

CIRCULAR INFORMATIVA N° 14/96

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Información sobre legislación aplicable a los aparatos médicos (Productos Sanitarios activos no implantables).

DESTINATARIOS: Director Gral. del INSALUD, Directores de Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, Directores de Servicios Regionales de Salud, Directores Provinciales del INSALUD, Directores Provinciales del Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas, Consejo General de Colegios Médicos, FENIN, ANIEL.

La situación legislativa actual de los aparatos de electromedicina es compleja al coexistir la vigencia de diversas legislaciones nacionales y comunitarias que les afectan desde un punto de vista general (como a cualquier aparato eléctrico), o, por su indicación específica, como aparatos utilizados para una finalidad médica.

Estas legislaciones contienen períodos transitorios de aplicación, de forma que su cumplimiento es voluntario a partir de una fecha pero no puede ser exigido hasta que finalicen estos períodos. Estos plazos transitorios se solapan entre sí, por lo que resulta difícil conocer en una determinada fecha los requisitos que debe cumplir un producto y si el cumplimiento de una determinada legislación le exime de cumplir las demás.

La presente información pretende clarificar este panorama haciendo un análisis legislativo que pueda ser utilizado por los profesionales sanitarios para exigir el cumplimiento de lo que, en cada caso, resulte adecuado.

1.- TERMINOLOGÍA.-

A efectos legales existen en la actualidad algunas diferencias terminológicas en la denominación de estos aparatos que dificultan la identificación de la legislación que les resulta de aplicación.

En la legislación de seguridad industrial (Reales Decretos de homologación) el término empleado es el de **aparatos electromédicos**, referenciándose luego en el texto, con carácter general, como **los productos**.

Posteriormente la denominación que se utiliza es la de **aparatos eléctricos utilizados en medicina humana**.

Finalmente, la Directiva 93/42 sobre Productos Sanitarios, incluye en su definición a estos aparatos denominándolos **productos sanitarios activos** (por incorporar una fuente de energía) **no implantables**. Esta misma terminología la encontramos en el Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo que transpone esta disposición.

2.- LEGISLACIÓN APLICABLE.-

2.1. Legislación de seguridad industrial.-

Existen **SEIS** tipos de equipos que tiene fijadas unas especificaciones técnicas de seguridad determinadas por Reales Decretos del Ministerio de Industria y Energía. El cumplimiento de tales especificaciones se determina mediante un procedimiento administrativo: el procedimiento de homologación, por lo que la demostración del cumplimiento con tales Reales Decretos se realiza mediante la presentación del **certificado de homologación emitido por la Dirección Gral. de Calidad y Seguridad Industrial** del Ministerio de Industria y Energía. El aparato debe llevar su correspondiente contraseña y el número de homologación industrial.

Estos aparatos son:

- **Aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.** (RD 1231/83 de 20 de Abril, Orden de 31 de Mayo de 1983, Orden de 17 de Marzo de 1986, y R.D. 895/84 de 11 de Abril).

Contraseña de homologación: GMO

- **Tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para el diagnóstico médico.** (R.D. 2954/83 de 4 de Agosto, R.D. 1265/84 de 6 de Junio, R.D. 1144/86 de 25 de Abril).
Contraseña de homologación: GTU
- **Generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.** (R.D. 1252/85 de 19 de Junio).
Contraseña de homologación: GGE
- **Mesas para el diagnóstico radiológico.** (R.D. 1249/85 de 19 de Junio).
Contraseña de homologación: GME
- **Aparatos móviles radioquirúrgicos.** (R.D. 2603/85 de 20 de Noviembre).
Contraseña de homologación: GMR
- **Equipos para electrocirugía con corriente de alta frecuencia.** (R.D. 2395/86 de 22 de Agosto).
Contraseña de homologación: GBE

Estas legislaciones se encuentran en vigor y mantendrán su vigencia, mientras no se deroguen expresamente, hasta el 14 de Junio de 1998.

La autoridad competente, según estas legislaciones, es el Ministerio de Industria y Energía.

2.2. Legislación general de seguridad aplicable a aparatos eléctricos utilizados en medicina.-

Determinados aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria deben satisfacer las especificaciones técnicas de la norma UNE 20-613-83 parte 1, tal como se establece en el Real Decreto 65/1994 de 21 de Enero, transposición de la Directiva del Consejo de la Unión Europea 84/539/CEE, de 17 de Septiembre de 1984.

