCIÓN DE PUESTOS | 25 |

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 2 |

PRESENTACIÓN

Siendo consecuente con la modernización administrativa, se diseña e integra este Manual de Organización y Funciones Especifico, el cual ofrece información sintetizada sobre los antecedentes históricos de la Unidad de Ingeniería Biomédica, el marco jurídico en el que se sustentan sus actividades, las atribuciones que la ley le conferirá, la estructura orgánica que será autorizada, el organigrama y la descripción de las funciones que le corresponderán a las áreas administrativas.

Apoya el marco de referencia teórico correspondiente a las atribuciones que le serán asignadas oficialmente, los niveles jerárquicos y la identificación de responsabilidades por áreas funcionales.


| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 3 |

I. ANTECEDENTES HISTORICOS

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, a partir de 1998 ha estado trabajando en el proceso de modernización por medio de una reorganización administrativa y funcional de la institución, con la tendencia de fortalecer su función normadora y reguladora de los servicios de salud.

La Universidad Don Bosco, por su parte, en un esfuerzo por contribuir al desarrollo del país por medio de sus futuros profesionales, propuso el tema para Trabajo de Graduación titulado “Propuesta de diseño de una Unidad de Ingeniería Biomédica en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social”, el cual fue retomado por dos estudiantes, quienes al desarrollarlo han atribuido a la Unidad de Ingeniería Biomédica las funciones de normalización, regulación y vigilancia de la gestión de los equipos médicos y las actividades relacionadas con ellos, con el objeto de elaborar un aporte significativo que contribuya con los esfuerzos actuales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en sus procesos de normalización y regulación.

Por lo Tanto, la Unidad de Ingeniería Biomédica dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, actualmente, es una propuesta presentada a las autoridades de la Universidad Don Bosco, elaborada en el desarrollo del Trabajo de Graduación de Manuel Antonio Chicas Villeda y Blanca Lidia Molina Santos optando al Grado de Ingeniería Biomédica en el período de Abril 2004 – Enero 2005.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 4 |

II. MARCO JURIDICO

Constitución de la República de El Salvador, Art. 65.

CODIGOS

Código de Salud, Art. 192-A y 192-B .Sobre la Creación de la Unidad de Ingeniería Biomédica.

Código de Salud, Art. 335. Sobre el pago de derechos.

Código de Salud, Art. 278, 281, 283, 285 , numeral 36, 287, literal c), 292, 293 y 294.

Sobre infracciones, sanciones, competencia y procedimientos.

Código de Procedimientos Civiles

LEYES

Ley de CONACYT, Art.40. Coordinación del proceso de normalización.

Ley de CONACYT, Art. 72. Verificación y certificación de calidad del sistema de laboratorios.

Ley del Registro de Comercio

Ley del Registro de Importadores

Ley del Servicio Civil


Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado

Ley del Impuesto al Valor Agregado

Ley del Impuesto sobre la Renta

Ley de Simplificación Aduanera

Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 5 |

REGLAMENTOS

Reglamento de Ley del Registro de Comercio, Art. 10. Requisitos para el Registro de Comercio.

Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Capítulo II. Se debe modificar para que todas las solicitudes de permiso se entreguen en la Unidad de Ingeniería Biomédica.

Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado

Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta

Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado

Reglamentos Técnicos propuestos posteriormente a la creación de la Unidad


ACUERDOS

Acuerdo No. ___ entre el Ministerio de Salud y Ministerio de Hacienda para el cobro de derechos de permisos y licencias.

Acuerdo No. ___ entre el Ministerio de Salud y Ministerio de Hacienda para la notificación de importación de equipos médicos.

OTRAS DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Resoluciones Ministeriales y Acuerdos Ejecutivos necesarios para el cumplimiento de sus funciones dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 6 |


III. MISIÓN Y VISION

MISIÓN

Somos la autoridad nacional, normalizadora, reguladora e inspectora de los equipos médicos y todas las actividades relacionadas con la producción, fabricación, maquila, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, de acuerdo con las disposiciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, a través de la Dirección de Regulación, para garantizar su calidad, seguridad y efectividad en la atención de la salud de los habitantes en todo el territorio salvadoreño, tanto pública como privada.

VISION

Ser la entidad normalizadora, reguladora e inspectora a nivel nacional con alta capacidad para la creación de normas y reglamentos sobre Equipos Médicos y el control de calidad de los mismos, miembro de comités internacionales de estandarización y regulación, con personal especialista en esta materia.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 7 |


IV. OBJETIVOS ESTRATEGICOS

Establecer los estándares necesarios para que los equipos médicos sean de calidad, seguros y efectivos.

Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas técnicas aplicables en las actividades de producción, fabricación, maquila, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos.

Elaborar, proponer e implementar los programas de regulación y vigilancia de la gestión de los equipos médicos y las actividades relacionadas con éstos, sobre todo el sector salud, personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, para garantizar la calidad, seguridad y efectividad en su utilización.


Apoyar a las instituciones de salud en los procesos de gestión de equipos médicos que sean necesarios.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 8 |

V. FACULTADES Y ATRIBUCIONES

La Unidad de Ingeniería Biomédica tiene las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a. Controlar y vigilar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos durante todas las actividades asociadas con su producción, fabricación, ensamble, maquila, importación, distribución, comercialización, publicidad y uso.
- b. Elaborar y proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en las actividades relacionadas con la producción, fabricación, maquila, ensamble, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos, para garantizar su calidad, seguridad y efectividad, durante toda su vida útil.
- c. Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas de calidad para los equipos médicos, en coordinación con las entidades nacionales o internacionales especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorga la ley.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 9 |

- d. Diseñar y proponer al Ministerio de Salud la implementación de programas para cumplir con sus objetivos, observando siempre la normativa nacional y los acuerdos internacionales.


- e. Implementar actividades de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a garantizar la seguridad y efectividad de los equipos médicos.

- f. Autorizar, certificar, inscribir y registrar los equipos médicos de acuerdo con las normas propuestas.

- g. Autorizar la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los equipos médicos de uso doméstico.

- h. Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los equipos médicos.

- i. Autorizar y/o registrar a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que intervienen en las actividades de producción, fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución, adquisición, evaluación y servicio técnico de mantenimiento y reparación de los equipos médicos, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 10 |

- j. Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones post comercialización establecidas para los propietarios, usuarios y los distribuidores de equipos médicos.


- k. Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que presten.

- l. Realizar las visitas de inspección y control a los establecimientos productores, comercializadores, prestadores de servicios técnicos y usuarios de los equipos médicos, según lo permitan sus facultades legales.


- m. Elaborar e implementar un programa de vigilancia a nivel nacional, sobre los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos.

- n. Ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y seguridad de los equipos médicos, adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

- o. Velar, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas de regulación y normalización con los países con los cuales El Salvador tiene relaciones comerciales.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 11 |


- p. Establecer las amonestaciones, sanciones y penalidades de acuerdo con la normativa aplicable, en los casos que sea necesario.
- q. Autorizar instituciones acreditadas para realizar los controles de calidad de los equipos médicos y controlar su operación de acuerdo con las normas propuestas.
- r. En lo referente a solicitudes de permisos para realizar actividades relacionadas con radiaciones ionizantes para uso médico, el trámite se coordinará con UNRA, basados en su competencia legal.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 12 |

VI. ESTRUCTURA ORGANICA

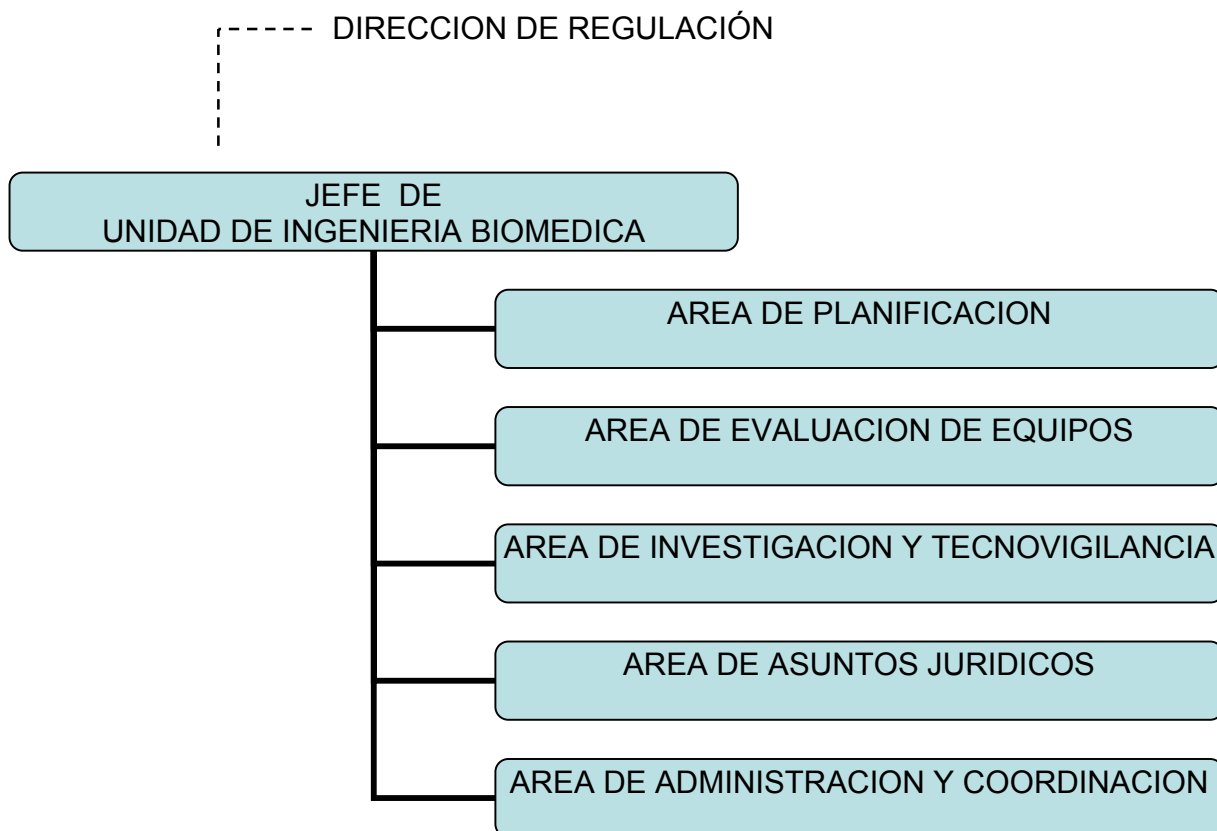
Para ejecutar las atribuciones asignadas, la Unidad de Ingeniería Biomédica posee la siguiente estructura interna:


- 1.0 Jefe de Unidad
 - 1.1 Área de Planificación
 - 1.2 Área de Evaluación de Equipos
 - 1.3 Área de Investigación y Tecnovigilancia
 - 1.4 Área de Asuntos Jurídicos
 - 1.5 Área de Administración y Coordinación

| | | | |
|---|--|----------|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECÍFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | Hoja |
| | Actualización | 13 | |

VII. ORGANIGRAMA GENERAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 14 |

VIII. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

1.0 JEFATURA DE UNIDAD

OBJETIVO

Desarrollar las tareas administrativas y operativas necesarias para cumplir los objetivos institucionales en el marco de cada gestión, con la programación aprobada por la Dirección.


FUNCIONES

Definir objetivos de corto plazo con base en los objetivos institucionales de largo plazo.

Establecer metas o resultados concretos de corto y mediano plazo y definir las actividades para cumplir las metas propuestas.

Asignar recursos con base en los objetivos de corto plazo y a las actividades programadas.

Realizar un seguimiento de los resultados y las actividades en el proceso operativo de cada gestión.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 15 |

Evaluar la utilización de recursos de acuerdo a los componentes definidos en los objetivos y las actividades.

1.1 AREA DE PLANIFICACIÓN

OBJETIVO


Diseñar y proponer al Ministerio de Salud, las normas técnicas, los programas, sistemas y lineamientos necesarios para que la Unidad cumpla con sus atribuciones

FUNCIONES

Elaborar y proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas que pueden aplicarse en las actividades relacionadas con la producción, fabricación, ensamble, maquila, importación, exportación, distribución, comercialización, publicidad, servicio técnico de mantenimiento y reparación, uso, planificación, adquisición, capacitación, administración del riesgo y descarte de los equipos médicos.

Elaborar y proponer al Ministerio de Salud, las normas de calidad en coordinación con las entidades especializadas en esta materia.

Establecer las obligaciones de post comercialización para los propietarios, usuarios, representantes, distribuidores o comercializadores.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 16 |

Diseñar y proponer un programa de vigilancia a nivel nacional, sobre los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos.


Diseñar y proponer al Ministerio de Salud, un programa de vigilancia sobre el mantenimiento y las capacitaciones para el uso seguro y efectivo de los equipos médicos, en las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y asistencia Social.

Diseñar y proponer un sistema de asesorías para la gestión del mantenimiento de equipos médicos y las capacitaciones a usuarios a nivel nacional.

Representar a la Unidad de Ingeniería Biomédica en los comités internacionales de estandarización y regulación de dispositivos médicos.

Elaborar los lineamientos para planificación del equipamiento y el diseño de las instalaciones relacionadas con los equipos médicos, tanto nuevas como remodelaciones.

Elaborar los lineamientos para las funciones posteriores de competencia de la unidad, como la Investigación de Materiales Biológicos, la Ingeniería de Rehabilitación, y otras disciplinas.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 17 |

1.2 AREA DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS

OBJETIVO

Ejecutar las actividades necesarias para la regulación de los equipos médicos en las etapas de pre comercialización y comercialización.

FUNCIONES


Verificar el cumplimiento de los estándares aceptados y las normas de calidad establecidas para los equipos médicos fabricados en el país, antes de su comercialización.

Autorizar la importación de los equipos médicos, nuevos, usados y donados antes de ser distribuidos, comercializados o utilizados en nuestro país.

Expedir las licencias para la comercialización de los equipos después de una evaluación del cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad.

Otorgar un número de registro sanitario a los equipos aprobados para la comercialización y utilización.

Elaborar un registro de los equipos médicos aprobados y de los equipos que se encuentran en fase de investigación.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 18 |

Autorizar la importación y la utilización de prototipos de equipos médicos.


Autorizar la exportación de equipos médicos.

Otorgar licencias o permisos de funcionamiento a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican a la producción, fabricación, maquila, ensamble, distribución, comercialización, utilización y servicio técnico de mantenimiento y reparación de equipos médicos.

Elaborar un registro de productores, fabricantes, maquilas, importadores, representantes, distribuidores, comercializadores y prestadores de servicios técnicos de mantenimiento, autorizados para realizar dichas actividades.

Recibir Notificaciones de venta de parte de los distribuidores para elaborar un registro de distribución de equipos médicos y sus propietarios a nivel nacional.

Administrar las bases de datos de equipos, prototipos, productores, fabricantes, maquilas, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios técnicos y propietarios.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 19 |

1.3 AREA DE INVESTIGACIÓN Y TECNOVIGILANCIA

OBJETIVO

Ejecutar el programa de vigilancia elaborado por el área de planificación, sobre los equipos médicos y las personas naturales y jurídicas que realizan actividades de producción, fabricación, maquila, ensamble, representación, comercialización, distribución, uso y servicio técnico de mantenimiento y reparación de dichos equipos.


FUNCIONES

Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones post comercialización establecida para los propietarios, los usuarios, los representantes, distribuidores o comercializadores y prestadores de servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos.

Realizar las visitas de inspección y control a los establecimientos productores, comercializadores, distribuidores, prestadores de servicios técnicos y usuarios de los equipos médicos, según lo permiten sus facultades legales.

Recibir el reporte de todo comportamiento defectuoso o falla detectado en la etapa de comercialización o de uso de los equipos médicos.

Vigilar y monitorear los incidentes y los indicadores de incidentes.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 20 |

Monitorear y registrar los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos detectados a nivel nacional e internacional.

Investigar los accidentes y efectos adversos relacionados con los equipos médicos y actualizar las bases de datos.


Ejecutar procedimientos correctivos, como la notificación de retiro de productos del mercado, cuando exista una acción internacional de este tipo o cuando se determine después de una investigación nacional.

Elaborar un registro de implantes para vigilar su funcionamiento, reutilización y descarte.

Implementar el programa de vigilancia sobre el mantenimiento y las capacitaciones para el uso seguro y efectivo de los equipos médicos, en las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Asesorar a las instituciones de salud a nivel nacional, para la gestión del mantenimiento de equipos médicos y las capacitaciones a usuarios.

Vigilar el funcionamiento y la efectividad los comités formados para las diferentes actividades específicas.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 21 |

Autorizar la publicidad destinada a promover la comercialización y consumo de los equipos médicos de uso doméstico.

Editar una revista de información que incluya normativas y temas de interés médico.

1.4 AREA DE ASUNTOS JURÍDICOS

OBJETIVO

Asesorar a la jefatura para asegurar que las actividades ejecutadas por la Unidad se encuentren dentro del marco legal correspondiente.


FUNCIONES

Desarrollar enmiendas legales, cuando sea necesario hacer modificaciones a algunas leyes para ajustar y facilitar las labores de la unidad.

Establecer guías y políticas de cumplimiento, definiendo las amonestaciones, sanciones y la penalización aplicables en los casos que sea necesario.

Establecer una tabla de incumplimientos para clasificar las amonestaciones, sanciones y penas que se aplicarán.

Aplicar las amonestaciones, sanciones y la penalización, en los casos necesarios.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 22 |

Asesorar en la interpretación y aplicación de leyes y reglamentos para actuar siempre dentro del marco legal nacional que regirá a la Unidad.

Negociar en las actividades de regulación internacional.

