



## ANTEPROYECTO DE LEY DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

14/8/2009

1 de 2

BORRADOR  
DEFINITIVO

### ASUNTO 1

Creación del Departamento de Tecnología Biomédica en la estructura de las instituciones de salud públicas y privadas de todo el país.

### ASUNTO 2

Este Departamento deberá depender de la Dirección Médica de la Institución de Salud.

### ASUNTO 3

El responsable del Departamento de Tecnología Biomédica deberá ser un profesional universitario de grado, matriculado y habilitado por el Consejo, Colegio profesional correspondiente: Bioingeniero, Ingeniero Biomédico, Ingeniero con especialización acreditable y comprobable en Ingeniería Clínica, Ingeniero con ejercicio comprobable en el sector o Licenciados en Tecnología e Instrumentación Biomédica.

### ASUNTO 4

La función principal del Departamento de Tecnología Biomédica será la de gerenciar en forma integral el parque tecnológico de Productos Médicos No Farmacéuticos (PMNF) de la institución de salud:

- Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los PMNF.
- Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los PMNF.
- Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los PMNF.
- Capacitar a los operadores de los PMNF en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados.
- Determinar la entrada y salida de servicio de los PMNF.
- Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico como ser: puesta a tierra de grado médico, sistema eléctrico en áreas críticas, distribución de gases en áreas críticas y de otro insumo que sea necesario para el correcto funcionamiento de los PMNF, siendo estos ítems no excluyentes.

### ASUNTO 5

Las personas que ejerzan la responsabilidad del Departamento de Tecnología Biomédica deberán velar por la funcionalidad y continuidad del servicio, la calidad y seguridad requerida según el tipo de prestación de la institución, y someter al equipamiento médico a controles periódicos. Estos deberán ser debidamente documentados y registrados.

Se deberá implementar un sistema de auditorías internas periódicas, como mínimo anuales para comprobar la efectividad en la aplicación del Sistema. La información volcada en los registros deberá ser presentada ante requerimientos de la Autoridad Competente.

### ASUNTO 6

La periodicidad en el control de los PMNF será determinada por el responsable del sector con la aprobación de la dirección médica de la institución.

---

	<b>ANTEPROYECTO DE LEY DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA</b>	14/8/2009
		2 de 2
		BORRADOR DEFINITIVO

Los cronogramas de control estarán basados en los riesgos inherentes de los equipos, y en la información brindada por los fabricantes.

Los mismos deberán estar documentados, registrados y deberán ser presentados ante requerimientos de la Autoridad Competente.

**ASUNTO 7**

El responsable del departamento de Tecnología Biomédica deberá consensuar con las autoridades del centro de salud la cantidad de personas afectadas a este servicio según la envergadura de la institución y en función de la complejidad del parque tecnológico instalado.

**ASUNTO 8**

El personal afectado a este servicio deberá ser idóneo para las funciones que se le encomienden y el responsable del departamento deberá intervenir en la selección de dicho personal.

**ASUNTO 9**

EL responsable del departamento de Tecnología Biomédica deberá promover la capacitación continua del personal de su departamento. Estas capacitaciones como así también el cronograma de actividades, deberán estar documentadas y registradas, a requerimiento de la Autoridad Competente.

**ASUNTO 10**

En el caso que la estructura del establecimiento lo justifique o la tecnología involucrada sea de alta complejidad el responsable del departamento podrá contratar a terceros, quedando bajo su responsabilidad la concreción y el resultado final de las mismas.

**ASUNTO 11**

Todas aquellas personas físicas y jurídicas que al momento de entrar en vigencia la futura Ley se hallaren realizando actividades comprendidas en los términos de la misma, deberán tener un plazo de dos años para adecuarse a sus requisitos.

**FIN**