El cumplimiento de estas especificaciones se certifica por el fabricante o su responsable en la Comunidad Europea mediante la colocación de **una marca** en los productos o acompañándolos de una **declaración de conformidad**.

Esta legislación se encuentra en vigor y mantendrá su vigencia hasta el 14 de Junio de 1998.

Las autoridades competentes, según esta legislación, son el Ministerio de Industria y Energía y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.3. Legislación sobre compatibilidad electromagnética.

Todos los aparatos eléctricos y electrónicos necesitan satisfacer unas especificaciones que aseguren que no crean perturbaciones electromagnéticas y que su funcionamiento no resulta afectado por dichas perturbaciones.

Tales exigencias se encuentran establecidas en el Real Decreto 444/1994 de 11 de Marzo, modificado por el Real Decreto 1950/1995 de 1 de Diciembre, que transpone la Directiva 89/336/CEE de 3 de Mayo y sus posteriores modificaciones: Directivas 91/263/CEE de 29 de Abril, 92/31/CEE de 28 de Abril, 93/68/CEE de 22 de Julio y 93/97/CEE de 29 de Octubre.

El cumplimiento de las especificaciones sobre compatibilidad electromagnética se certifica por el fabricante o su representante en la Unión Europea mediante una Declaración CE de conformidad, basada en las normas armonizadas (EN 60601), en su caso aplicadas, o en el informe técnico elaborado por un organismo competente.

El aparato llevará el **mercado CE** al que se podrá añadir, hasta el 31.12.96, el año de estampación de la marca.

La legislación sobre compatibilidad electromagnética es de obligado cumplimiento a partir del 1 de Enero de 1996 y permanecerá en vigor hasta el 14 de Junio de 1998 en lo relativo a aparatos médicos.

La autoridad competente, según esta legislación, en el ámbito industrial, es el Ministerio de Industria y Energía.

2.4. Legislación de Productos Sanitarios.-

La Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios establece los requisitos de seguridad y de satisfacción de prestaciones que deben reunir los productos. Entre ellos se encuentran los relativos a seguridad eléctrica y a compatibilidad electromagnética pero también contempla otros como protección frente a radiación; adecuación al uso médico previsto; fiabilidad y precisión de sus funciones de medida; balance beneficio clínico/riesgo favorable, etc...

Esta Directiva contiene, pues, **la totalidad** de los requisitos exigibles a cualquier producto sanitario y su cumplimiento se demuestra mediante **la declaración de conformidad del fabricante** basada en la **Certificación de los Organismos Notificados europeos** designados por las autoridades sanitarias de los Estados del Espacio Económico

Europeo. Como excepción, los productos muy sencillos (clase I), no necesitan certificación del Organismo Notificado.

Los productos llevan el **mercado CE, acompañado del número de identificación del Organismo Notificado** (este número no figura en productos de clase I). Voluntariamente pueden añadir al mercado el número de la Directiva que cumplen: 93/42/CEE.

Esta legislación ha entrado en vigor el 1 de Enero de 1995, ya ha sido transpuesta por el Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, pero no es de obligado cumplimiento hasta el 15 de Junio de 1998.

El cumplimiento de la legislación de productos sanitarios exime al producto del cumplimiento de todo el resto de legislaciones citadas, pues la certificación de conformidad contempla la totalidad de los riesgos posibles.

La autoridad competente, según esta legislación, es el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En anexo I se incluye un cuadro que resume la legislación aplicable a cada grupo de aparatos, los documentos acreditativos de su cumplimiento y los distintivos de conformidad que deben exhibir los aparatos.

3.- MOMENTO DE LA EXIGENCIA DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE.-

Las legislaciones de compatibilidad electromagnética y de productos sanitarios, basadas en las correspondientes directivas, citan **dos** momentos en los que los aparatos deben cumplir con las exigencias. El primer momento es **la comercialización**, el segundo, **la puesta en servicio**.

Conviene precisar la interpretación de ambos términos: **COMERCIALIZACIÓN**: Es la primera puesta a disposición de un producto en el mercado comunitario para su distribución o para su puesta en servicio.

Se considera comercialización, por tanto, la salida del producto de la fábrica al distribuidor, siempre que el distribuidor esté establecido en el mercado comunitario.

Comercialización es, también, la entrada del producto en la Unión Europea con destino a un distribuidor o a un usuario (hospital, clínica, etc...)

Los productos que se encuentran en la cadena de distribución comunitaria se consideran **ya comercializados** aunque no hayan llegado todavía a su lugar de utilización (hospitales, clínicas, usuarios privados).

