

XVII Jornadas de APISA

MEDIR Y EVALUAR PARA MEJORAR LAS TIC DE LA SALUD

Torre de babel... cómo hablando el mismo idioma se logran los objetivos



APISA

Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía



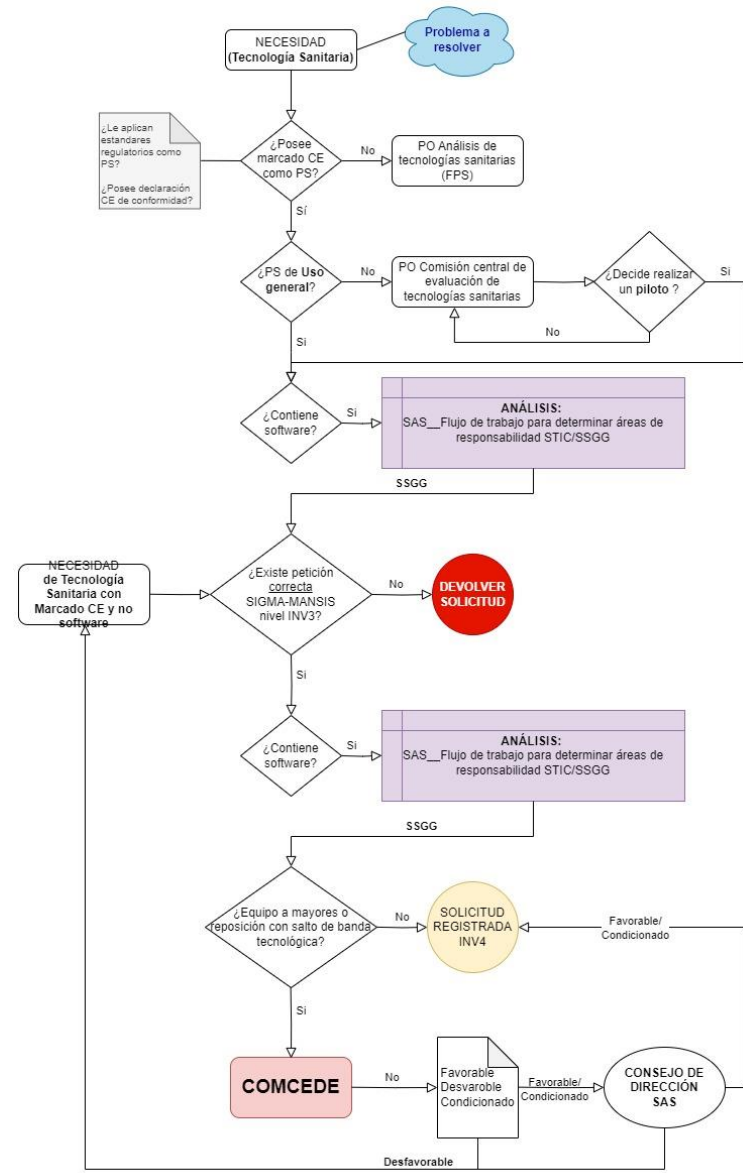
Servicio Andaluz de Salud
Consejería de Salud y Consumo

VNA vs CARRUSELES

Suministro e implantación de una solución para la extensión del Sistema Corporativo de Imagen Médica del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Presentación del Proyecto