1.5 AREA DE ADMINISTRACIÓN Y COORDINACIÓN

OBJETIVO

Administrar los recursos humanos, físicos y financieros asignados a la Unidad.


FUNCIONES

Velar por la capacitación constante de su personal y por los ambientes en el área de trabajo.


Crear políticas de crecimiento, incentivando al personal para que siga superándose y así lograr la excelencia en los puestos de trabajos asignados.

Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que efectúen como también por los servicios que presten

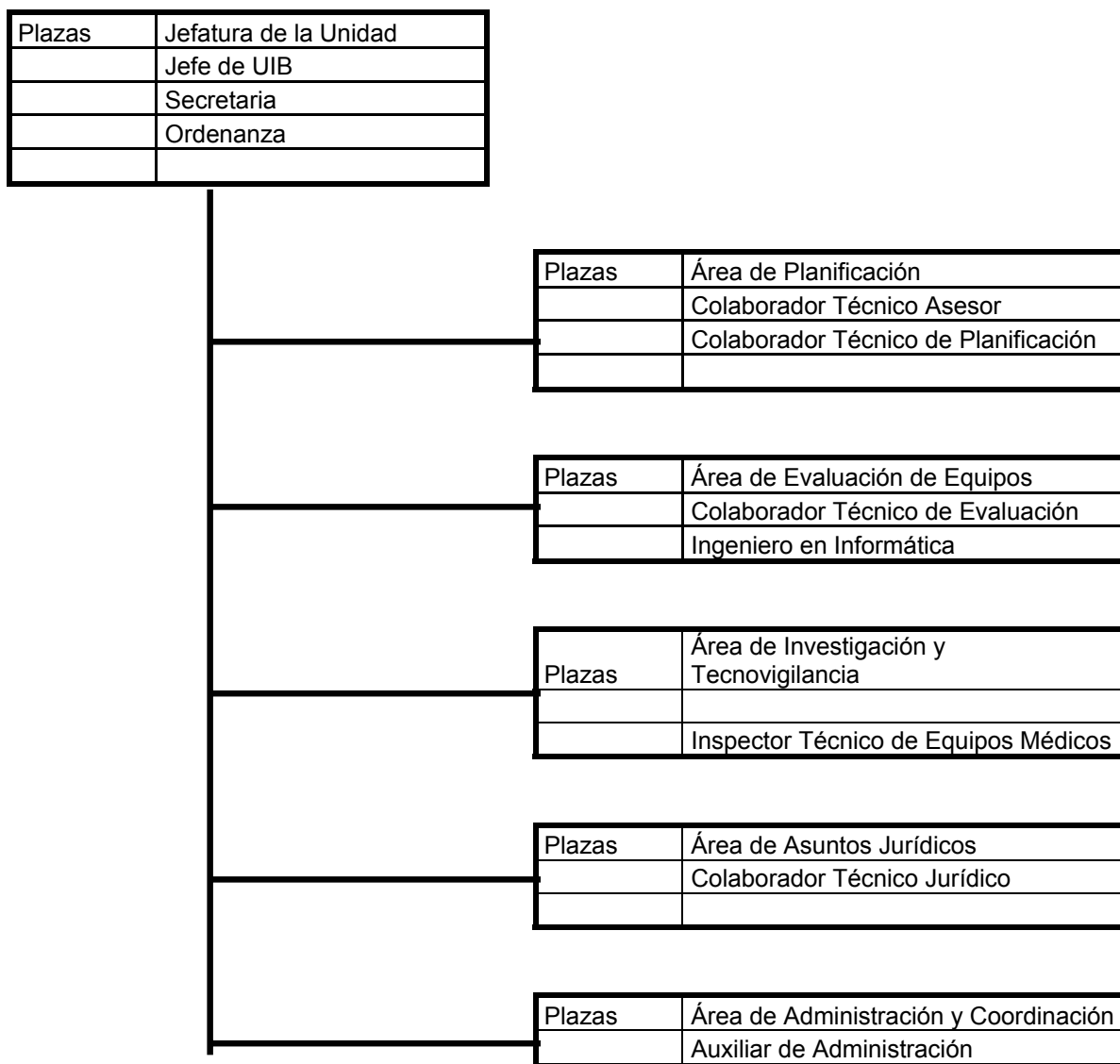
Administrar los recursos económicos provenientes del presupuesto, tarifas, donaciones y otros recursos asignados a la Unidad.


| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 23 |

Analizar y proponer la celebración de los acuerdos y convenios con organismos nacionales e internacionales en materia de regulación y normalización.

| | | | |
|---|--|---------------------------------|------------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECÍFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación <hr/> Actualización | Hoja <hr/> 24 |

IX. DIAGRAMA DE PUESTOS



| | | | |
|---|--|----------|----|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | |
| | Actualización | | 25 |

X. DESCRIPCIÓN DE PUESTOS

NOMBRE DEL PUESTO:

1.0 Jefe de Unidad

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Jefatura de la Unidad de Ingeniería Biomédica.

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Director de Regulación

SUPERVISA A:


Colaboradores Técnicos de las diferentes áreas

Ingeniero en Informática

Auxiliar de Administración

Secretaria

Ordenanza

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 26 |

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

Áreas de Planificación, Evaluación de Equipos, Investigación y Tecnovigilancia, Asuntos Jurídicos y Administración y Coordinación.

OBJETIVO DEL PUESTO

Conducir la gestión de la Unidad de Ingeniería Biomédica de acuerdo a las políticas y lineamientos institucionales


FUNCIONES ESPECÍFICAS

Formular y proponer al Director, el plan operativo y el presupuesto anual de la Unidad.

Dar seguimiento y evaluar los planes de trabajo, la adopción de instrumentos operativos, reglamentos e informes acerca de los resultados de las actividades de la Unidad y someterlos a consideración del Director de Regulación.

Planificar las actividades inherentes a la Planificación, Evaluación de Equipos, Investigación y Tecnovigilancia y Asuntos Jurídicos.

Informar periódicamente a la Dirección sobre el estado de avance de los resultados comprometidos.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 27 |

Informar anualmente a la Dirección sobre el alcance de los resultados comprometidos y sobre los resultados de la evaluación de alcance de objetivos.

Establecer y proponer a la Dirección, los acuerdos que fueren necesarios con otros gobiernos, organismos internacionales, y otras personas jurídicas y naturales relacionadas con el funcionamiento de la Unidad y la ejecución de los reglamentos respectivos. Cuando fuere el caso, proponer a la Dirección la suscripción de convenios y otros instrumentos.


Supervisar el cumplimiento de los acuerdos establecidos en los convenios de cooperación, acuerdos y demás normas y sugerencias que le sean inherentes a la Unidad.

Solicitar a la Dirección, la compra de materiales, elaboración de papelería y otros recursos materiales necesarios para el funcionamiento de la Unidad.

Aprobar las bases, especificaciones técnicas para licitaciones y concursos públicos, así como los correspondientes contratos para adquisición de bienes y servicios que requiera la Unidad para el cumplimiento de sus funciones.

Velar por el cumplimiento del reglamento interno de trabajo.

Facilitar y proveer toda la documentación necesaria para la realización de las auditorías dentro de la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 28 |

Participar en el proceso de selección de los especialistas, otros consultores y el personal en general de la Unidad, de conformidad con las atribuciones, funciones y necesidades de la misma.

Autorizar los permisos de ausencia al personal de la Unidad.

Revisar y actualizar los manuales administrativos de la Unidad.


Dirigir la administración y el control de los recursos asignados a la Unidad.

Determinar las resoluciones en los procesos de obtención y renovación de licencias, certificados y autorización de la publicidad.

Definir y proponer al Proceso de Normalización de la Dirección, los aspectos y actividades que son prioritarios para normar y regular.

Participar en el Equipo Multidisciplinario Técnico Legal para la validación intra y extra institucional de reglamentos, normas, guías, protocolos diseñados o actualizados, con la participación de los actores involucrados y expertos en el tema.

Comunicar los reglamentos, normas, guías y protocolos aprobados a los involucrados dentro de la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 29 |


Evaluar si la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios, como parte del comité interno para la revisión del marco legal de la Unidad.

Elaborar y proponer a la Dirección, las contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas.

Promover consulta con los diferentes sectores involucrados para lograr consenso y apoyo a la propuesta, en conjunto con los Titulares, el Director y los supervisores del Área de Planificación.

Realizar las gestiones estratégicas para lograr la aprobación correspondiente de las propuestas, en conjunto con los Titulares, el Director y los Colaboradores Técnicos del Área de Planificación.

Evaluar los informes y las acciones correctivas propuestas y autorizar su aplicación en los procesos de vigilancia post comercialización.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 30 |

COMUNICACIÓN

Ascendente

Directores de Regulación, Aseguramiento de la Calidad, Planificación y Administrativo Financiero.

Director General de Salud

Titulares de la Institución

Horizontal

Jefes de Unidades de las Diferentes Direcciones

Descendente

Colaboradores Técnicos de las diferentes áreas

Colaboradores Técnicos de las diferentes Unidades.

Inspector Técnico

Ingeniero en Informática

Secretaria y Ordenanza

Externa


Directores de Instituciones de Salud

Jefe de Sección de Equipo Médico (Nivel Central)

Jefe de Sección de Equipo Médico del ISSS

Jefe de Departamento de Mantenimiento de Instituciones de Salud

Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 31 |

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero Biomédico

Dominio completo del idioma inglés

Amplio conocimiento de la normatividad y procesos técnicos de regulación de la Tecnología Médica.

Experiencia

Mínima de un año en supervisión y coordinación de personal.

Participación en procesos de regulación de la Tecnología Médica y en la elaboración de normas y reglamentos relacionados a Tecnología Médica.

Personalidad


Habilidad en el manejo de personal

Liderazgo

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

| | | | |
|---|--|----------|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | Hoja |
| | Actualización | 32 | |

NOMBRE DEL PUESTO:

1.1 Colaborador Técnico de Planificación

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Planificación

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

No posee dependencias funcionales

OBJETIVO DEL PUESTO

Participar activamente en todos los procesos internos de la Unidad, ejecutando especialmente las actividades de revisión y elaboración de normas y reglamentos para equipos médicos.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 33 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Participar en la revisión y actualización del inventario de leyes en materia de regulación de Equipos Médicos, en conjunto con la jefatura y el colaborador técnico asesor y jurídico.


Participar en la evaluación de la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos para determinar si está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios

Elaborar las contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas.

Revisar los aspectos y actividades que deben normarse, formando parte del comité interno de normalización y revisión del marco legal.

Elaborar, revisar y actualizar las normas para la regulación de los equipos médicos en los aspectos y actividades definidas como prioritarias

Colaborar con el Equipo multidisciplinario Técnico Legal de la Dirección para la validación intra y extra institucional de reglamentos, normas, guías, protocolos diseñados o actualizados, con la participación de los actores involucrados y expertos en el tema

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 34 |

Divulgar y capacitar al personal de la Unidad para la aplicación de los reglamentos, normas, guías y protocolos, en conjunto con el asesor legal.

Apoyar en la implementación de reglamentos, normas, guías y protocolos.

Monitorear, evaluar y mejorar continuamente las reglas, normas, guías y protocolos diseñados o actualizados, de conformidad con los estándares e indicadores definidos.

Colaborar en la promoción de consulta con los diferentes sectores involucrados para lograr consenso y apoyo a la propuesta s de reformas en conjunto con los Titulares, Director de Regulación y el Jefe de la Unidad.

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación


Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Horizontal

Colaboradores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Ingeniero en Informática y Auxiliar de Administración

| | | | |
|---|--|----------|----|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | |
| | Actualización | | 35 |

Descendente

Secretaria y Ordenanza

Externa

CONACYT

Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero.

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero Biomédico, maestría en Gestión de Equipos Médicos o Ingeniería Clínica, preferente.

Dominio completo del idioma inglés

Amplio conocimiento de la normatividad y procesos técnicos de regulación de la Tecnología Médica.

Conocimientos de procesos generales de investigación científica.


Sólidos conocimientos en manejo de bases de datos.

Experiencia

Mínima de 1 año en administración y gestión de la Tecnología Médica.

Participación en procesos o eventos de regulación de la Tecnología Médica.

En la elaboración de documentos, guías y protocolos relacionados con la gestión de Equipos Médicos.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 36 |

Personalidad


Buenas relaciones personales

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

Liderazgo

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 37 |

NOMBRE DEL PUESTO:

1.2 Colaborador Técnico Asesor

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Planificación

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

No posee dependencias funcionales

OBJETIVO DEL PUESTO

Brindar asesoría técnica en los procesos de normalización, reglamentación y vigilancia que le competen a la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 38 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Revisar y actualizar el inventario de leyes en materia de regulación de Equipos Médicos, en conjunto con la jefatura y el colaborador técnico jurídico.


Evaluar la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos para determinar si está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios.

Asesorar en la elaboración de las contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas.

Asesorar en los aspectos y actividades que deben normarse, formando parte del comité interno de normalización y revisión del marco legal.

Elaborar, revisar y actualizar las normas para la regulación de los equipos médicos en los aspectos y actividades definidas como prioritarias.

Colaborar con el Equipo multidisciplinario Técnico Legal de la Dirección para la validación intra y extra institucional de reglamentos, normas, guías, protocolos diseñados o actualizados, con la participación de los actores involucrados y expertos en el tema.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 39 |

Asesorar al personal de la Unidad para la aplicación de los reglamentos, normas, guías y protocolos, en conjunto con el colaborador técnico jurídico.

Asesorar técnicamente en la implementación de reglamentos, normas, guías y protocolos.

Monitorear, evaluar y mejorar continuamente las reglas, normas, guías y protocolos diseñados o actualizados, de conformidad con los estándares e indicadores definidos.

Asesorar en la promoción de consulta con los diferentes sectores involucrados para lograr consenso y apoyo a la propuesta s de reformas en conjunto con los Titulares, Director de Regulación y el Jefe de la Unidad.


Asesorar a los colaboradores técnicos e inspectores técnicos en el monitoreo de alertas internacionales para sugerir las acciones correctivas necesarias en el país

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | Hoja 40 |

Horizontal

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Ingeniero en Informática

Auxiliar de Administración

Descendente

Secretaria

Ordenanza

Externa

CONACYT

Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero.

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero Biomédico con maestría en Gestión de Equipos Médicos o Ingeniería Clínica

Dominio completo del idioma inglés

Amplio conocimiento de la normatividad y procesos técnicos de regulación de la Tecnología Médica.

Conocimientos de procesos generales de investigación científica.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 41 |

Experiencia

Mínima de 2 años en administración y gestión de la Tecnología Médica.

Participación en procesos o eventos de regulación de la Tecnología Médica.

En la elaboración de reglamentos, documentos, guías y protocolos relacionados con la gestión de Equipos Médicos.

Personalidad


Buenas relaciones personales

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

Liderazgo

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 42 |

NOMBRE DEL PUESTO

1.3 Colaborador Técnico de Evaluación

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Evaluación de Equipos

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

Laboratorios de Control de Calidad

OBJETIVO DEL PUESTO

Participar activamente en todos los procesos internos de la Unidad, ejecutando especialmente las actividades de supervisión, asesoría y evaluación derivadas de los reglamentos relacionados con los equipos médicos.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 43 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Realizar las evaluaciones y verificación de requisitos de los equipos médicos según corresponda en los diferentes procesos de la Unidad.

Abrir expedientes de solicitantes y equipos sometidos a procesos de autorización de funcionamiento y publicidad, importación, aprobación de pre comercialización y registro de equipos.

Administrar las bases de datos de equipos, prototipos, productores, fabricantes, importadores, maquilas, representantes, distribuidores, comercializadores y prestadores de servicios Técnicos.


Otorgar los Números de Registro de establecimientos y equipos

Elaborar las licencias y certificados de aprobación y registro.

Elaborar los informes técnicos sobre las evaluaciones de los equipos médicos y la verificación del cumplimiento de requisitos en los procesos correspondientes.

Presentar los informes al Jefe de la Unidad según corresponda.

Recibir las notificaciones de venta por parte de los distribuidores.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | Hoja 44 |

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación

Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Horizontal

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Auxiliar de Administración

Ingeniero en Informática

Descendente

Secretaria

Ordenanza

Externa


Jefe de Sección de Equipo Médico de nivel central

Jefe de Mantenimiento de las Instituciones de Salud

Jefe de Equipo Médico del ISSS

Comités locales de capacitación, planificación, adquisición y administración del riesgo.

CONACYT

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | Hoja 45 |

Establecimientos productores, representantes, distribuidores y prestadores de servicios técnicos de equipos médicos.

Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero.

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero Biomédico, maestría en Gestión de Equipos Médicos o Ingeniería Clínica, preferente.

Dominio completo del idioma inglés

Amplio conocimiento de la normatividad y procesos técnicos de regulación de la Tecnología Médica.

Conocimientos de procesos generales de investigación científica.

Sólidos conocimientos en programación y manejo de bases de datos

Experiencia

Mínima de 1 año en administración y gestión de la Tecnología Médica.

Participación en procesos o eventos de regulación de la Tecnología Médica.

En la elaboración de documentos, guías y protocolos relacionados con la gestión de Equipos Médicos.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 46 |

Personalidad


Buenas relaciones personales

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

Liderazgo

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 47 |

NOMBRE DEL PUESTO

1.4 Inspector Técnico de Equipo Médico

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Investigación y Tecnovigilancia

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de la Unidad

SUPERVISA A:

No ejerce supervisión


DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

Jefe de Sección de Equipo Médico de nivel central

Jefe de Mantenimiento de las Instituciones de Salud

Jefe de Equipo Médico del ISSS

Comités locales de capacitación, planificación, adquisición y administración del riesgo

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 48 |

OBJETIVO DEL PUESTO

Participar activamente en todos los procesos internos de la Unidad, ejecutando especialmente las actividades de inspección, supervisión, asesoría, evaluación, monitoreo y fiscalización, derivadas de los reglamentos relacionados con los equipos médicos.


