



Colegio Oficial de  
Ingenieros Industriales  
de Madrid



# GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

Guía de buenas prácticas  
para generar valor en  
**el proceso asistencial**

En colaboración con

**SENSEAR**  
Sistema Español de Notificación  
en Seguridad en Anestesia y Reanimación

**ANTARES**   
*consulting*

El contenido de esta guía no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el previo permiso escrito de los propietarios.

Todos los derechos reservados

© Copyright 2018

Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

C/ Hernán Cortés, 13

28004 Madrid.

91 531 55 83

Edición:

Diseño y maquetación: Grupo SENDA

Impresión:

Deposito Legal: M-23977-2018

ISBN: 978-84-09-03685-1

Para cualquier información sobre esta guía contactar con **Carmen Vázquez**  
cvazquez@coiim.es

# GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

Guía de buenas prácticas  
para generar valor en  
**el proceso asistencial**



Colegio Oficial de  
Ingenieros Industriales  
de Madrid



## DIRECTOR DE LA GUÍA

**Andrés Gómez Blanco.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

## REDACTORES

**Carlos Jiménez Alonso.** Presidente de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Carmen Vázquez Cáceres.** Secretaria de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Laura-Andrea Gómez Delgado.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**David Sanz Alemán.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Eduardo Cano Ramírez.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Beatriz Blanco Burguillo.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Ingrit Gómez Elvira.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Borja Ribed.** Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Marycarmen De Aguinaga Peraza.** Licenciada en Contaduría Pública

**Juan Manuel Rodríguez Exojo.** Ingeniero Industrial

**Joan Barrubés Sol.** Director en Antares Consulting

**Ana Cabrero López.** Grado en Ingeniería Industrial

**Agustín Montes Posada.** Ingeniero de Telecomunicaciones

**Pedro Manuel Lopez Redondo.** Vicepresidente de la AEIH, Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

**Xavier Canals-Riera.** Ingeniero de Telecomunicaciones.

**Silvia Ramírez Ordóñez.** Anestesióloga, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

**Daniel Arnal Velasco.** Presidente, Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR); Anestesiólogo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

**Antonio González Arévalo.** Anestesiólogo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

**Carlos Rodrigo Molina Mendoza.** Anestesiólogo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.



# ÍNDICE

<b>1. Preámbulo e introducción</b>	<b>7</b>
<b>2. La relevancia de la infraestructura tecnológica en la prestación asistencial</b>	<b>13</b>
2.1. La tecnología sanitaria y su relevancia en el proceso asistencial	14
2.2. Alcance de este guía	15
<b>3. Acceso a la tecnología</b>	<b>17</b>
3.1. Planificación estratégica y estudio de necesidades	18
3.2. Modelos de acceso	21
<b>4. Instalación y recepción de la tecnología</b>	<b>37</b>
4.1. La instalación y puesta en marcha	38
4.2. Pruebas de aceptación	39
4.3. Inventario de equipamientos	44
4.4. Formación	49
<b>5. Gestión del mantenimiento</b>	<b>55</b>
5.1. Alcance del mantenimiento	56
5.2. La visión estratégica del mantenimiento	58
5.3. Optimización de los recursos en el mantenimiento	64
5.4. Políticas de mantenimiento	70
5.5. Mantenimiento correctivo	70
5.6. Mantenimiento preventivo	72
5.7. Mantenimiento predictivo	74
5.8. Mantenimiento de emergencia	76
5.9. La Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO)	80
<b>6. Seguridad del paciente</b>	<b>91</b>
6.1. Introducción	92
6.2. Incidentes y riesgos relacionados con el equipamiento electromédico	92
6.3. Ergonomía y factor humano en el uso de la tecnología	97
6.4. Requisitos y recomendaciones en la gestión del equipamiento electromédico	100

