



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

ARTÍCULO 1º — La presente Ley tiene por objeto la creación de los Servicios de Ingeniería en los Establecimientos de Salud, tanto públicos como privados, de la Provincia de Entre Ríos; establecer sus funciones y la responsabilidad técnica por la gestión de las instalaciones y del equipamiento médico que esté en uso en dichos establecimientos.

ARTÍCULO 2º — A los fines de esta Ley se entiende por:

1. **Establecimiento de salud:** Nombre genérico dado a cualquier ámbito físico, público o privado, destinado a la prestación de asistencia sanitaria para la persona humana; ya sea en promoción, protección, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación, en todas o algunas de estas modalidades, con régimen de internación o no, cualquiera sea el nivel de categorización establecido por la autoridad de aplicación.
2. **Instalaciones de uso hospitalario:** Todo tipo de instalaciones, equipos y accesorios que brindan servicios indispensables para la asistencia médico sanitaria y la práctica de la medicina, tales como: redes de gases medicinales, instalaciones eléctricas, calderas, generadores eléctricos, sistemas de refrigeración y climatización de áreas de uso médico, entre otros.
3. **Equipamiento médico:** instrumento, aparato o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, o rehabilitación en seres humanos.
4. **Servicio de Ingeniería:** estructura funcional de un Establecimiento de Salud, responsable de realizar las actividades relacionadas con la Gestión del equipo médico y de las instalaciones de uso médico, pudiendo también gestionar, a criterio del establecimiento, también otros equipos e instalaciones del establecimiento. Puede ser de tipo Interno, cuando forma parte de la estructura orgánica propia del establecimiento de salud, o Externo, en el caso que contrate el Servicio a través de un profesional habilitado.

ARTÍCULO 3° — La presente Ley es de aplicación para los Establecimientos de Salud, tanto públicos como privados, que presten servicio en la Provincia de Entre Ríos y que encuadren en las siguientes categorías determinadas por el Decreto 2524/18 MSER, o las reglamentaciones que en el futuro lo reemplacen, considerando la complejidad tecnológica involucrada en este tipo de establecimientos:

- Establecimientos de Salud con internación categorías 2 y 3.
- Establecimientos de Salud sin internación de diagnóstico por imágenes.

ARTÍCULO 4° — El Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos será la autoridad de aplicación de la presente ley, el que podrá ampliar el ámbito de alcance de la misma en otros establecimientos de salud que por su complejidad tecnológica así lo requieran.

ARTÍCULO 5° — Los Establecimientos de Salud de la Provincia de Entre Ríos, deberán contar con un Servicio de Ingeniería, el que tendrá como objetivo fundamental gestionar la correcta instalación y mantenimiento del equipamiento médico y de las instalaciones de uso hospitalario en el Establecimiento de salud a su cargo.

ARTÍCULO 6° — El Servicio de Ingeniería estará a cargo de un Responsable Técnico, quien deberá contar con título de ingeniero, matriculado y habilitado en el Colegio de Ingenieros Especialistas de Entre Ríos, con título de grado con incumbencias específicas en instalaciones de uso hospitalario y equipamiento médico.

ARTÍCULO 7° — Los servicios de Ingeniería podrán ser internos o externos, de acuerdo al criterio de la Dirección del establecimiento de salud. En ambos casos, la autoridad de aplicación determinará la carga horaria mínima a cumplir de acuerdo a las características del Establecimiento, considerando la categorización del mismo, su superficie, complejidad tecnológica, número de camas, cantidad de empleados, etc.

ARTÍCULO 8° — Los Establecimientos de salud deberán informar a la Autoridad de aplicación, o al ente que ésta determine:

- a) El organigrama del Servicio de Ingeniería de la institución.
- b) El Responsable Técnico del servicio, con su número de matrícula profesional.

Todo cambio que se realice se informará dentro de los 30 días de ocurrido.