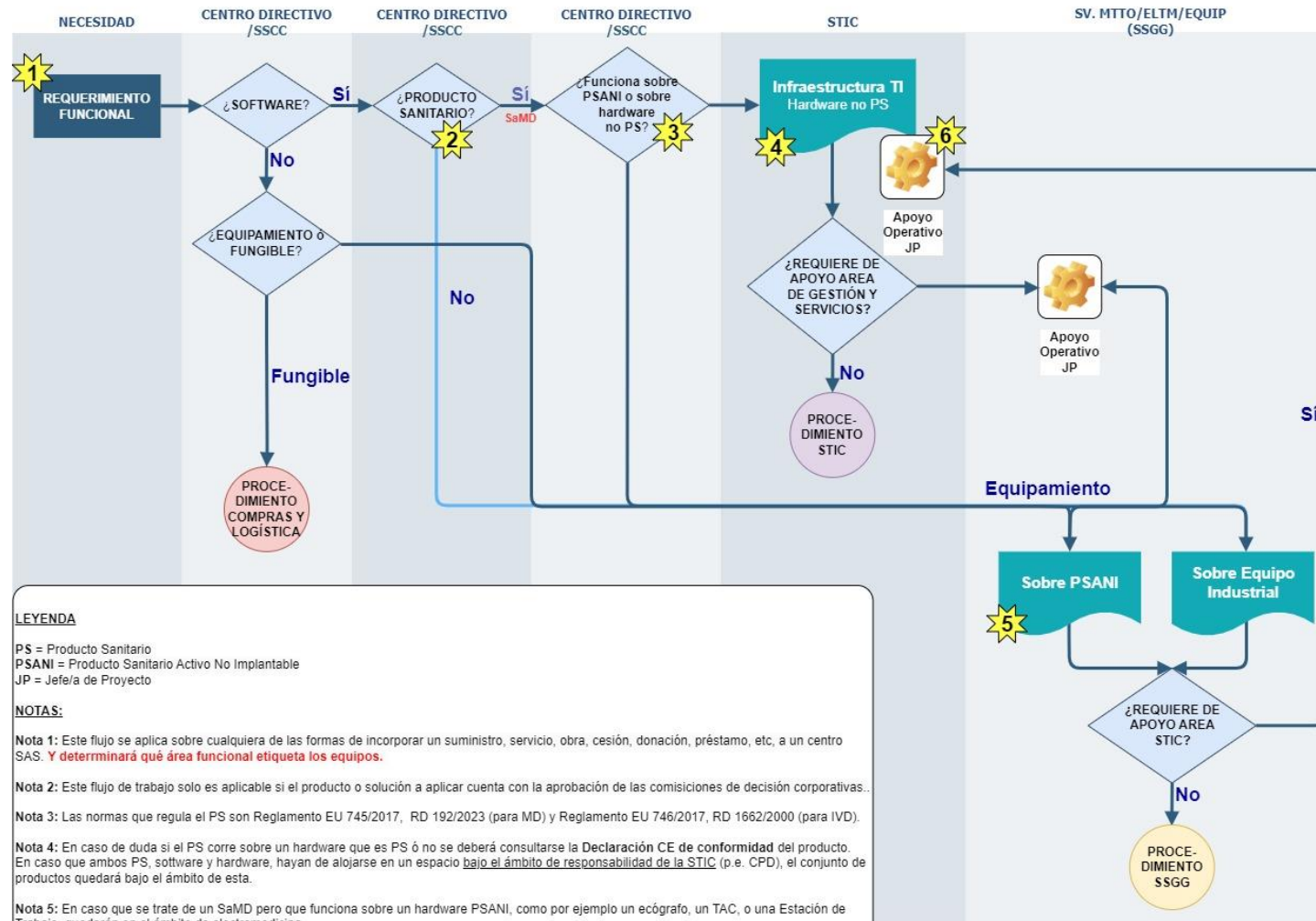
LEYENDA
 PS = Producto Sanitario
 PO = Procedimiento Operativo
 FPS = Fundación Progreso y Salud

- FASE DE IMPLEMENTACIÓN**
1. ¿Es implantable en entorno real? ¿se dan las circunstancias sociales, de personal, y económicas?
 2. ¿Requiere de apoyo del personal y de los usuarios del servicio?
 3. ¿Requiere de un análisis ético?
 4. ¿Requiere de un análisis de la protección de datos y de la privacidad?
 5. ¿Se lleva a cabo un mantenimiento continuo?

- FASE DE ADQUISICIÓN Y SEGUIMIENTO**
1. ¿La adquisición es conforme a lo contratado?
 2. ¿El resultado se ajusta, durante toda la duración del contrato, a lo contratado?
 3. ¿A la finalización de la prestación se han entregado todas las obligaciones del contratista?