FUNCIONES ESPECÍFICAS

Realizar visitas de supervisión, inspección e investigación en las Instituciones de Salud, establecimientos productores, maquilas, ensambladores, representantes, distribuidores y prestadores de servicios técnicos de equipos médicos.

Elaborar los informes técnicos respectivos sobre los resultados de las visitas incluyendo las sugerencias de acciones correctivas necesarias y presentarlos al jefe de la Unidad, según corresponda.

Asesorar a las Instituciones de Salud en el cumplimiento de las obligaciones de post comercialización de los equipos médicos.

Recibir los reportes de fallas, comportamientos defectuosos de equipos médicos, accidentes o efectos adversos y verificar la información y verificar la base de datos de reportes internacionales similares.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 49 |

Reportar al área de evaluación de equipos, las fallas y comportamientos defectuosos, accidentes o efectos adversos en los formatos correspondientes.

Elaborar las indicaciones de corrección al fabricante, representante, distribuidor o institución de salud, según corresponda.

Realizar el monitoreo de alertas internacionales para sugerir las acciones correctivas necesarias en el país

Participar en el proceso sancionatorio en la notificación al interesado y en el levantamiento y remisión de acta.

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación

Asesor Legal de la Dirección de Regulación


Horizontal

Colaboradores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Ingeniero en Informática

Auxiliar de Administración

| | | | |
|---|--|----------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | Hoja 50 |
| | Actualización | | |

Descendente

Secretaria
Ordenanza


Externa

Jefe de Sección de Equipo Médico de nivel central
 Jefe de Mantenimiento de las Instituciones de Salud
 Jefe de Equipo Médico del ISSS
 Comités locales de capacitación, planificación, adquisición y administración del riesgo
 Establecimientos productores, representantes, distribuidores y prestadores de servicios técnicos de equipos médicos.
 Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero.

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero Biomédico, maestría en Gestión de Equipos Médicos o Ingeniería Clínica, preferente.
 Dominio completo del idioma inglés
 Amplio conocimiento de la normatividad y procesos técnicos de regulación de la Tecnología Médica.
 Conocimientos de procesos generales de investigación científica.
 Sólidos conocimientos en programación y manejo de bases de datos

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 51 |

Experiencia

Mínima de 1 año en administración y gestión de la Tecnología Médica.

Participación en procesos o eventos de regulación de la Tecnología Médica.

En la elaboración de documentos, guías y protocolos relacionados con la gestión de Equipos Médicos.

Personalidad


Buenas relaciones personales

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

Liderazgo

| | | | |
|---|--|----------|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | Hoja |
| | Actualización | 52 | |

NOMBRE DEL PUESTO:

1.5 Ingeniero en Informática

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Evaluación de Equipos

NUMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de la Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

No posee dependencias funcionales

OBJETIVO DEL PUESTO

Brindar asistencia técnica y apoyo informático a la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 53 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Diseñar, desarrollar y mantener los sistemas informáticos utilizados en la Unidad.

Diseñar y estructurar bases de datos.

Mantener y actualizar el sistema de registros de los equipos médicos y las personas naturales, jurídicas, públicas o privadas que obtienen permisos, autorizaciones o licencias.


Mantener y actualizar el sistema de bases de datos de los reportes de fallas o comportamientos defectuosos, accidentes o efectos adversos con equipos médicos.

Brindar apoyo a la jefatura y profesionales de la Unidad, según necesidades y prioridades del trabajo.

Diseñar los documentos técnicos o administrativos originados en los diferentes procesos y según requerimientos de la Unidad.

Mantener en perfecto funcionamiento el Sitio Web, base de datos, red y todos los recursos informáticos que la Unidad necesite para el desempeño de sus funciones.

Velar por el mantenimiento de los equipos de informática de la Unidad.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | Hoja 54 |

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Horizontal

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad.

Auxiliar de administración

Descendente

Secretaria y ordenanza

Externa

Proveedores

Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos internacionales

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Ingeniero en Sistemas de Computación

Dominio completo del idioma inglés

En redes de datos a nivel LAN y WAN

Programación de Sistemas para Páginas Web (Flash, HTML, etc.)

Amplio conocimiento de manejo de servidores en plataforma LINUX y MICROSOFT

Dominio completo del área de mantenimiento de equipo de informática.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 55 |

Experiencia

Mínima de un año en puestos o funciones similares

Personalidad


Capacidad para trabajar en equipo

Capacidad lógica, analítica y de resolución de problemas

Disciplinada

Honrada

Responsable

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 56 |

NOMBRE DEL PUESTO

1.6 Colaborador Técnico Jurídico

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Asunto Jurídicos

NUMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de la Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

No posee dependencias funcionales

OBJETIVO DEL PUESTO

Brindar asesoría jurídica en los procesos de regulación que ejecute la Unidad, así como desarrollar los documentos Técnico legales que sean necesarios.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 57 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Coordinar con el Asesor Legal del equipo Técnico multidisciplinario la validación intra y extra institucional de reglamentos, normas, guías, protocolos diseñados o actualizados, con la participación de los actores involucrados y expertos en el tema


Divulgar y capacitar al personal de la Unidad para la aplicación de los reglamentos, normas, guías y protocolos

Apoyar a los colaboradores e inspectores técnicos en la implementación de reglamentos, normas, guías y protocolos.

Revisar y actualizar el inventario de leyes en materia de regulación de Equipos Médico en conjunto con el comité interno de normalización revisión del marco legal.

Evaluar si la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios, en conjunto con el Jefe de la Unidad, el Auxiliar de Administración, el Colaborador Técnico Asesor.

Elaborar contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas, en conjunto con el Jefe de la Unidad, el Auxiliar de Administración y el Colaborador Técnico Asesor.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 58 |

Coordinar con el Asesor Legal del Equipo Multidisciplinario Técnico Legal, Titulares, Director y Colaborador Técnico Asesor, el trámite ante el Ejecutivo, como iniciativa de ley para que éste la promueva ante la Asamblea Legislativa.

Colaborar con las gestiones estratégicas para lograr la aprobación de las propuestas correspondientes.

Trasladar a la Unidad de Asesoría Jurídica las acciones correctivas por infracciones en casos necesarios.

Emitir opinión sobre asuntos legales relacionados con contratos, licitaciones, concursos y procesos administrativos de los que forme parte la Unidad.


Ejecutar las demás funciones inherentes a su cargo, que le sean encargadas por la Jefatura.

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación, Planificación, Administrativa Financiera y Aseguramiento de la Calidad.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación Actualización | Hoja 59 |

Horizontal

Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Auxiliar de Administración

Descendente

Secretaria

Ordenanza

Externa

Instituciones de Salud

Establecimientos productores, representantes, distribuidores y prestadores de servicios técnicos de equipos médicos.

CONACYT

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Licenciado en Jurisprudencia y Ciencias Sociales

Dominio completo del Idioma inglés.

Sólidos conocimientos sobre los procesos y trámites jurídicos, legales y administrativos inherentes a las entidades gubernamentales, preferentemente en el área de Salud Pública.

Dominio de procesador de texto y hojas de cálculo.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 60 |

Experiencia

Mínima de tres años con cargos similares en la Administración Pública.

En la elaboración de reglamentos técnicos.

Personalidad

Buenas relaciones personales


Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

Liderazgo

Colaboradora

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 61 |

NOMBRE DEL PUESTO

1.7 Auxiliar de Administración

UBICACIÓN DEL PUESTO:

Área de Administración y Coordinación

NUMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de la Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad.

OBJETIVO DEL PUESTO

Apoyar a la Jefatura de la Unidad en la administración, coordinación y control de los recursos humanos, físicos y financieros asignados a la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 62 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Colaborar con el Jefe de la unidad, con el colaborador técnico asesor y el colaborador técnico jurídico en la evaluación de la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos para verificar si está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios.

Colaborar en la elaboración de contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas.


Programar y coordinar las inspecciones e investigaciones en los procesos de vigilancia y administración del riesgo según sea necesario.

Supervisar el proceso de control de ejecución presupuestal de la Unidad.

Elaborar las bases, especificaciones técnicas y convocatoria a licitaciones y concursos públicos, así como los correspondientes contratos para adquisición de bienes y servicios que requiera la Unidad.

Velar por el cumplimiento del reglamento interno de la Unidad.

Representar a la Unidad en reuniones relacionados al ámbito de su competencia o en los que designe la Jefatura de la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 63 |

Verificar que los requerimientos de campo sean atendidos oportunamente.

Participar en la formulación de objetivos, metas, planes y presupuesto de la Unidad.

Determinar y fijar las tarifas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que brinde la Unidad.

Formular y proponer los formatos necesarios y adecuados para la realización de los procesos administrativos dentro de la Unidad.


Apoyar al Jefe de la Unidad, en la ejecución de los procesos técnicos de selección, capacitación y evaluación de personal.

Procesar las solicitudes de licencias y permisos del personal.

Velar por la capacitación constante del personal de la Unidad

Colaborar con la jefatura en el análisis y proposición de la celebración de los acuerdos y convenios con organismos nacionales e internacionales en materia de regulación y normalización.

Realizar otras funciones inherentes a su puesto, por indicación de la jefatura, o por iniciativa propia.

| | | | |
|---|--|----------|----|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | |
| | Actualización | | 64 |

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Director de Regulación

Director de la Dirección Administrativa Financiera.

Director General de Salud

Titulares de la Institución

Horizontal

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Ingeniero en Informática

Descendente

Secretaria

Ordenanza


Externa

Directores de Instituciones de Salud

Jefe de Sección de Equipo Médico (Nivel Central)

Jefe de Mantenimiento de las Instituciones de Salud

Jefe de Sección de Equipo Médico del ISSS

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 65 |

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Licenciado en Administración de Empresas o Ingeniero Industrial.

Dominio intermedio del idioma inglés

Conocimiento de procesos administrativos en la Administración Pública

Amplio conocimiento en la elaboración de procesos y formatos administrativos

Experiencia

Mínima de 1 año en cargos de administración, coordinación y supervisión.

Personalidad


Habilidad en el manejo de personal

Liderazgo

Capacidad para trabajar en equipo

Responsable

Proactiva

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 66 |

NOMBRE DEL PUESTO:

1.0.1 Secretaria

UBICACIÓN DEL PUESTO:

En la jefatura de la Unidad

NUMERO DE PLAZAS

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

Ordenanza

OBJETIVO DEL PUESTO

Brindar apoyo secretarial a la Jefatura de la Unidad, transmitiendo una buena imagen ante las visitas que reciba la Unidad.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 67 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Atender al público, brindando información relacionada con los trámites a realizar.

Llevar y mantener control estricto de la correspondencia, tanto la que ingresa como la que egresa.

Recibir, registrar y distribuir oportunamente la documentación y todo tipo de información que ingrese a la Unidad.

Organizar, codificar, archivar y mantener debidamente actualizados y protegidos los archivos documentales de la Unidad.


Atender a funcionarios, trabajadores y visitantes que deseen entrevistarse con el personal de la Unidad.

Colaborar con el personal de la Unidad cuando necesiten apoyo secretarial.

Recibir las solicitudes de permisos y registros y verificar los datos y requisitos completos y trasladarlas al área correspondiente.

Entregar mandamientos de pago al solicitante.

Recibir las copias de los recibos cancelados y anexarlos a la solicitud.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 68 |

Notificar las resoluciones a los interesados y entregar las licencias y certificados.

Participar en reuniones de trabajo y elaborar los documentos correspondientes acerca de lo tratado.

Elaborar y efectuar el seguimiento de la agenda de actividades del Jefe de la Unidad.

Atender y efectuar las llamadas telefónicas, así como concertar las citas y/o reuniones de trabajo que requiera el Jefe de la Unidad.


Redactar documentos de comunicaciones escritas a ser emitidas por el Jefe de la Unidad, así como distribuir la documentación firmada por él.

Efectuar el seguimiento de los documentos remitidos a diversas instituciones, por el Jefe de la Unidad.

Coordinar y obtener los pasajes, la documentación oficial de viajes al exterior o interior del País.

Efectuar la recepción y envío de correspondencia a través de correo electrónico, autorizada por la Jefatura.

Solicitar y distribuir los útiles de oficina necesarios para las labores de la Unidad.

| | | | |
|---|--|----------|--|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | |
| | Actualización | | |

Velar por el buen uso y mantenimiento del equipo de oficina a su cargo.

Realizar las demás funciones y atribuciones inherentes a su cargo, que le asigne el Jefe de la Unidad.

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores Técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Ingeniero en Informática

Auxiliar de Administración

Horizontal


Descendente

Ordenanza

Externa

Directores de las Direcciones de Regulación, Planificación, Administrativa Financiera y Aseguramiento de la Calidad.

Jefe de Sección de Equipo Médico de nivel central

| | | | |
|---|--|----------|----|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| | UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | |
| | Actualización | | 70 |

Jefe de Mantenimiento de las Instituciones de Salud

Jefe de Equipo Médico del ISSS

Directores de las Instituciones de Salud

Autoridades reguladoras de dispositivos médicos en el extranjero

Público que visita la Unidad

PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Bachiller Comercial opción Secretariado

Dominio completo del idioma inglés

Sólidos conocimientos de Microsoft Office

Experiencia

Mínima de un año en puestos similares

Personalidad

Buenas relaciones personales


Amable en la atención al público

Responsable

Proactiva y Dinámica

Discreta

Buena presentación

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 71 |

NOMBRE DEL PUESTO:

1.0.2 Ordenanza

UBICACIÓN DEL PUESTO:

En la jefatura de la Unidad

NÚMERO DE PLAZAS:

CLAVE:

JEFE INMEDIATO:

Jefe de la Unidad

SUPERVISA A:


No ejerce supervisión

DEPENDENCIAS FUNCIONALES:

No posee dependencias funcionales

OBJETIVO DEL PUESTO

Ejecutar las actividades de apoyo dentro de la Unidad y de traslado de información.

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 72 |

FUNCIONES ESPECÍFICAS

Realizar traslado de materiales y equipo a las diferentes áreas de la Unidad.

Desarrollar actividades de entrega y recepción de correspondencia en la Unidad y en las diferentes Direcciones del Ministerio de Salud.

Realizar la limpieza en las áreas asignadas.

Cuidar el equipo a su cargo.

Atender llamadas telefónicas y canalizarlas a las diferentes áreas en ausencia de la secretaria.

Cumplir con el reglamento interno de trabajo.


Cumplir con las actividades asignadas por la Jefatura y que le compete a su cargo.

COMUNICACIÓN

Ascendente

Jefe de Unidad

Secretaria

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL | | |
| | MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 73 |

Directores de las Direcciones de Regulación, Planificación, Administrativa Financiera y Aseguramiento de la Calidad.

Asesor Legal de la Dirección de Regulación

Colaboradores e Inspectores Técnicos de las diferentes áreas de la Unidad

Colaboradores técnicos de las diferentes Unidades de la Dirección

Ingeniero en Informática

Auxiliar Administrativo

Horizontal

Ordenanzas de las diferentes Unidades.

Descendente

Ninguna

Externa

Público que visita la Unidad


PERFIL DEL PUESTO

Conocimientos

Bachiller en cualquier opción

Experiencia

Mínima de un año en puestos similares

| | | | |
|---|--|--|------|
|  | MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES ESPECIFICO | | |
| UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA | Creación | | Hoja |
| | Actualización | | 74 |

Personalidad

Amable en la atención al público

Colaboradora

Dinámica

Discreta

Disciplinada

Proactiva

6.3 Lineamientos para la formación de comités

6.3.1 Comités de nivel central

COMITÉ PARA EVALUACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS

Integrantes

El comité estará formado por tres miembros, el jefe de la Unidad, un representante del área de evaluación de equipos y un representante del área de investigación y tecnovigilancia.

El representante del comité ante la Autoridad Reguladora será el Jefe de la Unidad.

Objetivo

Evaluar la publicidad sometida a revisión en la Unidad de Ingeniería Biomédica para ser autorizada.

Ejecución de actividades

El comité se reunirá cada vez que sea necesario evaluar dicha publicidad.

La evaluación será realizada de acuerdo con los lineamientos y criterios elaborados en la Unidad.

COMITÉ PARA NORMALIZACIÓN Y REVISIÓN DEL MARCO LEGAL

Integrantes

El comité estará formado por cinco miembros, el Jefe de la Unidad, el colaborador técnico asesor, un representante del área de planificación, el colaborador técnico jurídico y el auxiliar de administración.

Objetivo

Mantener actualizado el marco legal que rige a la Unidad y los equipos médicos.

Ejecución de actividades

Revisar, analizar y evaluar periódicamente el marco legal que rige a la Unidad de Ingeniería Biomédica y proponer las acciones correspondientes al Equipo Multidisciplinario Técnico Legal de la Dirección de Regulación.

Revisar, analizar y evaluar periódicamente el marco legal para la regulación de los equipos médicos y proponer al Equipo Multidisciplinario Técnico Legal de la Dirección de Regulación, las reformas, modificaciones y/o nuevas leyes, reglamentos, guías y protocolos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos.

Evaluar las propuestas legales originadas en el área de planificación.

Revisar las propuestas elaboradas en el área de planificación, derivadas del proceso de Reglamentación, Normalización y protocolización de la Dirección de Regulación.

COMITÉ PARA EVALUACIÓN DE NECESIDADES DE EQUIPAMIENTO MÉDICO PARA UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN PROYECTO

Integrantes

El comité estará formado por miembros representantes de las diferentes disciplinas que se relacionan con el área médica, administrativa, ingeniería y epidemiología.