<b>7. Renovación tecnológica</b>	<b>105</b>
7.1. Riesgos derivados de la obsolescencia del parque de Tecnología Sanitaria	106
7.2. Objeto y motivos de la renovación de la tecnología sanitaria	109
7.3. Análisis asistencial y económico del proyecto de renovación de tecnología sanitaria	112
7.4. Actualización (o <i>upgrade</i> ) de la tecnología	123
<b>8. Gestión de residuos y retirada de equipos</b>	<b>125</b>
8.1. Introducción	126
8.2. Legislación sobre gestión de residuos	127
8.3. Responsabilidades	130
8.4. Recomendaciones para la retirada del equipo	132
8.5. Componentes peligrosos	133
8.6. Fungibles y dispositivos de un único o varios usos	135
8.7. Residuos radiactivos	136
<b>9. Legislación</b>	<b>139</b>
9.1. Reglamentos Europeos 2017/745	140
9.2. Requisitos de calidad según EN ISO 13485:2016	143
9.3. Normativa Vigente	147
<b>10. Abreviaturas, definiciones y bibliografía</b>	<b>153</b>
10.1. Abreviaturas	154
10.2. Definiciones	155
10.3. Bibliografía y fuentes de información	160
10.4. Lista de tablas y figuras	164



# 1 PREÁMBULO E INTRODUCCIÓN



La rápida y constante evolución de la asistencia sanitaria en la actualidad, no se entendería sin la participación de la tecnología como agente indispensable para generar y explorar nuevos campos que tienen como objetivos fundamentales, la prevención y el tratamiento no invasivo de las enfermedades.

El desarrollo tecnológico en los últimos años, ha hecho que aparezcan nuevos conceptos y formas de entender y gestionar la tecnología como elementos esenciales de la práctica sanitaria. Ello ha dado lugar a la aparición de herramientas y fórmulas de gestión tales como, por ejemplo: ciclo de vida asociado a la adquisición de la tecnología, *big data* como nueva herramienta predictiva mediante el análisis de datos, *lean management* aplicado a la eficiencia en los procesos asistenciales, tratamientos personalizados ajustando el diseño tecnológico al paciente (fabricación aditiva), planes de renovación tecnológica basados en la eficiencia y oportunidad o adaptación dinámica a la continua evolución de la tecnología.

En definitiva, esta explosión de nuevos conceptos y herramientas han llegado para quedarse y abrir nuevos horizontes aún insospechados pero que, como está ocurriendo en otros sectores, los tiempos en la llegada y desarrollo de los mismos se están reduciendo exponencialmente. Todo ello va a suponer la aparición de cambios cualitativos en la configuración actual de los centros sanitarios, tales como pequeñas fábricas de dispositivos y aplicaciones personalizadas en tiempo real que, sin duda, revolucionarán los conceptos clásicos de adquisición, mantenimiento y gestión de equipos sanitarios.

Asimismo, la gestión será cada vez más integral con la participación de la inteligencia artificial, mediante el análisis e interrelación de todos los elementos que participan en la asistencia sanitaria. Así, una perturbación en la pureza del aire en quirófanos, podrá influir en la aceptación de los protocolos de intervención en cirugía robotizada; de igual manera podremos llegar a decidir si se realiza o no una intervención quirúrgica de larga duración robotizada, si la probabilidad de fallo cierto del robot durante la intervención quirúrgica, es inadmisibile.

La consecuencia de la gestión integral, es que se verán implicadas áreas tradicionalmente separadas y blindadas, como el departamento de electromedicina, instalaciones, medicina preventiva, procesos asistenciales u órganos de decisión de gestión, en la toma de decisiones. Además, aparecerán nuevos equipos multidisciplinares expertos en gestión, organización de procesos, tecnólogos y asistenciales perfectamente integrados, que deberán tomar decisiones consensuadas basadas en el análisis de sistemas expertos.

Este apasionante escenario, nos ha animado a acometer esta nueva guía desde la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria (CIMyS) del Colegio Oficial y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid, siendo conscientes del reto que supone abordar los nuevos aspectos y desafíos que se presentan. Para ello, hemos contado con la inestimable colaboración de profesionales de reconocido prestigio en el sector sanitario que, aun no perteneciendo a la CIMyS, han sido parte esencial en la elaboración de la misma y sin cuya participación, el resultado final no hubiera sido el mismo.

Esperamos con esta guía haber incorporado de forma estructurada, la experiencia y conocimientos de todos los profesionales que han participado en ella, con el ánimo de que sirva de ayuda a los diferentes actores implicados en la gestión de la tecnología sanitaria y poder abordar el reto que actualmente suponen la programación, implantación y gestión de la misma, aportando valor al proceso asistencial.