SAS__Flujo de trabajo para determinar áreas de responsabilidad (STIC/SSGG)

SUBTÍTULO _____ REVISIÓN 2



LEYENDA

PS = Producto Sanitario
 PSANI = Producto Sanitario Activo No Implantable
 JP = Jefe/a de Proyecto

NOTAS:

Nota 1: Este flujo se aplica sobre cualquiera de las formas de incorporar un suministro, servicio, obra, cesión, donación, préstamo, etc., a un centro SAS. **Y determinará qué área funcional etiqueta los equipos.**

Nota 2: Este flujo de trabajo solo es aplicable si el producto o solución a aplicar cuenta con la aprobación de las comisiones de decisión corporativas..

Nota 3: Las normas que regula el PS son Reglamento EU 745/2017, RD 192/2023 (para MD) y Reglamento EU 746/2017, RD 1662/2000 (para IVD).

Nota 4: En caso de duda si el PS corre sobre un hardware que es PS ó no se deberá consultarse la Declaración CE de conformidad del producto. En caso que ambos PS, software y hardware, hayan de alojarse en un espacio bajo el ámbito de responsabilidad de la STIC (p.e. CPD), el conjunto de productos quedará bajo el ámbito de esta.

Nota 5: En caso que se trate de un SaMD pero que funciona sobre un hardware PSANI, como por ejemplo un ecógrafo, un TAC, o una Estación de Trabajo, quedarán en el ámbito de electromedicina.

Nota 6: Para determinado equipamiento (en relación con la complejidad) el apoyo será directamente con el STIC del centro, no será necesario un/a JP.

Definiciones:

Producto Sanitario Activo No Implantable (PSANI): Según la norma UNE 209001:2002 IN, es un PRODUCTO SANITARIO ACTIVO que no está destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, ni destinado a permanecer después de dicho proceso.

Equipo médico: Según la OMS es aquel dispositivo médico utilizado con fines específicos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se puede utilizar solo o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. Los equipos médicos excluyen los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso. Los equipos médicos son un activo de capital y generalmente requieren instalación, calibración, mantenimiento, capacitación de usuarios y desmantelamiento profesionales, que son actividades generalmente administradas por ingenieros clínicos. También se incluyen los equipos y sistemas con capacidad de TI utilizados para los fines anteriores.

Software Producto Sanitario (SaMD): Según la IMFDR (Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos) los define como: "software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos fines sin ser parte de un dispositivo médico de hardware".

Existen necesidades que no están definidas normativamente, como p.e. que se soliciten varias unidades en una misma petición, o se solicite un "conjunto" de activos, p.e. 1 Ud. de Mobiliario.
 ¿Debemos entonces separar cada petición por unidad de equipo? ¿y de este modo darle a cada una un ID unívoco?
Así es, la herramienta SIGMA-MANSIS lo permite