La plantilla básica estará integrada por:

Representante del Departamento de Planificación de Nivel Central;

Representante del área médica;

Representante del área administrativa;

Representante de Mantenimiento del Nivel Central o de Ingeniería.

Las disciplinas que apoyan a la plantilla básica son:

Estadísticas

Sub Especialidades Médicas

Ingeniero Biomédico ⁷⁵

La plantilla básica de miembros debe permanecer activa a lo largo del desarrollo del proceso de Planeamiento y adquisición de Equipo Médico; y en particular para cada etapa, será apoyada por las disciplinas que se estimen convenientes.

Objetivos

Obtener toda la información necesaria para aplicar los procedimientos de evaluación de necesidades de equipamiento médico,

Obtener una primera aproximación de las listas de los equipos requeridos, con sus respectivas cantidades como resultado final de esta etapa.

6.3.2 Comités de nivel local

COMITÉ PARA LA PLANIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS
PARA CREACIÓN DE UN NUEVO SERVICIO O AMBIENTE, PARA AMPLIACIÓN
DE COBERTURA O REEMPLAZO

Integrantes

El comité estará integrado por miembros representantes de las diferentes disciplinas que se relacionan con el área médica, administrativa, ingeniería y epidemiología, quienes estarán presentes en las etapas de evaluación de necesidades de

⁷⁵ Profesional de la Unidad de Ingeniería Biomédica como representante de Mantenimiento de Nivel Central o de Ingeniería, en caso que éstos no se encuentren acreditados o autorizados como Ingeniero Biomédico.

equipamiento médico, descripción del equipamiento médico apropiado, definición de prioridades y programa de compra y adjudicación.

La plantilla básica estará integrada por:

Representante del área médica;

Representante del área administrativa;

Jefe de Mantenimiento.

Las disciplinas que apoyan a la plantilla básica son:

Departamento de Estadísticas

Jefe del servicio a evaluar

Ingeniero Biomédico ⁷⁶

Consultoría Técnica (Fabricantes y/o representantes)

Unidad Financiera Institucional

La plantilla básica de miembros debe permanecer activa a lo largo del desarrollo del proceso de Planificación y Adquisición de Equipo Médico; y en particular para cada etapa, será apoyada por las disciplinas que se estimen convenientes.

Objetivos

1. Obtener toda la información necesaria para aplicar los procedimientos de evaluación de necesidades de equipamiento médico,
2. Obtener un listado de los equipos con sus respectivas cantidades.
3. Describir el equipo médico apropiado.
4. Elaborar el programa de compras basado en las necesidades definidas como prioritarias a partir de la evaluación de las necesidades presentadas, bajo los criterios de demanda de pacientes, características del servicio o ambiente,

⁷⁶ Profesional de la Unidad de Ingeniería Biomédica o Consultor en caso que el Jefe de Mantenimiento no se encuentre acreditado o autorizado como Ingeniero Biomédico.

procedimiento médico a realizar, y otros definidos por la Unidad de Ingeniería Biomédica o la Institución misma.

Ejecución de actividades

El comité de evaluación de necesidades se apoyará con el Jefe del Servicio y personal del Departamento de Estadísticas (Tanto de Nivel Central como Local) para que les brinden la información necesaria sobre las proyecciones de demanda en los servicios, o cualquier otro dato estadístico requerido para establecer las necesidades de equipamiento médico.

La elaboración y aprobación de las características descritas para la descripción de equipos médicos clase III y IV, estará bajo la supervisión del nivel central, por medio del representante de Mantenimiento Central o de la Unidad de Ingeniería Biomédica, quienes brindarán el apoyo necesario para establecer criterios que servirán para la toma de decisiones.

Para la etapa de adquisición, el comité de Evaluación de necesidades se apoyará con el representante de la Unidad Financiera y solicitará información a la Unidad de Ingeniería Biomédica respecto de la calificación de las empresas suministrantes que han ofrecido sus productos, para obtener un criterio de evaluación en el momento de la adjudicación.

COMITÉ PARA CAPACITACIONES EN EL USO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

Integrantes

El comité estará integrado por miembros representantes de las diferentes disciplinas que se relacionan con el área médica y la ingeniería.

La plantilla básica estará integrada por:

Representante del área médica;

Jefe de Mantenimiento

Representante de la Sección de Biomédica

Las disciplinas que apoyan a la plantilla básica son:

Jefe del servicio usuario

Enfermería

Ingeniero Biomédico ⁷⁷

Consultoría Técnica (Fabricantes y/o representantes)

La plantilla básica de miembros debe permanecer activa a lo largo del desarrollo del Plan Anual Operativo de cada servicio, y será apoyada por las disciplinas que se estimen convenientes.

Objetivo

Garantizar la correcta operación de los equipos médicos utilizados en la atención de la salud de la población salvadoreña.

Ejecución de actividades

El comité es responsable de ejecutar el ciclo completo de capacitación, el cual incluye las siguientes actividades:

Determinar la necesidad individual de capacitación en los diferentes servicios de la institución de salud.

Preparar el plan de capacitación.

⁷⁷ Profesional de la Unidad de Ingeniería Biomédica o Consultor, en caso que el Jefe de Mantenimiento no se encuentre acreditado o autorizado como Ingeniero Biomédico.

Ejecutar el plan de capacitación, apoyándose en los suministrantes de los equipos médicos adquiridos o en la Unidad de Ingeniería Biomédica para que gestione capacitaciones a nivel nacional, si es necesario.

Evaluar y dar seguimiento al plan de capacitaciones en su respectiva institución, tomando en cuenta los lineamientos elaborados por la Unidad de Ingeniería Biomédica en esta materia.

El comité de capacitaciones estará sujeto a los lineamientos y la supervisión continua de la Unidad de Ingeniería Biomédica en cuanto al desarrollo de sus actividades.

El representante del comité ante la Unidad de Ingeniería Biomédica será el Jefe de Mantenimiento, y en caso de no existir un departamento de mantenimiento, será el propietario o director de la Institución.

COMITÉ PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

Integrantes

El comité estará integrado por miembros representantes de las diferentes disciplinas que se relacionan con el área médica y la ingeniería.

La plantilla básica estará integrada por:

Representante del área médica;

Jefe de Mantenimiento

Representante de la Sección de Biomédica

Las disciplinas que apoyan a la plantilla básica son:

Enfermería e Ingeniero Biomédico ⁷⁸

⁷⁸ Profesional de la Unidad de Ingeniería Biomédica o Consultor, en caso que el Jefe de Mantenimiento no se encuentre acreditado o autorizado como Ingeniero Biomédico.

La plantilla básica de miembros debe permanecer activa a lo largo del desarrollo del Plan Anual Operativo, y será apoyada por las disciplinas que se estimen convenientes.

Objetivo

Colaborar con la Unidad de Ingeniería Biomédica en la recolección, evaluación y depuración de información relacionada con fallas y comportamientos defectuosos de los equipos médicos, accidentes o efectos adversos ocasionados por ellos o detectados durante su utilización.

Ejecución de actividades

El comité de Administración del Riesgo estará sujeto a los lineamientos y la supervisión continua de la Unidad de Ingeniería Biomédica en cuanto al desarrollo del proceso de reporte de fallas, comportamientos defectuosos, accidentes o efectos adversos relacionados con equipos médicos.

El comité deberá designar un responsable en cada servicio para que reciba la información oportuna de los temas de su interés.

El comité se reunirá para evaluar y depurar la información recolectada y trasladar el resultado a la Unidad de Ingeniería Biomédica para que se realice la investigación pertinente.

Cuando la Unidad de Ingeniería Biomédica determine la acción correctiva que se debe ejecutar, ésta será notificada al representante del comité de la Administración del riesgo, para que éste la traslade a la autoridad institucional correspondiente. A excepción de los casos de emergencia, en los cuales la Unidad se sujetará a los lineamientos establecidos en su reglamento.

6.4 Lineamientos para la Implementación de la Unidad de Ingeniería Biomédica

La implementación de la Unidad de Ingeniería Biomédica dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, puede ser gradual y realizarse en cinco fases: la Planificación, la Evaluación de Equipos, la Administración del Riesgo, el Sistema de Vigilancia Post Comercialización y el Control de Calidad.

1. **La Planificación**, consistirá en la elaboración de las normas y reglamentos necesarios para la regulación de los equipos médicos y las actividades que se realizan con ellos. El personal responsable implementará las actividades necesarias para la aceptación de los requisitos reguladores plasmados en el reglamento, con los diversos sectores involucrados como la industria, los propietarios y los profesionales usuarios de los equipos y los expertos en la administración de los equipos. También elaborará los lineamientos necesarios para la implementación del sistema de la administración del riesgo, los cuales deberán estar incluidos en el reglamento respectivo. En esta fase la Unidad puede contar únicamente con el Jefe de la Unidad, el Auxiliar de Administración, la Secretaria, el Ordenanza y el personal del Área de Planificación.
2. Posteriormente a la planificación, la Unidad de Ingeniería Biomédica implementará **la evaluación de equipos**, iniciando con la inscripción de las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas ya existentes en el mercado nacional, que se dedican a la fabricación, maquila, ensamble, importación, exportación, comercialización, distribución, uso y servicios técnicos de mantenimiento y reparación de equipos médicos, tomando en cuenta los requisitos elaborados con anterioridad. Se implementará también el registro de los equipos que lo ameriten, según la clase a la que pertenecen. Para ello se iniciará la evaluación de equipos en diversos aspectos. Inicialmente será suficiente que presenten un certificado del producto del país de origen, en cuanto a cumplimiento de estándares y condiciones de venta, es

decir, los equipos médicos deben ser productos de venta libre en su país de origen. Con el desarrollo de equipos dentro del país será necesario realizar controles de calidad. Los controles de calidad serán la etapa final en cuanto a implementación de la Unidad y de los reglamentos. Para el desarrollo de esta etapa, el personal del Área de Planificación puede ejecutar las funciones del personal del Área de Evaluación de equipos.

3. **El Sistema de Administración del riesgo**, comenzará posteriormente a la implementación del sistema de autorizaciones y registro, pero ambos deben funcionar paralelamente. El sistema de la administración del riesgo relacionado con los equipos médicos iniciará por recibir las notificaciones internacionales por parte de los fabricantes, representantes, distribuidores o autoridades reguladoras, sobre fallas y comportamientos defectuosos de los equipos médicos y accidentes o efectos adversos relacionados con ellos, para informar a las instituciones de salud involucradas ante tales eventos. Posteriormente se iniciará la investigación de los reportes recibidos a nivel nacional y, de acuerdo con las experiencias obtenidas, la Unidad de Ingeniería Biomédica podrá no solamente recibir alertas, sino que será capaz de generarlas, utilizando los procesos estandarizados internacionalmente. Se pueden contratar dos inspectores más para que se encarguen del monitoreo y registro de alertas y gradualmente vayan ejecutando labores de investigación.
4. Después de tener implementado el sistema de la administración del riesgo a nivel nacional, la Unidad de Ingeniería Biomédica puede implementar **el sistema de Vigilancia Post Comercialización**. Para ello, la Unidad realizará las labores de vigilancia en las instituciones de salud y establecimientos productores, representantes, distribuidores y prestadores de servicios técnicos, respecto del cumplimiento de las obligaciones de post comercialización como capacitación, mantenimiento y funcionamiento de los comités locales creados para tal fin. En esta etapa ya es necesario contar con

el personal completo en el Área de Investigación y Tecnovigilancia y Asuntos Jurídicos, además del personal del Área de Evaluación de Equipos.

5. La implementación de un **Sistema de Control de Calidad** será posible solamente después de evaluar la capacidad tecnológica, científica y económica del Ministerio de Salud y las Instituciones privadas para construir los respectivos laboratorios de control de calidad en el país. Por ello puede ser la etapa final en el desarrollo de la Unidad de Ingeniería Biomédica.

CONCLUSIONES

1. Es responsabilidad del Gobierno de un país proteger la salud de sus habitantes. Una manera de contribuir a protegerla es garantizando la utilización de dispositivos médicos seguros, efectivos y de calidad en todos los procesos de atención a la salud humana.
2. Todos los gobiernos en estudio, incluyendo El Salvador, asumen la responsabilidad de proteger la salud de sus habitantes por medio de los Ministerios de Salud.
3. Estos a su vez, depositan en otras entidades u organismos, la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las regulaciones aplicables durante todo el ciclo de vida de los equipos médicos, con lo cual contribuyen a garantizar su calidad, seguridad y efectividad.
4. En nuestro país no existe una entidad que normalice, regule y vigile los equipos médicos y las actividades relacionadas con ellos, como la producción, fabricación, distribución, venta, publicidad, consumo y uso, a excepción de las fuentes de radiaciones ionizantes.
5. Actualmente el Ministerio de Salud Pública desarrolla algunos procesos de gestión de equipos médicos a través de la Unidad de Proyectos, Unidad de Ingeniería, Unidades de Adquisición y Contrataciones Institucionales y Secciones de Biomédica, tanto centrales como locales.
6. Dentro de los procesos que ejecuta se encuentran la planificación y adquisición de equipos médicos, mantenimiento de equipos y capacitación a los usuarios de equipos médicos.

7. La Unidad de Proyectos y la Unidad de Ingeniería participan directamente en la elaboración de estudios de factibilidad de proyectos de equipamiento solicitados por las instituciones de salud del Ministerio. A partir de la investigación se encontró dualidad de funciones, ya que ambas participan en la elaboración de dichos estudios.
8. De acuerdo a la investigación realizada, se puede afirmar que no existe un proceso de planificación exacto, ya que los proyectos de equipamiento y la adquisición se realizan únicamente por solicitud de las instituciones de salud cuando desean sustituir equipos obsoletos, descartados o cuando ha aumentado la demanda de los servicios que prestan. No existe una evaluación sistemática de la tecnología para detectar necesidades de equipamiento o para planificar la sustitución cuando ya no se puede garantizar la seguridad y efectividad de los equipos médicos que se utilizan en la atención de pacientes.
9. Se han realizado esfuerzos en materia de normalización de programas de mantenimiento y procesos de garantía de calidad dentro del Ministerio de Salud. Sin embargo, no ha sido posible estandarizar completamente dichos programas a nivel institucional.
10. Las secciones de biomédica se concentran en las labores operativas de mantenimiento a los equipos médicos y de capacitación a los usuarios. Muy pocas tienen una participación sistemática y representativa en los procesos de planificación y adquisición de los equipos médicos, debido a la cantidad de equipos médicos que poseen a su cargo, el nivel educativo y las especialidades de los profesionales que laboran en ellas, ya que al dedicar el tiempo a la ejecución de los programas de mantenimiento, no pueden dedicar tiempo a brindar asesorías en los procesos de planificación y adquisición, en la elaboración de programas de capacitación y en el registro e investigación de accidentes y efectos adversos, las cuales son algunas acciones necesarias

para garantizar la seguridad y efectividad de los equipos médicos utilizados dentro de las instituciones de salud.

11. Ninguna sección hace registro o investigación de accidentes o efectos adversos relacionados con los equipos médicos. Esta situación representa un riesgo potencial de someter a los usuarios y a los pacientes a la utilización de tecnología dañina o que en otros países ha sido abandonada por el riesgo que representa para ellos o para el medio ambiente.
12. Una sección biomédica, con la ubicación jerárquica y estructura actual no puede asumir responsabilidades de normalización y regulación de los equipos médicos, ya que estas actividades deben realizarse sobre todo el sector salud y ellas solo tienen competencia institucional, pero sí son muy útiles en los procesos de gestión.
13. La Ingeniería Biomédica, utilizando los conocimientos de ingeniería y administración, participa activamente en la fabricación, comercialización y utilización segura, efectiva y confiable de los equipos médicos. Por tanto, una Unidad de Ingeniería Biomédica sería una entidad especializada para aceptar la responsabilidad de la administración de los equipos médicos para garantizar su calidad, seguridad y efectividad.
14. En este diseño, no se propone autonomía para la Unidad de Ingeniería Biomédica porque creemos más viable su creación dentro del Ministerio de Salud.
15. Para que la Unidad de Ingeniería Biomédica tenga las facultades legales para el ejercicio de sus funciones como parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se elaboró una propuesta de Decreto Legislativo para introducir una modificación en el Código de Salud, por medio de la cual, el Ministerio adquiere la atribución sobre el control de los equipos médicos a

nivel nacional, favoreciendo así, el ambiente necesario para la creación de una Unidad especializada que se encargue de esta nueva atribución.

16. La Ley propuesta se ejecutará por medio de un Reglamento para el Control de los Equipos Médicos, formulado para ser sancionado por medio de un Decreto Ejecutivo a propuesta del Ministro de Salud. En este reglamento se crea la Unidad Especializada, se especifican sus atribuciones y se definen los primeros requisitos para el control de los Equipos Médicos. Posteriormente, la Unidad de Ingeniería Biomédica elaborará los Reglamentos necesarios para normar y regular todas las actividades relacionadas con los equipos médicos.

RECOMENDACIONES

1. Para garantizar que los equipos médicos que se utilizan en la atención de los pacientes en El Salvador, son de calidad, seguros, y efectivos se debe normalizar, regular y vigilar la gestión y el buen uso de los mismos, durante todo su ciclo de vida, desde su producción hasta su descarte. Esta responsabilidad se debe asignar a una Unidad Especializada, como una Unidad de Ingeniería Biomédica.
2. Basados en el análisis y las conclusiones descritas en el Capítulo II, al diseñar una entidad Nacional, como una Unidad de Ingeniería Biomédica, cuyo objetivo sea garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos médicos que se utilizan en las instituciones que conforman el sector salud de El Salvador, se deben tomar en cuenta los aspectos importantes reflejados en las entidades que se investigaron.
3. La Unidad de Ingeniería Biomédica debe elaborar requisitos reguladores y definir herramientas para ejercer controles en las etapas que incluyen desde la fabricación, comercialización y uso de los Equipos Médicos, tales como:
 - 3.1 Definir y utilizar herramientas de control como las que utilizan los países en estudio, para autorizar la venta o comercialización de los Equipos Médicos. El control se puede complementar diseñando un programa de registro de equipos médicos aprobados, con sus fabricantes, representantes y/o distribuidores con el objetivo de controlar y vigilar el cumplimiento de las obligaciones de post comercialización del propietario, del usuario y del distribuidor o representante.
 - 3.2 Revisar y autorizar la publicidad destinada a la comercialización y el consumo de los equipos médicos.