### **ANDRÉS GÓMEZ BLANCO**

*Director de la guía. Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria del COIIM y AIIM*

**N**o puede ser sino una gran satisfacción para mí presentar esta nueva versión de la Guía de Buenas Prácticas: Gestión y Mantenimiento del Equipamiento Electromédico.

El que un libro se versiona y reedita tiene dos aspectos positivos: primero, que la versión inicial despertó el suficiente interés como para que se suscite una nueva edición y además revisada; segundo, que el compromiso e intención de mejora de sus redactores les motiva como para aceptar embarcarse en otro proceso de creación y redacción.

Por tanto, no cabe sino felicitar a todo el equipo redactor y a su coordinador por el entusiasmo presentado y sobre todo por el resultado.

Teniendo en cuenta que muchos de los autores, además de ser colegiados y miembros de la Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid en su Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria, son miembros de la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria, la satisfacción por este estupendo trabajo es doble. Por un lado, ratifica las excelentes relaciones entre el Colegio y la Asociación; por otro, corrobora el compromiso de nuestros asociados con su profesión y con la labor de hacer más visible la función del ingeniero dentro del ámbito sanitario.

A diferencia de nuestros compañeros asistenciales, mucho más dispuestos a la literatura, nuestra dedicación a plasmar por escrito todo nuestro conocimiento y experiencia es habitualmente escasa. No nos prodigamos los ingenieros sanitarios en tomar la pluma e inspirados por las musas trasladar nuestro saber sobre

una hoja en blanco. Tal vez sea por nuestro componente netamente racional y cartesiano que entiende la escritura como algo más artístico que funcional, tal vez sea que somos un poco perezosos.

Es por ello, que siempre desde la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria, y a instancias de su Comisión Técnica, hemos casi obligado a todos los participantes en nuestros congresos y jornadas a escribir artículos sobre sus magníficas ponencias.

En consonancia con lo anterior, esta guía demuestra la ruptura positiva de esta tradición ágrafa y es especialmente valiosa, porque al tratarse de un trabajo colectivo, no busca la autocomplacencia individual sino la instrucción y la transmisión del conocimiento de forma desinteresada.

Tiene especial relevancia también, el compromiso de todos en la redacción de guías, directrices y normas pues es una de las mejores formas de influir y hacer visible la importancia de la ingeniería sanitaria.

Reiterando lo dicho, muchas felicidades a los autores y mucho aprovechamiento para los lectores.