ARTÍCULO 9° — El Servicio de Ingeniería será el responsable de:

- a) Realizar la identificación unívoca del equipamiento médico.
- b) Establecer un plan anual para el mantenimiento del equipamiento médico y de las instalaciones de uso hospitalario, considerando las recomendaciones del fabricante, importador o proyectista en la documentación acompañada al momento de su compra o instalación, y también en función de la experiencia adquirida en el uso y/o mantenimiento relevados por el historial de mantenimiento y fallas del equipamiento o de la instalación.
- c) Elaborar, aprobar y aplicar los protocolos o procedimientos que respalden las actividades de verificación y/o mantenimiento planificadas.
- d) Mantener los registros que den cuenta de la aplicación de los protocolos o procedimientos antes mencionados.
- e) Comunicar a la máxima autoridad de la institución sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso del equipamiento médico o de las instalaciones de uso médico, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas.

ARTÍCULO 10° — El Servicio de Ingeniería tendrá a cargo funciones como las siguientes, las cuales revisten un carácter meramente enunciativo en función de la estructura orgánica de cada establecimiento de salud:

- a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición del equipamiento médico e instalaciones de uso hospitalario.
- b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el apropiado funcionamiento del equipamiento médico y de las instalaciones de uso hospitalario.
- c) Dictaminar sobre el alta y baja del equipamiento médico.
- d) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, como también mantener y conservar el equipamiento médico y las instalaciones de uso hospitalario.
- e) Planificar la gestión y definir componentes, sistemas, normas, procedimientos y registros de mantenimiento preventivo y correctivo que sean requeridos para la apropiada conservación del equipamiento médico y de las instalaciones de uso hospitalario.
- f) Capacitar a los usuarios del equipamiento médico y de las instalaciones de uso hospitalario en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados.

ARTÍCULO 11° — El Responsable Técnico del Servicio de Ingeniería podrá coordinar

con la Dirección del Establecimiento de Salud la contratación de terceros para el mantenimiento correctivo, preventivo u otros servicios que se requieran, tanto del equipamiento médico como de las Instalaciones de uso hospitalario, con el objeto de procurar tanto su disponibilidad de servicio en forma segura, como la optimización de los recursos.

ARTÍCULO 12° — Corresponde a la autoridad de aplicación elaborar y mantener actualizado un “Registro de los Servicios de Ingeniería y sus Responsables Técnicos” tanto de los Establecimientos de salud públicos y privados, ya sean estos internos o externos. La autoridad de aplicación podrá solicitar colaboración al Colegio de Ingenieros Especialistas de Entre Ríos en la elaboración y mantenimiento de este registro.

ARTÍCULO 13° — En los Establecimientos de Salud Públicos, el Servicio de Ingeniería dependerá directamente de la máxima autoridad de los mismos. La autoridad de aplicación reglamentará la estructura orgánica de los Servicios de Ingeniería conforme a la categoría de cada Establecimiento de Salud de la Provincia, atendiendo el nivel de riesgo de los mismos y la complejidad del parque tecnológico instalado. En virtud de ello, podrá disponer que los Establecimientos de Salud Públicos de categorías menos complejas o de menor tamaño estén atendidos, a los efectos de esta Ley, por los Servicios de ingeniería de otros establecimientos de categoría superior, o por un Servicio de Ingeniería directamente dependiente de la administración central.

ARTÍCULO 14° — Esta Ley entrará en vigencia a partir de los 90 días de su promulgación.-

ARTICULO 15°- De forma.-

AUTOR: Diputado Provincial Reinaldo Jorge D. CACERES

Coautores: Diputada Provincial Carina M. RAMOS

Diputado Provincial Juan Pablo COSSO

FUNDAMENTOS:

Honorable Cámara:

Vengo a poner en consideración el presente proyecto de ley que contempla la creación de los servicios de ingeniería en los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, de la Provincia de Entre Ríos.

En efecto, la creciente incorporación de tecnología relacionada a los sistemas de diagnóstico médico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, la complejidad técnica del equipamiento médico y de sus instalaciones asociadas, y la necesidad de dotar a los Establecimientos de salud de la Provincia de Entre Ríos de los correspondientes controles profesionales sobre estos equipos e instalaciones que brinden al personal de salud y a los pacientes la certeza de su correcto funcionamiento motiva el tratamiento de la presente norma.