- 3.3 Elaborar, dirigir, implementar, monitorear y evaluar un programa de vigilancia de post comercialización, incluyendo el control y fiscalización de las obligaciones que competen al propietario, al usuario y al representante o distribuidor, respecto del uso y cuidado de los equipos.
 - 3.4 El programa de vigilancia debe incluir el reporte y monitoreo de los efectos adversos, accidentes y lesiones graves que ocurren con los Equipos Médicos.
 - 3.5 También debe elaborar y coordinar programas de capacitación para usuarios o proporcionar asesoría para la detección de necesidades de capacitación.
 - 3.6 Participar en comités internacionales de estandarización y regulación con el objetivo de mejorar y promover las actividades comerciales entre los bloques comerciales centroamericanos como la Unión Aduanera y el Tratado de Libre Comercio (TLC).
 - 3.7 Tener jurisdicción nacional.
 - 3.8 Tener facultad legal para autorizar la comercialización de los equipos médicos y para tomar acciones correctivas cuando sea necesario.
 - 3.9 Depender de las políticas del Ministerio de Salud, pero descentralizada, con autonomía administrativa y financiera, preferiblemente, para que pueda ejercer la fiscalización del cumplimiento de las leyes y reglamentos de manera imparcial sobre todo el sector salud del país.
4. Si se crea la Unidad de Ingeniería Biomédica dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ésta debe ubicarse dentro de la Dirección de

Regulación para que tenga la facultad de desarrollar procesos de normalización y regulación de los aspectos de su interés.

5. Las instituciones de salud realizan algunas funciones de gestión de equipos médicos; por lo tanto, una unidad de ingeniería biomédica creada en el Ministerio de Salud, dentro de sus funciones, debe apoyar a las unidades y secciones en dichas instituciones, aplicando controles de calidad y dictando normas que puedan llevar a la creación de técnicas eficientes para el mantenimiento de los equipos y para el uso seguro y efectivo por parte de los usuarios.
6. Al crear una Unidad de Ingeniería Biomédica, las secciones de biomédica deben estar sujetas a los controles y programas de vigilancia de dicha unidad.
7. Para que se ejecuten todos los procesos de gestión relacionados con los equipos médicos en las instituciones de salud, éstas deben poseer profesionales con experiencia en dicha área y haber sido formados profesionalmente para ello. Si se encuentran dentro de las secciones de biomédica, sus aportes pueden proporcionarse formando parte activa de los comités que se integran para las diferentes etapas de los procesos, o de otra manera, se puede crear una Unidad dentro de la institución que se dedique exclusivamente a los procesos de gestión de equipos médicos y ubicarla dentro de la estructura organizativa de la institución como Unidad Asesora para Mantenimiento, UACI y otros departamentos relacionados con los equipos médicos.
8. La participación de los profesionales expertos en equipos médicos debe ser activa y sistemática en los procesos de gestión, tales como la planificación del equipamiento, la adquisición, el mantenimiento, las capacitaciones y la administración del riesgo relacionado con los equipos y su utilización.

CONSIDERACIONES FINALES

La Unidad de Ingeniería Biomédica se ha diseñado dentro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sin embargo, si se encontraran dificultades en el proceso de creación debido a la política actual de desconcentración de las funciones del Estado, el Ministerio de Salud puede contratar por medio de licitaciones públicas, empresas consultoras para que implementen el control de los equipos médicos.

El Ministerio deberá contratar un especialista con el perfil adecuado para elaborar las bases de licitación y supervisar los contratos para que la documentación elaborada por las empresas cumpla con las políticas del Ministerio en materia de Normalización, Regulación y Vigilancia de los equipos médicos y las actividades relacionadas con ellos.

Para la ejecución de la Normalización como proceso inicial, puede licitarse la elaboración de los Reglamentos Técnicos en las áreas específicas de interés.

Para ejecutar el proceso de Regulación, se puede contratar empresas consultoras para que realicen el registro de los equipos médicos y los establecimientos productores, fabricantes, maquilas, importadores, representantes, distribuidores, comercializadores y prestadores de servicios técnicos.

Para los procesos de Vigilancia, se puede licitar las inspecciones, las supervisiones e incluso el monitoreo y registro de los comportamientos defectuosos o fallas de los equipos médicos, así como los accidentes y efectos adversos relacionados con ellos.

El proceso de control de calidad de los equipos médicos o prototipos, constituye la etapa final del proceso de control de los equipos médicos y el Ministerio puede autorizar a empresas que posean la acreditación para realizar dicho proceso.

Otra alternativa adecuada para las políticas actuales del Ministerio referente a la desconcentración de funciones, es la subcontratación de una entidad auto sostenible, que puede ser una Universidad, una empresa consultora en Gestión de Equipos Médicos u otro organismo interesado en implementar un proyecto de este tipo.

En lo referente al Reglamento para el Control de los Equipos Médicos, recomendamos que se complemente incluyendo todos los dispositivos médicos, ya que el reglamento elaborado en este Trabajo de Graduación aplica en su mayoría solamente a los Equipos Médicos.

GLOSARIO

Accidente

Todo suceso no deseado y normalmente evitable que se manifiesta de forma brusca e inesperada como una falla en el funcionamiento normal del equipo médico y que puede causar lesiones a las personas (incluso la muerte) y daños materiales.

Adecuación

Acción de acomodar una cosa a otra.

Administrar

"Toda acción encaminada a convertir un propósito en realidad positiva"... "es un ordenamiento sistemático de medios y el uso calculado de recursos aplicados a la realización de un propósito". – Fuente: Diccionario en línea. F. Morstein Max.

Alta Tecnología

Tecnología de punta, la más avanzada actualmente disponible, y referida a la tecnología que hace uso de dispositivos o sistemas altamente especializados. Sectores incluidos son: la biotecnología, tecnología de informática y nanotecnología. - Fuente: <http://encyclopediathefreedictionary.com>

Autonomía

Potestad que dentro del Estado tiene una entidad política o administrativa para dictar por medio de un gobierno propio las leyes que regularán sus intereses peculiares.

Autarquía

Palabra de origen Griego que significa autogobierno o autonomía. [4]

Clase

Se denomina así a un puesto o grupo de puestos de la misma naturaleza de trabajo con suficiente similitud de deberes y responsabilidades como para que pueda

identificársele con el mismo nombre, exigir a quienes lo desempeñan los mismos requisitos de formación académica, experiencia, conocimientos, habilidades y someterse al mismo tipo de prueba de aptitud para su reclutamiento y selección, así como para asignarles el mismo nivel de categoría de remuneración en iguales o similares condiciones de trabajo.

Comercialización

Poner a disposición, a título oneroso o gratuito, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico nuevo o totalmente renovado no destinado a investigaciones clínicas. – Fuente: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico. Ministerio de Salud. Chile.

Descripción de clase

Descripción clara de las tareas y responsabilidades de un puesto o grupo de puestos. Sirven de guía en el reclutamiento y selección para la elaboración de pruebas, en programación presupuestal, para la elaboración de presupuestos; planeamiento y ejecución de programas de capacitación y formación, estudios de organización y otras funciones de administración de personal.

Descarte

Acción de descartar o sacar de uso un equipo porque se agotaron los medios para su reparación o ésta resulta demasiado costosa.

Descentralizar

Transferir a corporaciones locales o regionales servicios privativos del Estado. Dispersar en todo el país administraciones, organismos, etc. Que estaban reunidos en un mismo sitio.

Dispositivo médico o biomédico

Cualquier instrumento, aparato, mobiliario, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluyendo los accesorios y el software necesario para su

propia aplicación, fabricado, distribuido o representado con el propósito de ser utilizado en seres humanos para:

- El diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de las enfermedades, desórdenes o estados físicos anormales, o sus síntomas, ;
- La investigación, restablecimiento, reemplazo, corrección o modificación de procesos fisiológicos, el cuerpo humano o una parte de ellos;
- El diagnóstico del embarazo;
- El cuidado durante el embarazo y después del alumbramiento, incluyendo el cuidado al recién nacido, incluyendo los dispositivos para el control de la natalidad, y

que su principal objetivo no es actuar en los cuerpos humanos por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden contribuir con sus funciones para dichos medios. [2] – Traducción propia.

Efectividad

Consiste en la obtención de los resultados con eficacia y eficiencia.

Eficacia

Carácter de lo que produce el efecto deseado.

Eficiencia

Consiste en obtener los mejores resultados utilizando la mínima cantidad de recursos.

Equipo Médico o Biomédico

Se entenderá como Equipo Médico o Biomédico a todo dispositivo médico que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas, desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, monitoreo, análisis, tratamiento, sustitución, modificación o rehabilitación, en servicios de salud.- Fuente: Guía de Diseño para Establecimientos de Salud: Gestión y Seguridad Sísmica en Equipo Médico Hospitalario. Foro – taller, Julio 2002.

Gestionar

Hacer trámites o diligencias, dar los pasos para obtener alguna cosa.

Gestión de Tecnología en Salud o Gestión de Tecnología Médica

"Son todos los procedimientos gerenciales y de ingeniería que permiten el desarrollo de nuevos equipamientos, dispositivos y procedimientos y a la vez conllevan a un uso más eficiente y racional de las tecnologías utilizadas en la prestación de los servicios médicos asistenciales".- Fuente: Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Implante

Cualquier equipo médico diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica, el cual está destinado a permanecer allí después de la intervención por más de treinta días. Ej. Los marcapasos.

Incidente

Es un suceso que ocurre bajo ciertas condiciones causando algún tipo de daño material o personal y su causa puede ser debido a un accidente o puede haber sido planificado con anticipación.

Inocuidad

Calidad de no hacer daño.

Norma o estándar

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece para uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado. Son de carácter voluntario. – Fuente: Organización Internacional para la Normalización (ISO).

Normalizar

Estandarizar, formular, emitir y aplicar normas nacionalmente o internacionalmente adaptadas a la industria.

Norma Técnica

Un documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para bienes o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, servicio, proceso o método de operación u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos.

En la terminología de CONACYT se conoce como Norma Salvadoreña Recomendada (NSR). – Fuente: Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio. Ronda de Uruguay. 1994.

Obsolescencia

Condición de todo aquel equipo que es viejo y anticuado y se encuentra en desuso, cuyo fabricante no garantiza el suministro de partes, repuestos o accesorios para su correcta aplicación.

Producto médico

Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinado 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.

Puesto

Es la unidad mínima de trabajo de una organización. Está constituido por el conjunto de tareas y responsabilidades asignadas por la autoridad competente a un empleado para que las ejecute durante la totalidad o una parte de la jornada de trabajo.

Reglamento Técnico

Un documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje o etiquetado aplicables a un bien, servicio, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos.

En la terminología de CONACYT se conoce como Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO). – Fuente: Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio. Ronda de Uruguay. 1994.

Regular

Hacer que se sigan unas reglas; someter a reglas.

Tecnología en Salud o Tecnología Médica

"Referida a los medicamentos, equipamientos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, modelos organizacionales y sistemas de apoyo (información, infraestructura y equipamientos de planta) necesarios para su empleo en la atención a los pacientes". - Definición de Office of Technology Assessment (OTA).

Vida útil

Tiempo de funcionamiento de un equipo en condiciones predeterminadas por normas de utilización y especificaciones técnicas del mismo. [6]

FUENTES DE CONSULTA

Bibliográficas

- [1] “Administración e Investigación de accidentes con equipos médicos “, Rebeca Rebolone. Universidad Don Bosco. Septiembre de 2002.
- [2] “A Guide for the Development of Medical device Regulations”, Michel Cheng, PAHO. Washington, D.C., 2002.
- [3] “A Model Regulatory Program for Medical Devices: An Internacional Guide”. Washington, D.C. Pan American Health Organization, 2001
- [4] Código de Salud vigente. El Salvador, Abril de 1998.
- [5] “Diccionario Jurídico Elemental”. Guillermo Cabanelas de Torres. Editorial Heliasta. Argentina, 1997.
- [6] “Gestión de la Tecnología en los Sistemas Sanitarios de El Salvador”, Juan René Núñez. Universidad Don Bosco, Marzo 2000.
- [7] “Guía para el Planeamiento y Adquisición de Equipo Médico”, Ingrid Veralice Lara Rendón. Universidad Don Bosco, Marzo 2000.
- [8] “Manual descriptivo de clases”. Tomo I y II. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Agosto 1993.
- [9] “Manual de la Dirección de Regulación”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Salvador, Septiembre de 2001.

- [10] “Manual de la Dirección de Planificación”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Salvador, Septiembre de 2001.
- [11] “Manual de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Salvador, Septiembre de 2001.
- [12] “Manual de la Dirección Administrativa y Financiera”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Salvador, Septiembre de 2001.
- [13] “Organización de Empresas . Análisis, diseño y estructura”, Enrique Benjamín Franklin Fincowsky. Facultad Nacional Autónoma de México. Mc. Graw Hill, México, 1998.
- [14] Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico. Decreto Supremo No. 825. Diario Oficial del 21.08.99. Chile.
- [15] Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Salvador, Marzo 2002.
- [16] Resolución 00434, por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas. Ministerio de Salud. Diario Oficial 44.372. Colombia.
- [17] “The Biomedical Engineering Handbook”, Bronzino. 2a.Edición. CRC PRESS in cooperation with IEEE PRESS.

Internet

- [1] ANMAT
www.anmat.gov.ar
- [2] CONACYT
www.conacyt.gob.sv

- [3] Food and Drug Administration
www.fda.gov
- [4] Health Canada
www.hc-sc.gc.ca
- [5] INVIMA
www.invima.gov.co
- [6] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
www.jcaho.org
- [7] Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
www.mspas.gob.sv
- [8] Organización Panamericana para la Salud
www.paho.org/spanish/paho/ibaut_paho.htm
- [9] Perfil Salud El salvador. Organización Panamericana para la Salud.
www.ops.org.sv
- [10] Resumen Ejecutivo Diagnóstico del Registro de Nacimientos en El Salvador.
www.iin.oea.org/resumen_ejecutivo_diagnostico_registro_nacimientos.htm
- [11] Situación Salud 1999. Organización Panamericana de la Salud.
www.ops.org.sv/Situación_por_ano/Situacion_general

Personajes

- [1] Licenciado Franklin Abrego.
Abogado de la Dirección de Regulación del MSPAS
- [2] Ingeniero Ricardo Harrison
CONACYT
- [3] Doctor Julio Garay
Ex – Director de Regulación del MSPAS

ANEXO 1

PROPUESTA DE REFORMA DEL CODIGO DE SALUD
PARA LA REGULACION DE LA TECNOLOGÍA MEDICA EN EL
SALVADOR

autoridad parental, o en su defecto por el Procurador General de la República de conformidad a la ley.

De los nuevos estudios diagnósticos

Art. 29.- En todo tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento, debiendo establecerse el consentimiento informado con el paciente o sus parientes más cercanos.

De la manipulación genética

Art. 30.- Se prohíbe la manipulación genética con técnicas que pretendan dar como resultado:

- a) La replicación de seres humanos por clonación u otros métodos,
- b) Implantación de un embrión humano en útero de otra especie,
- c) Fusión de embriones humanos,
- d) Creación de embriones humanos masculinos o femeninos a partir de personas del mismo sexo,
- e) Elección del sexo en humanos con fines no terapéuticos,
- f) Creación de gemelos idénticos,
- g) Experimentación con embriones humanos; y,
- h) Todos aquellos procedimientos de manipulación genética que sean atentatorios contra la vida, que no estén autorizados y que no respondan a fines que dignifiquen al ser humano.

TITULO VI TECNOLOGÍA DE SALUD CAPITULO ÚNICO FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES

De los procesos de registro

Art. 31.- Toda persona natural o jurídica que importe, comercialice, fabrique, venda, distribuya, suministre o repare equipos para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, deberá obtener permiso del Ministerio y serán responsables de que los productos reúnan la calidad y requisitos técnicos establecidos por este Ministerio y que estos sirvan para el fin establecido, y que no pongan en riesgo la salud de los usuarios, profesionales o personal de salud que los utilicen.

De la importación y suministro

Art. 32.- Se prohíbe la importación, comercialización y suministro, inclusive la donación de equipos para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación cuando estén en mal estado de conservación, tengan defecto de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza, sus características y sin que se acompañen de las instrucciones en castellano para su uso correcto y evitar los riesgos que puedan ocasionar.

Del uso de nuevas tecnologías

Art. 33.- El Ministerio regulará todo lo relativo a las nuevas tecnologías de salud, como el uso de la telemedicina, la medicina robótica u otros.

TITULO VII

ATENCIÓN EN SALUD

CAPITULO I

PROMOCIÓN, HABILITACIÓN

De la atención

Art. 34.- Las personas naturales o jurídicas, pública, autónoma o privada que se dediquen a la provisión de los servicios de salud, deberán ejecutarlas atendiendo los aspectos siguientes:

- a) La promoción;
- b) Prevención;
- c) Restablecimiento de la salud; y,
- d) Rehabilitación de la misma.