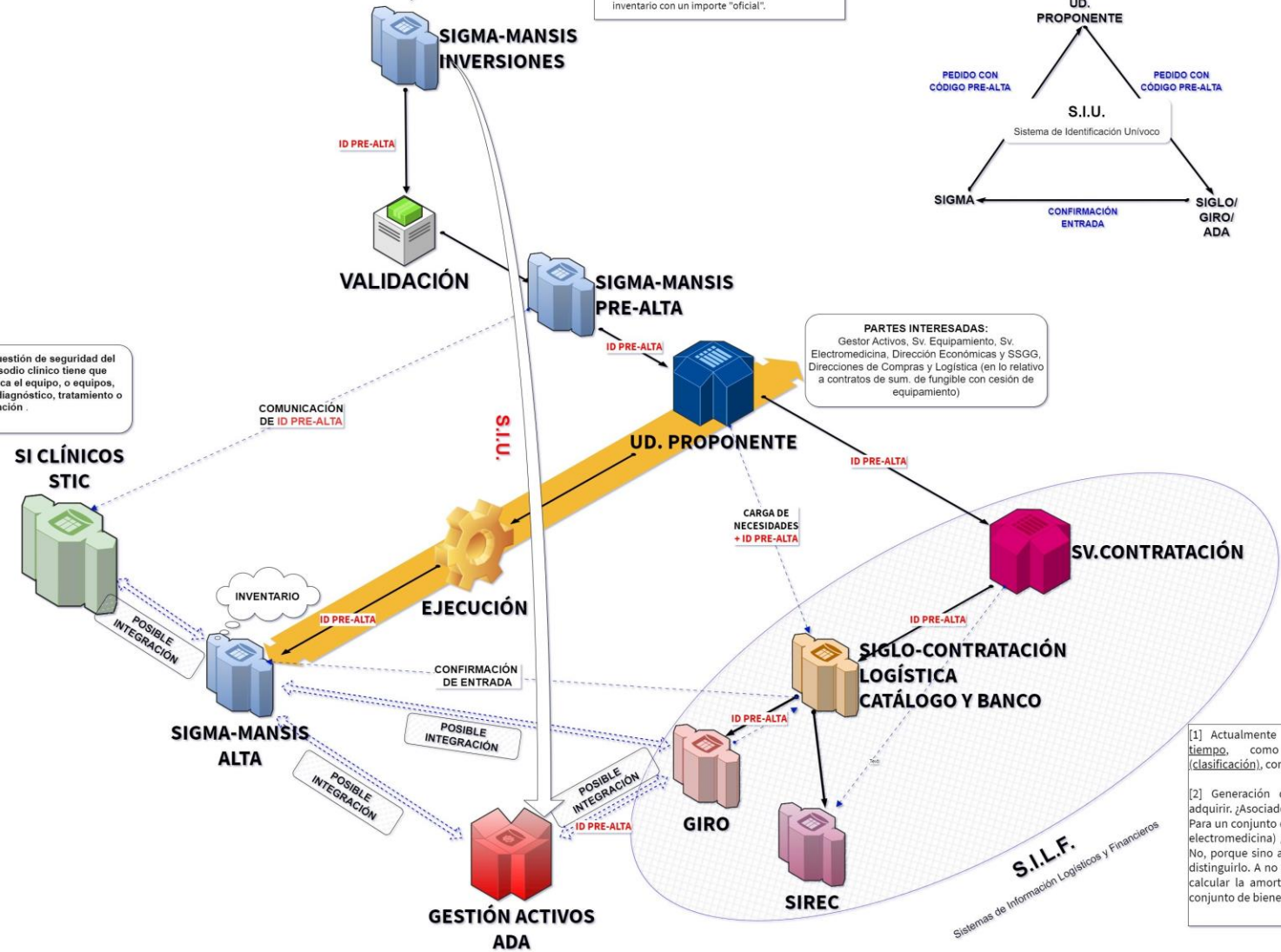
- PRINCIPIOS RECTORES:**
1. Un solo IDentificador unívoco para todas las aplicaciones.
 2. Un único Gestor de Activos. Que aune la perspectiva de mantenimiento, la gestión productiva y económica del activo.
 3. Sin olvidar:
 - La planificación.
 - La producción.
 - La seguridad (de personas y bienes).
 - La calidad.
 - La transparencia.
- Relacionar de forma unívoca lo que se "compra" con lo que se "inventaría".
 De este modo tendremos una fuente unívoca de inventario con un importe "oficial".



STIC... Es también una cuestión de seguridad del paciente, porque un episodio clínico tiene que relacionar de forma unívoca el equipo, o equipos, utilizados para realizar un diagnóstico, tratamiento o intervención.

PARTES INTERESADAS:
 Gestor Activos, Sv. Equipamiento, Sv. Electromedicina, Dirección Económicas y SSGG, Direcciones de Compras y Logística (en lo relativo a contratos de sum. de fungible con cesión de equipamiento)

NECESIDAD



[1] Actualmente desincronizado tanto en el tiempo, como en la denominación (clasificación), como en identificador único.

[2] Generación del activo cuando se va a adquirir. ¿Asociado a GC? ¿O código SAS? Para un conjunto de de activos (p.e. mobiliario o electromedicina) ¿Valdría un "pre-alta" "Padre". No, porque sino a nivel de costes no es posible distinguirlo. A no ser que no exista intención de calcular la amortización de bien a bien o por conjunto de bienes.

Orgchart