Es imperioso señalar que para brindar una asistencia sanitaria adecuada y oportuna, los Establecimientos de salud deben contar con la participación de profesionales de distintas disciplinas y la utilización de equipamientos e instalaciones que permitan realizar las tareas de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, etc, en tal sentido estos equipos e instalaciones requieren de la actuación de profesionales de la ingeniería para asegurar un funcionamiento seguro y eficaz.

En este orden de ideas se señala que la Provincia de Entre Ríos adhirió a través del Decreto N° 6785/94, al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNGCAM), el mismo incorpora un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones de los servicios de salud, dentro de los cuales se encuentran un conjunto de Directrices de Organización y Funcionamiento de Servicios de Salud que han sido elaboradas con la participación de entidades Académicas, Universitarias, Científicas y de profesionales, involucradas en el Sector Salud. Estas directrices incorporan requisitos de planta física, salas de procedimientos y equipos médicos todos específicos y adecuados a los servicios involucrados, definiendo además las características constructivas y de servicios eléctricos y gases médicos requeridos, entre otros. Que las grillas de habilitación categorizante de estos servicios incluye la verificación de la adecuación de las instalaciones, planta física y equipamiento de acuerdo a lo establecido en las directrices antes mencionadas.

Asimismo, el Decreto 2524/18 MS ratifica los términos de la Resolución 918/18 MS por el cual la Provincia de Entre Ríos adhiere a la Resolución 900E/17 del Ministerio de

Salud de la Nación adoptando el criterio de clasificación de los Establecimientos de Salud de la provincia.

Que en mayo de 2007 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución WHA60.29, donde se presentan los problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuada de las tecnologías sanitarias y la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías.

En igual sentido la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que las políticas eficaces sobre tecnologías sanitarias combaten la desigualdad y abordan la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de los dispositivos médicos, tanto innovadores como básicos, necesarios para responder a las necesidades sanitarias y que estas políticas deben abarcar las cuatro fases de los dispositivos médicos: la investigación e innovación, la reglamentación para su seguridad, la evaluación para la toma de decisiones y la gestión integral. También ha desarrollado un conjunto de documentos técnicos y de referencia, dirigidos a bioingenieros, ingenieros biomédicos, gestores sanitarios, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas, redactados por expertos internacionales y examinados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnologías Sanitarias, creado en 2009, donde se especifican las recomendaciones para la evaluación y la gestión de los dispositivos médicos, los aspectos que deben ser cubiertos y la calificación necesaria para los responsables por la realización de estas actividades.

Al mismo tiempo, la Provincia de Entre Ríos ha sido pionera en Sudamérica en la formación de profesionales de la bioingeniería, egresando la primer promoción de Bioingenieros formados en la Universidad Nacional de Entre Ríos el día 03 de julio del año 1.992, motivo por el cual se ha instituido dicho día como el Día del Bioingeniero en nuestro país, lo que ha permitido dotar a la provincia de los profesionales indispensables para el cumplimiento de lo referido en los párrafos anteriores.

Resta tener presente que el art. 19 de la Constitución de Entre Ríos establece que *“La Provincia reconoce la salud como derecho humano fundamental, desarrollando políticas de atención primaria. (...) Y señala que “Será prioritaria la inversión en salud, garantizando el primer nivel de atención, así como la formación y capacitación”*. Por todas estas razones y antecedentes; considerando además que las tecnologías sanitarias, comprendiendo tanto al equipamiento médico como a las instalaciones asociadas, son esenciales para el funcionamiento del sistema de salud e indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como también para los procesos de rehabilitación resulta inmensamente necesario garantizar que los equipamientos utilizados en las instituciones de salud de nuestra provincia sean verificados y/o mantenidos de forma tal que conserven sus características de seguridad y la aptitud para su uso, y que las instalaciones asociadas sean las adecuadas para su

normal funcionamiento, es que solicito el acompañamiento de mis pares en el presente proyecto de ley.-

Diputado Provincial Reinaldo Jorge D. CACERES

Coautores: Diputada Provincial Carina M. RAMOS

Diputado Provincial Juan Pablo COSSO