Niveles de atención

Art. 35.- El Ministerio, regulará la atención integral en salud a través de normas de atención a la persona y el medio ambiente, en los diferentes ciclos de vida, ésta se sustentará en diferentes niveles de atención de la red de servicios de salud, de acuerdo con la capacidad resolutive de los mismos y con base a un sistema de referencia y de retorno.

De la promoción de la salud

Art. 36.- Toda persona natural o jurídica, pública, autónoma o privada que provea servicios de salud a la población, deberá de incluir en su atención como elemento fundamental, la promoción de la salud, la cual deberá desarrollarse de forma permanente.

De la habilitación

Art. 37.- El Ministerio habilitará de acuerdo con la norma técnica sanitaria respectiva a las instituciones públicas, autónomas o privadas de salud, en cuanto a su ubicación, infraestructura,

ANEXO 2

CLASIFICACION DE EQUIPOS MEDICOS DE ACUERDO AL RIESGO
QUE REPRESENTAN PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE

CLASIFICACION DE EQUIPOS MEDICOS DE ACUERDO AL RIESGO QUE REPRESENTAN PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE.

Clase I: incluye los equipos que presentan un grado muy bajo de riesgo. Por ejemplo, los set de diagnóstico.

Clase II: incluye los equipos que presentan un grado de riesgo moderado. Por ejemplo las centrifugas.

Clase III: incluye los equipos que presentan un elevado potencial de riesgo. Por ejemplo, los monitores de signos vitales y electrocardiógrafos.

Clase IV: incluye los equipos considerados los más críticos en materia de riesgos. Son ejemplos de ellos los equipos para realizar cateterismos cardíacos y los marcapasos. Esta clase no necesariamente incluye los equipos médicos de alta tecnología.

ANEXO 3

CLASIFICACION DE EQUIPOS MEDICOS QUE CUMPLEN CON EL
ESTANDAR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC 601-1

CLASIFICACION DE EQUIPOS MEDICOS QUE CUMPLEN CON EL ESTANDAR
DE SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC 601-1

Clase I Protección de tierra. (No hay símbolo para los instrumentos de clase I. Sin embargo, generalmente tienen un terminal de tierra para protección)

Clase II Doble aislamiento. (Todos los de carcasa plástica)

Tipo B Electrodo no aislado

Tipo BF Electrodo aislado

Tipo CF Electrodo aislado adecuado para aplicaciones directas al corazón

ANEXO 4

ENTREVISTA PARA JEFE DE UNIDAD

UNIVERSIDAD DON BOSCO

ENTREVISTA PARA JEFE DE UNIDAD

Unidad _____ Dirección _____

CREACION Y COMPETENCIA

1- Explicar el marco legal de creación de la Unidad.

2- La competencia de la Unidad es:

- a) Nacional
- b) Institucional

UBICACIÓN JERARQUICA Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

3- ¿Quién es la autoridad superior del Jefe de la Unidad?

4- ¿Posee la Unidad dependencias organizativas o funcionales?

5- ¿Cómo es la estructura interna de la Unidad?

6- Especificar número y nivel educativo del personal.

_____ Bachilleres
_____ Técnicos
_____ Ingenieros
_____ Ingenieros con Maestría
_____ Otros, especifique _____

FUNCIONES DE LA UNIDAD

7- Enumerar las funciones generales de la Unidad

8- Enumerar las Funciones Específicas de la Unidad

9- Estas funciones están definidas por

- a) Ley
- b) Decreto
- c) Reglamento

Especifique: _____

RELACIONES CON OTRAS DEPENDENCIAS E INSTITUCIONES

10- ¿Como se relaciona la Unidad con :

- a) Otras Unidades de la Dirección
- b) Otras Direcciones
- c) SIBASI
- d) Centros Nacionales de Referencia
- e) Otras Instituciones prestadoras de Servicios de Salud (ISSS; ONG´s, Privadas, Militares)

ANEXO 5

ENTREVISTA A JEFES DE SECCIONES DE BIOMEDICA LOCAL O
CENTRAL

UNIVERSIDAD DON BOSCO

ENTREVISTA A JEFES DE SECCIONES DE BIOMEDICA LOCAL O CENTRAL

UBICACIÓN JERARQUICA Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

1- ¿Quién es la autoridad superior del Jefe de la Sección Biomédica?

2- ¿Cómo es la estructura interna de la Sección?

3- Especificar número y nivel educativo del personal.

_____ Bachilleres

_____ Técnicos

_____ Ingenieros

_____ Ingenieros con Maestría

_____ Otros, especifique _____

FUNCIONES REALIZADAS POR LA SECCIÓN BIOMEDICA

PARTICIPACION EN LA PLANIFICACION Y ADQUISICION DE EQUIPOS MEDICOS

4- ¿Participa la Sección Biomédica en el proceso de Planificación y Adquisición de Equipos Médicos en la Institución? Si No

Si su respuesta es negativa, pase a la pregunta No. 8

5- ¿En cuál de las siguientes etapas participa y cómo lo hace?

5.1 Evaluación de necesidades de equipo médico Si No

Explique. _____

5.2 Descripción del equipo médico apropiado Si No

(Elaboración de especificaciones médicas y técnicas)

Explique. _____

5.3 Definición de prioridades de compra Si No

Explique. _____

5.4 Elaboración del Programa de Compras Si No

Explique. _____

5.5 Proceso de Licitación Pública o Licitación Pública por Invitación

5.5.1 Preparación de las bases de licitación Si No

5.5.2 Convocatoria Si No

5.5.3 Recepción y Apertura Pública de ofertas Si No

5.5.4 Evaluación de Propuestas Si No

5.5.5 Adjudicación y Contrato. Si No

6- ¿Participa en las siguientes modalidades de adquisición de Equipos Médicos?

a) Libre Gestión Si No

Explique. _____

b) Contratación directa Si No

Explique. _____

c) Donaciones Si No

Explique. _____

c) Licitación Pública Si No

Explique. _____

7- En las etapas que respondió afirmativamente, ¿en qué porcentaje de las adquisiciones anuales de equipo médico considera Usted que participa?

a) Menor que 25 %

b) Entre 25 % y 75 %

c) Más del 75 %

ADMINISTRACION DE LOS EQUIPOS MEDICOS

8- ¿Qué porcentaje del inventario total de equipos médicos es mantenido y reparado por la Sección Biomédica?

- a) Menor que 25 %
- b) Entre 25 % y 75 %
- c) Más del 75 %

9- ¿Posee un programa de Mantenimiento para el equipo médico a su cargo?

Si No

Explique. _____

10- Este programa es

- d) Elaborado por la Institución
- e) Estandarizado por Mantenimiento Central del MSPAS
- f) Otro _____

11- ¿Se le realizan pruebas de aceptación al equipo médico nuevo que ingresa a la Institución, antes de ponerlo en contacto con los pacientes? Si No

Si su respuesta es negativa, explique ¿cómo garantiza la seguridad del equipo a los pacientes y usuarios?

12- ¿Es la Sección Biomédica responsable de supervisar el mantenimiento y reparaciones en equipos médicos realizados por terceros? Si No

Si su respuesta es negativa, ¿quien lo hace? _____

13- ¿Se le realizan pruebas de aceptación al equipo médico, reparado por terceros que regresa a la Institución, antes de ponerlo en contacto con los pacientes?

Si No

Si su respuesta es negativa, ¿explique porqué? _____

14- ¿Se le realizan pruebas de seguridad al equipo médico, reparado dentro de la Institución, antes de ponerlo en contacto con los pacientes?

Si No

Si su respuesta es negativa, ¿explique porqué? _____

15- ¿Le hacen consultas técnicas previas a la adquisición de repuestos?

Si No

16- ¿Le hacen consultas técnicas previas a la adquisición de accesorios necesarios para el buen funcionamiento de los equipos médicos?

Si No

CAPACITACIONES A USUARIOS

17- ¿Imparten capacitaciones para el uso efectivo y seguro de los equipos médicos?

Si No

18- ¿Cuenta con un programa para impartir capacitaciones en el uso de equipos médicos?

Si No

Si su sección no las imparte, ¿quien lo hace? _____

DOCUMENTACION E INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS

19- ¿Existe personal dentro de la Sección Biomédica destinado a realizar investigación de incidentes adversos o accidentes que ocurren con los equipos médicos o su uso?

Si No

Si su sección no investiga, ¿quién lo hace dentro de la institución?

ANEXO 6

DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

**PROCESO DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE PERMISOS O LICENCIAS PARA
LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON EQUIPOS MÉDICOS**

(Se publicará una guía con los requisitos para cada uno de los permisos, de acuerdo con el reglamento)

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|-----------------------------------|
| 1. Entrega la solicitud y requisitos adicionales | Solicitante |
| 2. Recibe la solicitud y verifica datos y requisitos completos. | Secretaria de Jefatura |
| 3. Entrega mandamiento de pago al solicitante | Secretaria de Jefatura |
| 3. Pago de derechos | Solicitante |
| 4. Colecta el pago de derechos | Colecturía del MSPAS |
| 5. Entrega copia de recibo cancelado a UIB | Solicitante |
| 6. Recibe copia de recibo cancelado y lo anexa a la solicitud | Secretaria de jefatura |
| 8. Entrega de documentos a Evaluación de Equipos | Ordenanza |
| 8. Abre expediente de solicitante, otorgando un código | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 9. Verificación del cumplimiento de los requisitos aplicables (inspección de establecimientos) | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 10. Elaboración de informe técnico sobre inspección o evaluación de requisitos | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 11. Determina la Resolución | Jefatura de Unidad |
| 12. Firma la Resolución | Director General de Salud |

| | |
|---|-----------------------------------|
| 13. Entrega expediente con resolución a Evaluación de Equipos | Ordenanza de DGS |
| 14. Notificación de la resolución al interesado | Secretaria de jefatura |
| 15. Verifica expediente, otorga Número de Registro de Establecimiento, actualiza datos y bases de datos y elabora la licencia | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 16. Retira la licencia | Solicitante |
| 17. Entrega la licencia | Secretaria de jefatura |

PROCESO DE APROBACION DE PRE COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS
MÉDICOS

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|-----------------------------------|
| 1. Entrega la solicitud y requisitos adicionales | Solicitante |
| 2. Recibe la solicitud y verifica datos y requisitos completos. | Secretaria de Jefatura |
| 3. Entrega mandamiento de pago al solicitante | Secretaria de Jefatura |
| 3. Pago de derechos | Solicitante |
| 4. Colecta el pago de derechos | Colecturía del MSPAS |
| 5. Entrega copia de recibo cancelado a UIB | Solicitante |
| 6. Recibe copia de recibo cancelado y lo anexa a la solicitud | Secretaria de jefatura |
| 8. Entrega de documentos a Evaluación de Equipos | Ordenanza |
| 8. Abre expediente de solicitante y equipo otorgando un código | Colaborador Técnico de Evaluación |

| | |
|---|-----------------------------------|
| 9. Evaluación de equipo | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 10. Elaboración de informe técnico sobre evaluación | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 11. Determina la Resolución | Jefatura de Unidad |
| 12. Firma la Resolución | Director General de Salud |
| 13. Entrega expediente con resolución a Evaluación de Equipos | Ordenanza de DGS |
| 14. Notificación de la resolución al interesado | Secretaria de jefatura |
| 15. Verifica expediente, otorga Número de Registro de Equipo, actualiza datos y bases de datos y elabora el certificado de aprobación | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 16. Retira el certificado de aprobación | Solicitante |
| 17. Entrega el certificado de aprobación | Secretaria de jefatura |

PROCESO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|------------------------|
| 1. Entrega la solicitud y requisitos adicionales | Solicitante |
| 2. Recibe la solicitud y verifica datos y requisitos completos. | Secretaria de Jefatura |
| 3. Entrega mandamiento de pago al solicitante | Secretaria de Jefatura |
| 3. Pago de derechos | Solicitante |
| 4. Colecta el pago de derechos | Colecturía del MSPAS |
| 5. Entrega copia de recibo cancelado a UIB | Solicitante |

| | |
|---|-----------------------------------|
| 6. Recibe copia de recibo cancelado y lo anexa a la solicitud | Secretaria de jefatura |
| 8. Entrega de documentos a Evaluación de Equipos | Ordenanza |
| 8. Abre expediente de solicitante y equipo, otorgando un código | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 9. Verificación del cumplimiento de los requisitos aplicables | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 10. Elaboración de informe técnico sobre verificación | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 11. Determina la Resolución | Jefatura de Unidad |
| 12. Firma la Resolución | Director General de Salud |
| 13. Entrega expediente con resolución a Evaluación de Equipos | Ordenanza de DGS |
| 14. Notificación de la resolución al interesado | Secretaria de jefatura |
| 15. Verifica expediente, otorga Número de Registro de Equipo, actualiza datos y bases de datos y el certificado | Colaborador Técnico de Evaluación |
| 16. Retira el certificado | Solicitante |
| 17. Entrega el certificado | Secretaria de jefatura |

**PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD PARA EQUIPOS MEDICOS
DE USO DOMESTICO**

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|------------------------|
| 1. Entrega la solicitud y ejemplares de la publicidad | Solicitante |
| 2. Recibe la solicitud y verifica datos y requisitos completos. | Secretaria de Jefatura |

| | |
|---|------------------------------------|
| 3. Entrega mandamiento de pago al solicitante | Secretaria de Jefatura |
| 4. Pago de derechos | Solicitante |
| 5. Colecta el pago de derechos | Colecturía del MSPAS |
| 6. Entrega copia de recibo cancelado a UIB | Solicitante |
| 7. Recibe copia de recibo cancelado y lo anexa a la solicitud | Secretaria de jefatura |
| 8. Entrega de documentos a Investigación y Tecnovigilancia | Ordenanza |
| 9. Examen de la publicidad | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 10. Elaboración de informe técnico sobre examen | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 11. Determina la Resolución | Jefatura de Unidad |
| 12. Firma la Resolución | Director General de Salud |
| 13. Entrega resolución a Investigación y Tecnovigilancia | Ordenanza de DGS |
| 14. Notificación de la resolución al interesado | Secretaria de Jefatura |
| 15. Elabora expediente, actualiza datos y base de datos, anexa un ejemplar de la propaganda y elabora la licencia | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 16. Retira la licencia | Solicitante |
| 17. Entrega la licencia | Secretaria de jefatura |

PROCESO DE NORMALIZACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y PROTOCOLIZACIÓN

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|---|
| 1. Revisar los aspectos y actividades que deben normarse | Colaborador Técnico Asesor, Colaborador Técnico de Planificación |

| | |
|--|--|
| 2. Definir los aspectos que son prioritarios | Colaborador Técnico Asesor y Jefe de Unidad |
| 3. Proponer los aspectos y actividades que deben normarse, definidos como prioritarios al Proceso de Normalización de la Dirección | Jefe de la Unidad |
| 4. Revisar, actualizar y elaborar las normas en los aspectos y actividades que se definieron como prioritarias | Colaborador Técnico Asesor, Colaborador Técnico de Planificación |
| 5. Validación intra y extra institucional de reglamentos, normas, guías, protocolos diseñados o actualizados, con la participación de los actores involucrados y expertos en el tema | Equipo multidisciplinario Técnico legal, Colaborador Técnico Jurídico, Jefe de Unidad y Área de Planificación |
| 6. Gestionar la aprobación de normas, reglamentos, guías, protocolos en las instancias correspondientes | Titulares, Director, Equipo Multidisciplinario Técnico Legal |
| 7. Comunicación de los reglamentos, normas, guías y protocolos a los involucrados | Jefe de Unidad |
| 8. Divulgación y capacitación para la aplicación de los reglamentos, normas, guías y protocolos | Colaborador Técnico Asesor, Colaborador Técnico de Planificación y Colaborador Técnico Jurídico |
| 9. Apoyo en la implementación de reglamentos, normas, guías y protocolos dentro de la UIB | Colaborador Técnico Asesor, Colaborador Técnico de Planificación y Colaborador Técnico Jurídico |
| 10. Monitoreo, evaluación y mejora continua de las reglas, normas, guías y protocolos diseñados o actualizados, de conformidad con los estándares e indicadores definidos. | Instituciones de Salud, Equipo multidisciplinario Técnico Legal, área de Investigación y Tecnovigilancia y área de Planificación |

PROCESO DE REVISIÓN Y PROPUESTA DEL MARCO LEGAL

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|--|
| 1. Revisar / actualizar el inventario de leyes en materia de regulación de Equipos Médicos | Colaborador Técnico Asesor, Colaborador Técnico de Planificación y Colaborador Técnico Jurídico |
| 2. Evaluar si la ley vigente o aprobada con incidencia en materia de regulación de equipos médicos está siendo aplicada y en qué aspectos afecta la salud de la población o la provisión de los servicios | Jefe de Unidad, Auxiliar de Administración, Colaborador Técnico Asesor y Colaborador Técnico Jurídico |
| 3. Elaborar contrapropuestas (modificaciones, derogatorias u otros) en los puntos que amerite hacer propuestas de reformas | Jefe de Unidad, Auxiliar de Administración, Colaborador Técnico Asesor y Colaborador Técnico Jurídico |
| 4. Proponer las contrapropuestas al proceso de Revisión del Marco Legal de la Dirección | Jefe de Unidad |
| 5. Promover consulta con los diferentes sectores involucrados para lograr consenso y apoyo a la propuesta | Titulares, Director, Jefe de Unidad y Colaborador Técnico de Planificación |
| 6. Trámite ante el Ejecutivo, como iniciativa de ley para que éste la promueva ante la Asamblea Legislativa | Titulares, Director, Asesor Legal del Equipo Multidisciplinario Técnico Legal |
| 7. Realizar las gestiones estratégicas para lograr la aprobación correspondiente | Titulares, Director, Jefe de Unidad y Colaborador Técnico de Planificación |
| 8. Elaborar el documento base de propuesta de ley | Director, Colaborador Técnico Asesor y Colaborador Técnico de Planificación y Colaborador Técnico Jurídico |

| | |
|--|---|
| 9. Promover consulta con los diferentes sectores involucrados para lograr consenso y apoyo a la propuesta | Titulares, Director, Colaborador Técnico de Planificación |
| 10. Trámite ante el Ejecutivo, como iniciativa de ley para que éste la promueva ante la Asamblea Legislativa | Titulares, Director, Asesor Legal del Equipo Multidisciplinario Técnico Legal |
| 11. Realizar las gestiones estratégicas para lograr la aprobación correspondiente | Titulares, Director, Asesor Legal del Equipo Multidisciplinario Técnico Legal |