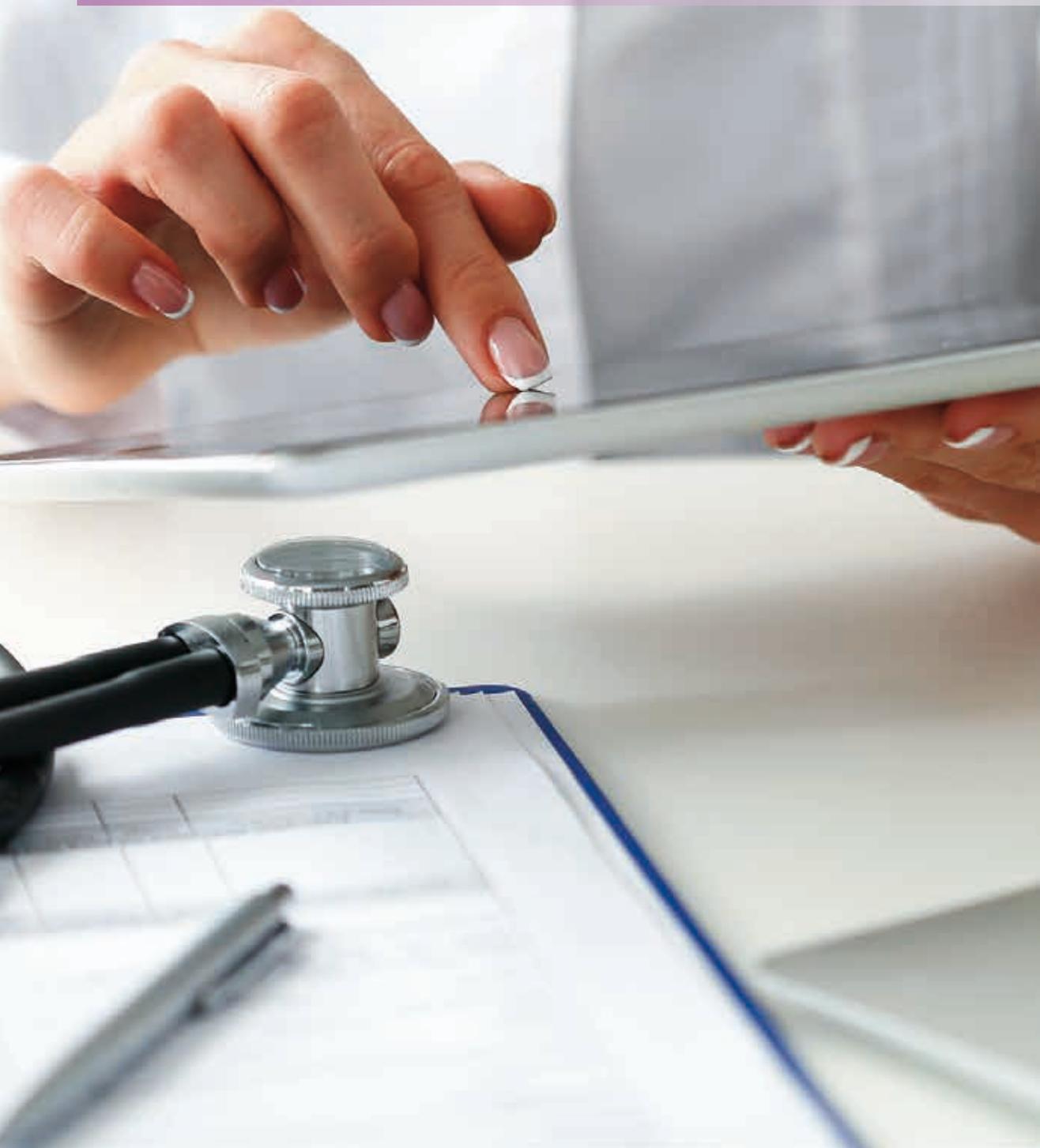
**LUIS MOSQUERA MADERA**

*Presidente de la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria*



# 2

## LA RELEVANCIA DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA EN LA PRESTACIÓN ASISTENCIAL



## 2.1. La tecnología sanitaria y su relevancia en el proceso asistencial

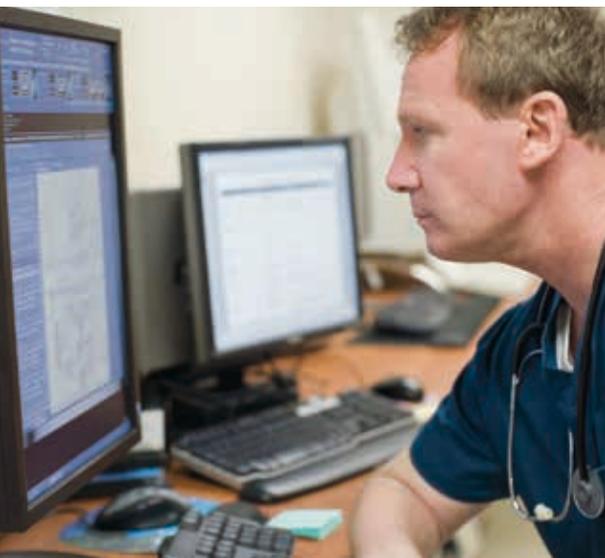
La tecnología sanitaria en su sentido más genérico -la aplicación de conocimiento y habilidades organizadas en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida (OMS) es indisoluble del proceso asistencial. Y, por lo tanto, contribuye de forma decisiva a la mejora de los resultados en salud para el paciente, en forma de diagnósticos más precisos y/o precoces, tratamientos más eficaces, procesos asistenciales más eficientes o mejores *outcomes* (tasa de supervivencia, recuperación estado salud, reducción efectos adversos tratamiento, etc.).