PUESTA EN SERVICIO: La fase en que un producto está listo para ser utilizado por primera vez en el mercado comunitario. Se distinguen dos casos:

- a) La puesta en servicio, en la mayoría de los aparatos, requiere la instalación y prueba de funcionamiento por la propia empresa distribuidora, en el lugar donde va a ser utilizado el aparato. En estos casos el momento de la comercialización es diferente del de la puesta en servicio.
- b) Sin embargo, hay algunos aparatos sencillos que no requieren instalación pues están listos para el uso con la simple conexión a la corriente. En estos casos se considera que coinciden los momentos de comercialización y puesta en servicio. Un producto en la cadena de distribución comunitaria está ya comercializado y puesto en servicio.

Estos conceptos tienen importantes efectos prácticos a la hora de exigir el cumplimiento de la legislación:

- En el caso de los aparatos que corresponden al caso a) todos aquellos aparatos que se instalen a partir del 01.01.96 deben cumplir obligatoriamente:
 - * BIEN, la legislación sobre compatibilidad electromagnética (ver 2.3), o
 - * BIEN, la legislación sobre productos sanitarios (ver 2.4).

Esto significa que **todos** los aparatos deben llevar el distintivo del mercado CE en base a alguna de estas dos directivas 89/336/CEE o 93/42/CEE.

Esta exigencia será acreditada en el **momento de su instalación**. Este momento puede no coincidir con el momento de su adquisición por el hospital, o con el

momento de la resolución de un concurso de suministros. En estas fases anteriores podría bastar con un compromiso escrito del distribuidor o fabricante mediante el que éste certificase que en la fecha de la instalación el producto estará conforme, exhibiendo, en ese momento, los documentos acreditativos pertinentes.

- En el caso de los aparatos que corresponden al caso b), aquellos que **ya** estuvieran comercializados el 01.01.96 en el mercado comunitario **PUEDEN NO** cumplir las legislaciones de compatibilidad electromagnética ni de productos sanitarios, y en consecuencia, **NO** llevar el marcado CE.

Debería solicitarse que acrediten que la salida de fábrica del aparato, o la importación en el mercado comunitario (según corresponda), se ha realizado antes del 01.01.96.

Los aparatos que se han comercializado después del 01.01.96 se encuentran en la misma situación que la citada para los aparatos del caso a). El cumplimiento de la legislación es exigible **en el momento de su comercialización**: salida de fábrica o importación en la Unión Europea, momento que, como en el caso anterior, puede no coincidir con el de su adquisición o con el de la resolución de un concurso de suministros, por lo que se actuaría de la misma forma ya citada.

26 de Julio de 1996

LA DIRECTORA GRAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Ana M^a Naveira Naveira

ANEXO I
LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS APARATOS MÉDICOS A PARTIR DEL 01.01.96

LEGISLACIÓN	R.D. Homologación Seguridad Industrial (ver 2.1)	R.D. Exigencias Seguridad eléctrica (ver 2.2)	R.D. compatibilidad Electromagnética (ver 2.3)	R. D. Productos Sanitarios (ver 2.4)
DOCUMENTO ACREDITATIVO	Certificado homolog. Ministerio Industria	Certificado conform. fabricante o representante ó	Declaración de conformidad CE fabricante o representante	Declaración de conformidad fabricante basada en el certificado Organismo Notificado
DISTINTIVO	Contraseña y N° homologación	Año fabricación 84/539/CEE	Año estampación marca (hasta el 31.12.96)	N° identificación Organismo Notificado 93/42/CEE
APLICABLE A:				
APARATOS EN 2.1	Desde sus fechas de entrada en vigor hasta 14.06.98 si no cumple Directiva Productos Sanitarios		Voluntaria desde el 01.01.92 Obligatoria desde el 01.01.96 hasta 14.06.98 si no cumple Directiva Productos Sanitarios	Voluntaria desde 01.01.95 Obligatoria a partir del 14.06.98
APARATOS EN 2.2	-----	Hasta 14.06.98 si no cumple Directiva Productos Sanitarios	Hasta 14.06.98 si no cumple Directiva productos Sanitarios	Voluntaria desde 01.01.95 Obligatoria a partir del 14.06.98
RESTO DE APARATOS	-----	-----	Hasta 14.06.98 si no cumple Directiva de Productos Sanitarios	Voluntaria desde 01.01.95 Obligatoria a partir del 14.06.98