PROCESO DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|------------------------------------|
| 1. Realizar visitas de supervisión a las Instituciones de Salud Públicas, Militares y el ISSS. | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 2. Realizar visitas de inspección a los establecimientos productores, maquilas, representantes, distribuidores | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 3. Elaborar un informe técnico sobre los resultados de Supervisión e Inspección | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 4. Proponer las acciones correctivas en el informe y presentarlo al Jefe de Unidad | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 5. Recibir informes técnicos | Secretaria de jefatura |
| 6. Evaluar los informes y las acciones correctivas propuestas y autorizar su aplicación | Jefe de Unidad |
| 7. Aplicar los procedimientos correctivos con asesorías | Inspector Técnico de Equipo Médico |

| | |
|--|------------------------------|
| 8. Trasladar a la Unidad de Asesoría Jurídica las acciones correctivas por infracciones en casos necesarios. | Colaborador Técnico Jurídico |
|--|------------------------------|

PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|---|------------------------------------|
| 1. Recibir reporte de fallas o comportamientos defectuosos de equipos médicos, accidentes o efectos adversos y verificar datos | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 2. Verificar base de datos de reportes internacionales similares | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 3. Elaborar informe Técnico indicando las acciones a tomar, registrar las fallas y comportamientos defectuosos, accidentes o efectos adversos | |
| 4. Presentar el informe técnico al jefe de la unidad | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 5. Recibir informe | Secretaria de jefatura |
| 6. Aprobar las acciones sugeridas en el informe técnico y trasladarlas al área pertinente | Jefe de Unidad |
| 7. Elaborar las indicaciones de corrección al fabricante, representante, distribuidor o institución de salud, según corresponda | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 8. Programar la investigación necesaria, según el caso | Jefe de Unidad |
| 9. Realizar la investigación pertinente | Inspector Técnico de Equipo Médico |

| | |
|--|------------------------------------|
| 10. Elaborar informe Técnico indicando las acciones a tomar | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 11. Trasladar a la Unidad de Asesoría Jurídica las acciones correctivas por infracciones en casos necesarios | Colaborador Técnico Jurídico |
| 12. Aplicar los procedimientos correctivos con asesorías | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 13. Monitoreo de alertas internacionales para sugerir las acciones correctivas necesarias en el país | Inspector Técnico de Equipo Médico |

PROCESO SANCIONATORIO

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|-------------------------------------|---|
| 1. Inspección de establecimientos | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 2. Emite Dictamen Técnico | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 3. Determina la Resolución | Director General de Salud |
| 4. Notifica al interesado | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 5. Autorización | Director General de Salud |
| 6. Oficiosidad | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 7. Levantamiento y remisión de acta | Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 8. Acuse de acta y citación | Director General de Salud |
| 9. Prueba | Colaborador Técnico Jurídico o Inspector Técnico de Equipo Médico |
| 10. Resolución | Director General de Salud |
| 11. Ejecutoriedad | Sancionado |

ANEXO 7

ARTICULOS DEL CODIGO DE SALUD

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

- 1.- La leyenda debe ir en un lateral de la cajetilla.
- 2.- El texto deberá decir: "FUMAR ES DAÑINO PARA LA SALUD" Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 3.- El tamaño de las letras de la leyenda será de no menos de 1.5 milímetros.

Art. 190.- Se prohíbe la tenencia de semillas, la siembra, cultivo, cosecha, introducción en territorio nacional, de las diversas especies de cannabis adormidera, coca y otras plantas de las cuales puedan extraerse drogas o sus derivados.

SECCION CUARENTA Y DOS

Medidas de Protección contra la acción de Radiaciones

Art. 191.-EL MINISTERIO, POR MEDIO DE UN REGLAMENTO ESPECIAL DICTARA LAS MEDIDAS NECESARIAS TENDIENTES A LA PLANIFICACION, REGULACION Y VIGILANCIA DE TODAS Y CADA UNA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN O SE RELACIONEN CON FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES, NO IONIZANTES Y ULTRASONIDO, EN TODO EL TERRITORIO SALVADOREÑO, TALES COMO: IMPORTACION, EXPORTACION, VENTA, COMPRA, TRANSFERENCIA, ADQUISICION, REPOSICION, TRANSPORTE, DESECHO, ALMACENAMIENTO, USO, PROCEDIMIENTO, MANTENIMIENTO Y PROTECCION.(2)

Art. 192.-CREASE LA COMISION SALVADOREÑA DE PROTECCION RADIOLOGICA Y ULTRASONIDO, INTEGRADA POR PERSONEROS DESIGNADOS POR EL ORGANO EJECUTIVO A PROPUESTA DEL MINISTERIO.

LA COMISION ES UN ORGANISMO TECNICO QUE ASESORARA AL MINISTERIO EN EL EJERCICIO DE TODAS LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS EN EL ARTICULO ANTERIOR. UN REGLAMENTO NORMARA LA ESTRUCTURA Y LAS ACTIVIDADES DE ESTA COMISION.

SECCION CUARENTA Y TRES

Asistencia Médica

Art. 193.- El Ministerio como organismo directivo y coordinador de todos los aspectos de la salud pública del país, realizará por intermedio de sus dependencias técnicas y sus organismos regionales, departamentales y locales de salud, las funciones y obligaciones de asistencia médica y médico-social, para asegurar la recuperación adecuada de la salud de los enfermos.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Art. 194.- Para los efectos del artículo anterior, el Ministerio desarrollará un programa nacional como parte del plan integral de salud pública, para proporcionar servicios médicos generales y especializados.

Art. 195.- El Ministerio establecerá las normas generales para coordinar y unificar los procedimientos que han de seguir todos los establecimientos públicos de asistencia médica a fin de evitar duplicidad y dispersión de esfuerzos.

Art. 196.- Para el mejor desarrollo del programa nacional de asistencia médica, el Ministerio coordinará todas las actividades correspondientes que desarrollen en el país los organismos nacionales, públicos, descentralizados y privados y los internacionales, de acuerdo con el plan nacional de salud.

Art. 197.- La ubicación, construcción e instalación de los establecimientos privados de asistencia médica, tales como hospitales, clínicas, policlínicas, sanatorios, clínicas sicoterapéuticas u otras similares, se hará conforme los reglamentos de construcción respectivo y las normas especiales que acordará el Ministerio en coordinación con el Consejo.

Art. 198.- Autorizar a los establecimientos de salud del Ministerio para que acepten la colaboración de la iniciativa privada, por medio de la creación de patronatos conforme a la ley respectiva.

SECCION CUARENTA Y CUATRO

Asistencia Odontológica

Art. 199.- El Ministerio por medio de sus dependencias que cuenten con el personal y equipos necesarios, dará asistencia Odontológica a las personas que lo soliciten o que su estado demande, y a las comprendidas en los programas de trabajo de acuerdo a las normas técnicas que se establezcan. Esta asistencia comprende:

- a) Tratamiento de dolor debido a causas odontológicas;
- b) Eliminación de focos infecciosos de origen odontológico;
- c) Asistencia de casos de cirugía, oral y de prótesis; y
- ch) Las otras atenciones que las normas e instructivos del Ministerio establezcan.

Se dará prioridad a los niños y a las mujeres embarazadas.

SECCION CUARENTA Y CINCO

Asistencia del Anciano e Inválido Indigente

Art. 200.- El Ministerio de conformidad con sus recursos, y las normas respectivas dará asistencia al anciano y al inválido indigente.

Art. 201. - Las instituciones del ramo encargadas de suministrar esa asistencia coordinarán sus actividades a efecto de evitar duplicidad de servicio y lograr un eficiente sistema de referencia.

Art. 202.- Para el mejor desarrollo de los programas de asistencia al anciano y al inválido indigente, el Ministerio coordinará las actividades correspondientes de los organismos nacionales, públicos y privados e internacionales.

SECCION CUARENTA Y SEIS

Asistencia Psiquiátrica

Art. 203.- El Ministerio de conformidad con sus recursos, y sus normas respectivas en los organismos de salud que determine, dará asistencia psicológica y psiquiátrica a los enfermos que la requieran. Esta asistencia será domiciliaria, ambulatoria o institucional y tendrá por objeto el tratamiento y control de las enfermedades y deficiencias mentales.

SECCION CUARENTA Y SIETE

Servicios Médicos Asistenciales Públicos

Art. 204.- El Ministerio controlará los servicios médicos asistenciales públicos y privados, establecidos o que se establezcan en el país, dando la orientación que considere conveniente y supervisando el efectivo funcionamiento.

Art. 205.- La ubicación, construcción e instalación de las instituciones públicas y privadas para dar servicio médico-asistencial a la comunidad a que se refiere el artículo anterior, deberá tener la aprobación previa del Ministerio.

SECCION CUARENTA Y OCHO

Rehabilitación en Salud

Art. 206.- La rehabilitación integral está considerada como la tercera etapa dentro del proceso de atención del individuo y tiene como objeto fundamental rescatar las capacidades residuales del inválido, para reincorporarlo a su medio social y familiar.

TITULO III
DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES, COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTOS
CAPITULO I

De las Infracciones y Sanciones

Art. 278.- Infracción contra la salud es toda acción u omisión que viole las disposiciones, prohibiciones y obligaciones establecidas en el presente Código y sus Reglamentos.

Art. 279.- Las infracciones a las disposiciones del presente Código y sus Reglamentos, se clasifican en tres categorías: graves, menos graves y leves.

Art. 280.- Serán sancionados con amonestación oral privada, los profesionales de salud y propietarios de establecimientos que cometan las infracciones leves establecidas en el Art. 286 del presente Código y en sus respectivos reglamentos.

Si antes de transcurrir el término de un mes de la primera sanción, el infractor se acreditare otra infracción leve, la amonestación será por escrito.

Art. 281.- Cuando la falta fuere de las establecidas en el Art. 285, de este Código o fuere una falta menos grave a las disposiciones de los reglamentos respectivos, se impondrá al infractor la pena de multa.

Art. 282.- Serán sancionados con suspensión en el ejercicio profesional, los profesionales de salud que cometan las infracciones establecidas en el Art. 284 de este Código o fuere una falta grave establecida en los reglamentos respectivos.

Art. 283.- Los propietarios y profesionales responsables de los establecimientos relacionados con la salud, que cometan las infracciones establecidas en el Art. 284 de este Código y faltas graves establecidas en los reglamentos respectivos, serán sancionados con la clausura o cierre del establecimiento.

Art. 284.- Constituyen infracciones graves contra la salud:

- 1) Provocar y causar daño, impedimento temporal o permanente, o la muerte de una persona por error, negligencia, impericia, abandono inexcusable o malicia durante el ejercicio de su profesión;
- 2) La revelación del secreto profesional establecido en los Arts. 37 y 38 del presente Código;
- 3) No aplicar el tratamiento adecuado para mantener en estado latente cualquier enfermedad o afección con el propósito de obtener honorarios permanentes de sus pacientes;
- 4) Indicar o proceder al acto quirúrgico en casos en los cuales pueda obtener el restablecimiento de la salud del paciente mediante medicación;

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

- 5) Vender, entregar o distribuir sustancias o fármacos peligrosos para la salud; así como emplear sustancias nocivas en la fabricación de productos destinados al consumo público;
- 6) No cumplir con las medidas adoptadas por las autoridades correspondientes, destinadas a impedir la contaminación del ambiente que puedan dañar la vida o la salud de las personas;
- 7) Prescribir drogas enervantes, estupefacientes o alucinógenas fuera de los casos indicados por la terapéutica o en dosis evidentemente mayores que las necesarias;
- 8) Descargar los desechos sólidos o líquidos de origen doméstico o industrial en los cauces naturales de los ríos, lagos y otros similares, sin el permiso correspondiente;
- 9) No acatar las órdenes del Ministerio en las que determine tratamiento de aguas servidas o la construcción de instalaciones adecuadas para la disposición de excretas;
- 10) Utilizar agua contaminada para el cultivo de vegetales alimenticios;
- 11) Alterar, contaminar, falsificar, envenenar y corromper alimentos destinados al consumo público;
- 12) Usar materias primas, productos o sub-productos que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas;
- 13) No informar al Ministerio la aparición de enfermedades de notificación obligatoria;
- 14) La compra de sangre con fines lucrativos, la venta de la que hubiere sido donada o la práctica de la plasmaféresis, y la exportación de sangre, plasma o sus derivados;
- 15) No prestar los servicios profesionales, técnicos o auxiliares; cuando le sean requeridos y de la negativa resultare grave daño a la salud de las personas o la comunidad sin causa justificada;
- 16) La conducta notoriamente inmoral observada en el lugar donde ejerce su profesión;
- 17) Facilitar y prestar su nombre a personas no facultadas para el ejercicio de la respectiva profesión;
- 18) Establecer cementerios o establecimientos dedicados al depósito, preparación y conservación de cadáveres y restos humanos en sitios que construyan peligro para la salud o el bienestar de la comunidad;
- 19) Establecer casas mortuorias o de funerales sin la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- 20) La infracción de los artículos 69, 87, 105 y 141 del presente Código;
- 21) No obtener el permiso del Ministerio para la instalación y funcionamiento de fábricas de conservas, mercados, supermercados, ferias, mataderos, expendios de alimentos y bebidas,

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

panaderías, fruterías, lecherías, confiterías, cafés, restaurantes, hoteles, moteles, cocinas de internados y otros;

22) Todas las demás acciones u omisiones de la misma naturaleza o análogos que contravengan disposiciones de este Código y de los Reglamentos respectivos.

Art. 285.- Son infracciones menos graves contra la salud:

- 1) Expedir certificados, constancias, dictámenes u otros documentos falsos sobre el estado de salud o causas del deceso de una persona;
- 2) Suscribir certificados, constancias, dictámenes e informes preparados por terceras personas sin haber examinado o presenciado los hechos consignados en tales documentos;
- 3) Obtener beneficios económicos directos de los propietarios de laboratorios clínicos, biológicos, gabinetes radiológicos, farmacias, droguerías y otros establecimientos en los cuales se ejerciten actividades técnicas auxiliares y complementarias de sus respectivas profesiones por los servicios que prestaren a sus pacientes;
- 4) Expendir sustancias medicinales en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica o diversa a la declarada o que ya hubiere perdido su eficacia terapéutica; si de ésto resultare grave daño a la salud o causare la muerte se volverá una infracción grave;
- 5) Anunciar o aplicar fármacos inocuos, atribuyéndoles acción terapéutica;
- 6) Anunciar características técnicas de sus equipos o instrumental que induzcan al engaño;
- 7) Delegar a su personal auxiliar, facultades, funciones o atribuciones propias de su profesión;
- 8) Desobedecer o incumplir las disposiciones emanadas de las autoridades de salud, sobre actos que ordene hacer u omitir para lograr el adecuado mantenimiento del servicio de agua potable en zonas rurales;
- 9) Cortar o suspender el servicio de agua potable en las poblaciones, asentamientos rurales o a personas naturales;
- 10) Arrojar basura u otros desechos nocivos para la salud en las vías públicas, parques, predios públicos y privados y en lugares no autorizados para ello;
- 11) Establecer en el área urbana, establos, porquerizas, gallineros o cualquier otro tipo de criadero o mantenimiento de animales;
- 12) No modificar; reparar o demoler parcial o totalmente, las viviendas, edificios o construcciones, cuando esto ha sido ordenado por el Ministerio;

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

- 13) No cumplir con las normas de salud en las operaciones sobre los alimentos o actividades relacionadas con las mismas;
- 14) No someterse a los exámenes clínicos para dedicarse a la manipulación de alimentos y no portar los comprobantes correspondientes;
- 15) Instalar o modificar un establecimiento para procesar alimentos sin la licencia respectiva;
- 16) Impedir el ingreso e inspección de los Delegados del Ministerio;
- 17) Impedir la toma de muestras o especies que sean requeridas por los Delegados del Ministerio;
- 18) Impedir a Delegados del Ministerio que tomen muestras de alimentos que fueren necesarias;
- 19) Introducir al país, productos alimenticios que carezcan de inscripción en el registro correspondiente;
- 20) Hacer falsa propaganda sobre las cualidades de los alimentos o productos y que induzcan a error o engaño al público, sobre tales cualidades;
- 21) No acatar las recomendaciones que den las autoridades de salud, sobre la higiene del procesamiento; calidad en las materias primas que se utilicen y productos que se fabriquen;
- 22) No cumplir con el aislamiento, cuarentena; tratamiento u observaciones que establezca el Ministerio;
- 23) No cumplir con las disposiciones del Código Sanitario Panamericano y su Reglamento y otros acuerdos internacionales;
- 24) No obtener previamente la autorización del Ministerio para la instalación y funcionamiento de los establecimientos a que se refiere el artículo ciento uno del presente Código;
- 25) No obtener la autorización del Ministerio para la construcción, instalación y funcionamiento a que se refiere el artículo 97;
- 26) Impedir o dificultar la inspección ordenada por el Consejo en consultorios, clínicas, laboratorios clínicos, centros de trabajo, lugares o locales en donde se ejercen profesiones o cargos relacionados con la salud;
- 27) Ejercer actos que no sean propios del ejercicio de su profesión; por parte de los Regentes de Farmacias o en cargados de la venta de medicinas;
- 28) La producción y distribución de productos medicamentosos y de belleza, sin la inscripción en el respectivo registro al igual que la contaminación, adulteración o falsificación de los referidos artículos;

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

29) No proporcionar al Ministerio los informes solicitados por éste dentro del plazo que les establezca;

30) Omitir el exámen serológico para la investigación de la sífilis en toda mujer embarazada;

31) Hacer propaganda de productos farmacéuticos no autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública o en contravención a las disposiciones del presente Código y los Reglamentos respectivos;

32) Mandar a elaborar el sello de profesional o de un establecimiento sin la autorización correspondiente de la Junta respectiva o del Consejo;

33) Los fabricantes, que elaboren el sello de un profesional; sin que se les presente la autorización escrita de la respectiva Junta o del Consejo;

34) Revelar los secretos de las resoluciones tomadas en sesiones de Junta Directiva o de los organismos colegiados relacionados con la Salud;

35) La infracción a los artículos 68, 70 y 157 del presente Código;

36) Todas las demás acciones u omisiones de la misma naturaleza o análogas que contravengan disposiciones de este Código y de los Reglamentos respectivos.