La innovación en tecnología sanitaria, tal y como se entienden en el párrafo anterior, ha contribuido decisivamente a mejorar el estado de salud de la población en las últimas décadas. Los productos sanitarios activos no implantables (PSANI) – o equipamiento electromédico- forman parte de esta tecnología sanitaria al servicio de la asistencia sanitaria.

Por otro lado, el contexto socioeconómico nacional e internacional han puesto el acento en la necesidad de contener el gasto sanitario con el fin de asegurar la sostenibilidad de los sistemas de salud, ya sean públicos o privados. Y en este debate sobre la sostenibilidad y el gasto sanitario, el papel de las tecnologías sanitarias está tradicionalmente en el centro de gravedad, principalmente por

ser uno de los principales vectores del gasto sanitario (sin olvidar su impacto decisivo en los resultados en salud).

Finalmente, la gestión del equipamiento electromédico requiere un foco importante en la protección de la seguridad para el paciente. La clasificación de los productos sanitarios activos no implantables (PSANI) en función del potencial daño para los pacientes- clases I, IIa, IIb y III según el Real Decreto 1591/2009 – pone en evidencia la necesidad de realizar un correcto mantenimiento para preservar las funcionalidades previstas por cada equipamiento y proteger la seguridad del paciente.



Estos tres factores – impacto en la salud, gasto sanitario y seguridad – han contribuido a que la función de gestión de equipamiento electromédico se convierta en un área estratégica en los centros sanitarios, que debe asegurar, entre otras funciones:

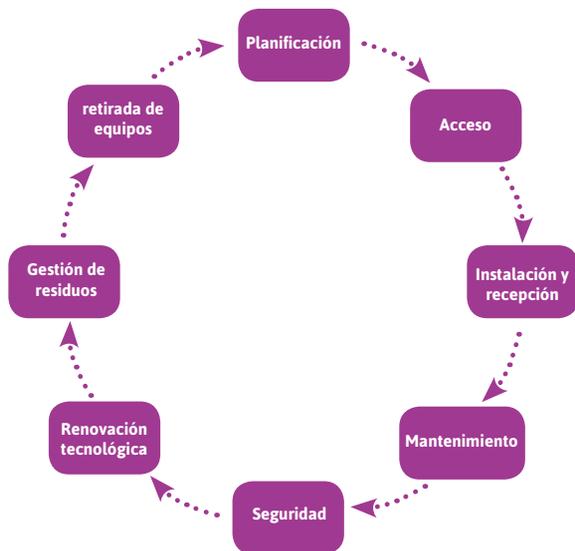
- Un parque tecnológico adecuado a las necesidades asistenciales del centro, y en buen estado de funcionamiento.
- Un nivel de utilización suficiente para responder a las necesidades de la población (tiempos de respuesta, capacidad de los equipos, horarios, etc.)
- Un apropiado uso de dicho equipamiento, contribuyendo a reducir los actos que no genera valor para el paciente.
- Un mantenimiento y renovación adecuados para preservar la seguridad del paciente y las características funcionales de los equipos.

Estas funciones requieren dotar de un rol más estratégico del responsable de la gestión de electromedicina, con una orientación más clara hacia el proceso asistencial y el impacto en el paciente. Las prioridades en la inversión/renovación tecnológica deben estar alineadas con la evolución e innovación del proceso asistencial.

## 2.2. Alcance de este guía

Esta guía pretende definir una serie de buenas prácticas de actuación para la gestión integral del equipamiento electromédico. Esta gestión integral de la tecnología debe cubrir todas las etapas en el ciclo de vida de un equipamiento electromédico:

**Figura 1.** Ciclo de vida de un equipamiento electromagnético



El primer capítulo aborda el acceso a la tecnología. En este capítulo se desarrollan las buenas prácticas para la evaluación de necesidades en tecnología médica, a partir de la evaluación de coste efectividad, la priorización de necesidades, el enfoque multidisciplinar y evaluación de soluciones disponibles en el mercado. También se desarrollan los conceptos sobre las modalidades de adquisición: compra, *renting*, pago por uso, cesión por consumo, nuevos modelos asociados a servicios/procesos y pago por resultados.