Art. 286.-Constituyen infracciones leves las siguientes:

a) No cumplir con el turno establecido por el Consejo;

b) No informar a la Junta respectiva, los títulos expedidos por las Universidades;

c) No mantener limpios los edificios o locales; de conformidad a las instrucciones de las autoridades de salud;

ch) No obtener el permiso del Ministerio para dedicarse al control de insectos y roedores;

d) Dedicarse a la manipulación y expendio de alimentos y bebidas cuando se padezcan enfermedades transmisibles o sea portador de gérmenes patógenos;

e) Techar las áreas destinadas a dar iluminación o ventilación, sin la autorización del Ministerio.

f) Todas las demás acciones u omisiones de la misma naturaleza o análogas que contravengan las disposiciones de este Código y sus Reglamentos respectivos.

Art. 287.- Las sanciones disciplinarias que se impondrán a los que cometan las infracciones señaladas en los artículos anteriores son las siguientes:

a) Amonestación oral privada;

b) Amonestación escrita;

c) Multa de mil a cien mil colones, según la gravedad de la infracción;

ch) Suspensión en el ejercicio profesional, desde un mes hasta cinco años;

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

d) Clausura temporal desde un mes hasta el cierre definitivo del establecimiento.

En caso de reincidencia; se aplicará la sanción inmediata superior. La autoridad competente impondrá a los infractores a su juicio prudencial y según la mayor o menor gravedad de la infracción, las sanciones relacionadas en los literales anteriores; graduando la cuantía de la multa y el término de la suspensión profesional o clausura del establecimiento, tomando en cuenta la capacidad económica del infractor y la trascendencia de la infracción en perjuicio de la sociedad.

Cuando las multas no fueren canceladas dentro del plazo establecido en la sentencia, la certificación de la ejecutoria de la misma, tendrá fuerza ejecutiva para efectos de acción judicial.

Art. 288.- La responsabilidad que por este Código se establece, es de naturaleza profesional, independiente de la responsabilidad civil o penal que se origine de las infracciones que se cometan. En consecuencia la autoridad de Salud competente no estarán obligadas a esperar los resultados de cualquier proceso penal que se estuviere instruyendo como consecuencia de la infracción para emitir su fallo.

Cuando de los hechos investigados por la autoridad de Salud competente, resultare un delito por comisión u omisión; estos organismos deberán hacerlo del conocimiento de las autoridades judiciales por medio de aviso escrito; para que inicie la instrucción. Asimismo cuando un tribunal instruyere informativo contra un profesional de los sujetos a este Código y sus Reglamentos: deberá informarlo a la autoridad administrativa respectiva.

Las sentencias pronunciadas por el Consejo, Ministerio o las Juntas no surtirán efecto en lo penal, pero los fallos condenatorios de los Tribunales Judiciales, tendrán pleno efecto para que estos organismos pronuncien la suya, aún cuando la resolución previa fuere absolutoria.

Los organismos auxiliares de la administración de justicia y demás autoridades, están en la obligación de dar apoyo y colaboración al Consejo, Ministerio y a las Juntas, para la efectividad en la ejecución de las sentencias pronunciadas por dichos organismos.

Se decomisarán materias primas, productos, instrumentos, materiales, objetos, equipos y aparatos que se hubieren empleado o provengan de la infracción cometida, a no ser que pertenezca a un tercero no responsable. Cuando lo aprehendido no sea de lícito comercio, la autoridad competente lo retendrá aún cuando aparezca ser de un tercero.

CAPITULO II
COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO
SECCION UNO

Competencia

Art. 289.- El Consejo, las Juntas y el Ministerio; serán competentes para conocer de las infracciones que contravengan las disposiciones del presente Código y sus Reglamentos y de cualquier otra infracción que atente contra la salud pública.

Art. 290.- EL Consejo sera competente para conocer en Primera Instancia de las infracciones que por este Código y sus Reglamentos le competa y en Segunda Instancia de las resoluciones pronunciadas por las Juntas y el Ministerio.

Art. 291.- Las Juntas conocerán en Primera Instancia de las infracciones que se cometan en contravención a este Código y a los reglamentos respectivos.

Art. 292.- El Ministerio de Salud Pública y sus dependencias conocerán en Primera Instancia de las contravenciones a las infracciones que de conformidad a este Código y a sus Reglamentos le competa y en Segunda Instancia de las resoluciones de sus dependencias.

SECCION DOS

Procedimientos

Art. 293.- Las sanciones establecidas en el presente título se sustanciarán en forma sumaria.

Art. 294.- Toda persona tiene derecho a denunciar cualesquiera infracción de las contempladas en este Código y en los Reglamentos respectivos.

Art. 295.- El profesional a quien se instruyere informativo está obligado a concurrir personalmente a rendir su declaración.

Su inasistencia se tendrá como presunción de culpabilidad; siempre que no compruebe un justo motivo de impedimento.

Art. 314.- Las Juntas respectivas suspenderán o cancelarán las autorizaciones para el ejercicio de los profesionales y sus actividades técnicas, auxiliares, higienistas y asistentes en los siguientes casos:

- a) Cuando se comprobare que los documentos presentados para el trámite de la autorización fueren falsos o fraudulentos, o se hubiere obtenido sin cumplir con los requisitos legales;
- b) En los casos de incumplimiento de las obligaciones y prohibiciones establecidas en los artículos 33 y 35 de este Código;

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

- c) En los casos de inmoralidad debidamente comprobada o incapacidad profesional;
- ch) Cuando finalice el período de autorización temporal o provisional;
- d) Por invalidez que impida el ejercicio de su profesión o mientras dure la invalidez;
- e) Cuando se decrete detención provisional por imputársele cualquiera de los delitos comprendidos en los artículos 220, 257, 300, 301, 302, 303 y 304 del Código Penal, mientras dure la detención provisional o la condena en su caso;
- f) Cuando fueren sancionados por las faltas graves y menos graves a que se refieren los artículos 284 y 285 de este Código.

CAPITULO V

Forma de Proceder

Art. 315.- Los procedimientos para la averiguación de las infracciones contra la salud e imposición de las sanciones se iniciarán de oficio, sin perjuicio de las denuncias o avisos que también podrán formular los particulares, conforme a este Código y sus Reglamentos.

Art. 316.- La autoridad competente abrirá el respectivo expediente al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables; y en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud.

Son primeras diligencias las indagaciones más urgentes e indispensables que no deben diferirse para la comprobación de la infracción; por el medio y forma que su naturaleza exija y para el descubrimiento de los infractores.

Si de la práctica de las diligencias anteriores se presume una infracción por comisión u omisión podrán dictarse las medidas preventivas que a juicio de la autoridad de salud deben aplicarse en cada caso.

Art. 317.- Para la tramitación de las diligencias a que se refiere este capítulo la autoridad de salud administrativa designará al empleado que deba encargarse de la misma en calidad de Secretario cuando en el organismo competente no lo hubiere quien tendrá bajo su cuidado el expediente, recibirá los escritos anotando la hora y fecha de su presentación y dará cuenta a la autoridad de las resoluciones pendientes, plazos y de las notificaciones que, deban practicarse.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Los expedientes se formarán por el orden cronológico de las actuaciones, se identificarán con el número de Registro que se lleve en la oficina para los efectos de control. Serán foliados y conservados por el Secretario de actuaciones. Las pruebas instrumentales se agregarán originales y sólo podrán desglosarse previo su razonamiento o reposición mediante copias o fotocopias debidamente confrontadas o certificadas ante Notario.

Art. 318.- Las actuaciones de la autoridad de salud administrativa en esta materia pueden consistir:

- a) En resoluciones de mero trámite o de carácter definitivo; y
- b) En la práctica de diligencias como inspecciones; declaraciones y otras similares; las cuales deberán hacerse constar en acta.

Art. 319.- Las resoluciones indicarán primeramente el nombre de la oficina que las pronunció; la hora; día; mes y año en que se dicten; y la sanción de la autoridad; con una sucinta relación del motivo de la misma; expresando en su caso las leyes aplicables; concluirán con las firmas de dicha autoridad y del Secretario respectivo.

En las actas se hará constar el lugar donde se practica la diligencia con indicación de la hora y fecha, la autoridad constituida y los nombres de las demás personas asistentes; el objeto de la diligencia y si fuere en cumplimiento de una resolución previa también se hará mención de ellas; a continuación se hará constar el resultado obtenido con la diligencia, expresándose con el cuidado debido las diferentes circunstancias que sean pertinentes y será cerrada con las firmas de la autoridad el Secretario y demás personas asistentes, si quisieren y pudieren. Las declaraciones de testigos inspecciones y demás diligencias que lo requieran se harán mediante actas que deberán cumplir con los requisitos que se expresan en el inciso anterior.

Art. 320.- Las notificaciones podrán practicarse por el Secretario por el delegado del Ministerio o por el notificador que se designe; pero en la oficina también podrá hacerlo la autoridad de salud que estuviere conociendo.

Las notificaciones fuera de la oficina se harán en la casa o lugar de trabajo de la persona a quien deba notificarse o en cualquier parte en donde ésta se encuentre y se practicarán mediante esquila por duplicado que contenga una relación sucinta de la providencia decretada. La esquila original se dejará al interesado y el duplicado de la misma se agregará al expediente.

Las citaciones se harán siempre con un señalamiento de por lo menos dos días hábiles de anticipación a la fecha de la comparecencia, salvo que por motivos de urgencia o por causa que calificará la autoridad de salud el plazo de la citación deba ser menor.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Cuando una persona no compareciere ante la autoridad que la hubiere citado el Secretario pondrá razón de tal circunstancia la firmará y dará cuenta a la autoridad que practique las diligencias.

Art. 321.- Las citaciones contendrán:

- a) Nombre de la autoridad que haga la citación; fecha de ésta y su firma;
- b) Nombre y apellidos de la persona que deba ser citada;
- c) Objeto de la citación;
- ch) El lugar; hora y fecha donde deba concurrir el citado; y
- d) La indicación de que es obligatorio concurrir al llamamiento; bajo el apercibimiento de las sanciones que corresponda cuando así procediere.

Art. 322.- Los dictámenes o informes se harán por escrito que el perito o peritos; el jefe del establecimiento de salud respectivo; el delegado de salud; dirigirá a la autoridad que ha ordenado la diligencia o a la que debe presentar el informe.

Art. 323.- Cuando se decreta la clausura de un establecimiento o negocio por infracción contra la salud; ésta se llevará a cabo cuando quede firme la resolución que la ordenare. Para tal efecto; el ejecutor procederá del modo siguiente:

- a) Hará saber al infractor; su representante legal o al encargado por cualquier título del establecimiento o negocio; el motivo de su presencia; requiriendo su concurso para la realización de la diligencia y advirtiéndole de las responsabilidades en que incurrirá en caso de oposición.
- b) Solicitará el auxilio de la fuerza pública; quien está obligado a prestarlo; pudiendo el infractor ser consignado a un tribunal competente para que se le deduzcan las responsabilidades en que hubiere incurrido;
- c) colocará sellos en todos los objetos que ordenare la resolución y en las puertas y lugares de acceso al establecimiento o negocio;
- ch) Advertirá asimismo; al infractor o su representante legal; de las responsabilidades en que incurriría en caso de violar los sellos colocados; y
- d) Levantará acta circunstanciada de la diligencia; que deberá suscribir y agregar al expediente; entregando copia al interesado o a su representante legal si estuviere presente.

Art. 324.- De toda resolución que se dicte se sacarán tantas copias como personas han de ser notificadas; más una para el archivo de la dependencia, que servirá para reponer cualquier expediente en caso de extravío o deterioro.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Art. 325.- Los términos establecidos por este Código serán prorrogables cuando se demuestre causa justificada, fuerza mayor o caso fortuito.

CAPITULO VI

De la Denuncia y Aviso

Art. 326.- Cualquier persona mayor de dieciseis años que resultare perjudicada por una infracción contra la salud o que la presenciare o tuviere conocimiento de ella, podrá denunciarla ante la autoridad de salud competente; asimismo, los representantes legales, tutores o curadores podrán hacer las denuncias referidas, cuando éstos representen a sociedades, menores o incapaces.

Los funcionarios o empleados técnicos del Ministerio que por razón de sus cargos presenciaren o tuvieran conocimiento de una infracción por comisión u omisión contra la salud, están obligados a ponerlo en conocimiento inmediatamente ante la autoridad de salud competente; si ellos mismo no lo fueren. De no hacerlo o de no iniciar el procedimiento, en su caso, podrán ser sancionados, siguiendo los procedimientos establecidos por la Ley del Servicio Civil.

Se presumirá que se ha presenciado o tenido conocimiento de la infracción por parte del funcionario o empleado; cuando ésta fuere cometida en la propia dependencia u organismo en el cual tal funcionario o empleado presta sus servicios. Constituirá prueba fehaciente del conocimiento; si constare en forma evidente que otra persona con anterioridad le denunció el hecho o le dio aviso del mismo, habiendo transcurrido un día hábil sin que el funcionario o empleado a su vez hubiere puesto en conocimiento tal hecho a la autoridad correspondiente o no hubiere iniciado el informativo.

Art. 327.- La denuncia podrá presentarse por escrito o en forma verbal. La denuncia que se hiciera por escrito deberá ser firmada por el denunciante o por otra persona a su ruego si aquel no supiere o no pudiese hacerlo; y será ratificada de inmediato ante la autoridad de salud competente que la recibiere.

Cuando la denuncia fuere verbal se recibirá por medio de acta en la que, en forma de declaración, se asentará lo expresado por el denunciante en relación al hecho denunciado y al infractor, en su caso, debiendo firmar el acta el denunciante; si supiere o pudiese.

La autoridad de salud que recibiere la denuncia verbal o escrita hará constar la identidad de la persona del denunciante por medio del documento respectivo.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Art. 328.- La denuncia por escrito deberá contener; en cuanto fuere posible:

- a) La relación circunstancial del hecho, con expresión del lugar, tiempo y modo como fue perpetrado;
- b) El nombre del infractor o infractores y demás partícipes, así como los de las personas que pueden aportar datos del hecho o pudieren tener conocimiento de su perpetración; y
- c) Todas las indicaciones y demás circunstancias que puedan conducir a la comprobación del hecho denunciado.

CAPITULO VII

SECCION UNO

Disposiciones Complementarias

Art. 329.- El Organismo Ejecutivo, emitirá los reglamentos que sean necesarios para el desarrollo y aplicación de las normas del presente Código.

Art. 330.- En las diligencias, procesos y demás trámites que estuvieren pendientes de resolución a la fecha en que entre en vigencia el presente Código; continuarán aplicándoseles las leyes y reglamentos vigentes en el momento en que fueron iniciados.

Art. 331.- Para toda clase de diligencias que deban tramitarse de conformidad a lo prescrito en el presente Código; se usará papel sellado del menor valor.

Art. 332.- Cuando se destruyeren, deterioraren o extraviaren diligencias o procesos que deban seguirse ante las autoridades de Salud Pública y Asistencia Social, procederá reponerlos con base en las copias archivadas por las mismas autoridades ante quienes tales diligencias; actuaciones o procesos se estuvieren siguiendo.

Para el sólo efecto de lo preceptuado en el inciso anterior, las autoridades de salud respectivas, sacarán por cualquier medio de reproducción copia de los pasajes principales de las mismas que se estimaren necesarias sin que se puedan omitir las correspondientes resoluciones, copias que serán rubricadas, selladas y archivadas. Tales copias harán las veces de las diligencias, actuaciones o procesos originales y en su caso, tendrán el valor de aquellas.

Art. 333.- En todo lo que no estuviere previsto en el presente Código se aplicarán las normas procesales civiles, cuando no se opongan a la naturaleza de las actuaciones administrativas. En lo que respecta a decisiones o resoluciones que deban tomar las autoridades de Salud correspondientes y que no estuvieren expresamente previstas en este Código, se aplicarán las normas propias de la materia de Salud o las de Deontología en su caso, como también las de doctrinas que fueren aplicables.

Leyes relativas al sistema de salud de El Salvador

Art. 334.- Los profesionales o establecimientos relacionados con la salud; se les concede el plazo de noventa días contados a partir de la vigencia del presente Código; para que registren su firma y sello en la respectiva Junta, y el sello del establecimiento y firma del propietario o representante legal en el Consejo.

SECCION DOS

Derechos y Servicios

Art. 335.- El cobro de derechos por servicios y licencias, estará sujeto a un Reglamento.