El segundo capítulo describe las practicas eficientes para asegurar una correcta recepción, instalación y puesta en servicio de la tecnología. En él se abordan las pruebas de aceptación, el periodo de garantía y la formación de los profesionales para asegurar un funcionamiento según las funcionalidades previstas.

A continuación, se detallan las buenas prácticas para la gestión del mantenimiento: la definición de políticas de mantenimiento, las buenas prácticas en mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo y la Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO).

El siguiente capítulo desarrolla la gestión de equipamiento electromédico en materia de seguridad del paciente. Se desarrollan la políticas y recomendaciones sobre incidentes, riesgos, factor humano para prevenir y preservar la seguridad.

El capítulo relativo a la renovación tecnológica aporta criterios para plantear de forma eficiente las decisiones de renovación del parque de equipos de electro-medicina, basado en análisis asistencial y económico de las necesidades, planteando criterios para decidir de forma adecuada entre actualización de tecnología y acceso a nueva tecnología.

El último capítulo aborda la gestión de residuos y la retirada de equipos: las responsabilidades, la gestión de componentes peligrosos, fungibles y dispositivos de un único o varios usos, los residuos radiactivos y las recomendaciones para la retirada de equipos.

Al final de la guía hay un compendio de la legislación vigente, organizada por temas: legislación sobre productos sanitarios activos no implantables, protección de radiaciones, comercialización y acceso a los servicios, protección de los trabajadores, gestión de residuos y normativa UNE.

# 3

## ACCESO A LA TECNOLOGÍA



### **3.1. Planificación estratégica y estudio de necesidades**

La planificación de tecnología médica es un punto estratégico de la gestión sanitaria e implica diferentes aspectos relevantes y también estratégicos para su correcto desarrollo.

Los sistemas sanitarios de todo el mundo se encuentran en constante tensión derivada de un incremento de la demanda cualitativa y cuantitativa, así como de un entorno de insuficiencia de recursos y constante incremento en los costes de la atención, en el que incide también la incorporación de tecnología y fármacos cada vez más costosos.

En este contexto, la planificación de la adquisición de la tecnología médica cobra relevancia. Así, la planificación tecnológica subordinada a la planificación asistencial debe ser el origen de cualquier decisión de inversión y es imprescindible para la sostenibilidad económica del sistema sanitario. Los recursos son limitados y las necesidades a satisfacer cada vez mayores. La evolución de la pirámide poblacional y factores concretos como la cronicidad, se ciernen como auténticas amenazas del sistema. La incorporación de la tecnología debe ser una oportunidad y no una amenaza.

La planificación debe partir desde lo más alto del sistema sanitario y vertebrarse hacia los diferentes niveles de decisión. En el nivel más alto deben trazarse las líneas estratégicas en materia sanitaria, siendo: la prevención, la salud pública, la accesibilidad y los resultados en salud y calidad de vida de las personas.

La planificación debe basarse en un potente modelo de inferencia para determinar las necesidades de los pacientes a corto y medio plazo. Debe tener en cuenta todos los recursos: públicos y privados.

Esta planificación es la que debe permitir las decisiones óptimas al más alto nivel, donde el concepto de coste de oportunidad debe primar y no únicamente el valor monetario de las opciones. Con esta misma operativa, se deberían tomar las decisiones en los niveles inferiores.

De esta forma, se puede combinar de forma eficiente la transversalidad (análisis coste-efectividad) y la temporalidad (de acuerdo con la planificación) en el proceso de toma de decisiones para la incorporación de la tecnología.

La evaluación de las necesidades es un proceso complejo que incorpora diversas variables. Proporciona a los responsables de la toma de decisiones la

información necesaria para el establecimiento de prioridades y la selección de los dispositivos médicos adecuados, tanto a nivel nacional como regional y hospitalario.

Las etapas del proceso para una correcta planificación son:

### **1. Creación de un equipo multidisciplinar entre clínicos y técnicos.**

Resulta muy aconsejable que tanto los profesionales clínicos como los responsables de mantenimiento de electromedicina participen activamente en el proceso de evaluación de necesidades de PSANI antes de la construcción de un nuevo centro sanitario o bien en la renovación del parque instalado en dichos centros. En este sentido, es necesario crear un equipo multidisciplinar entre técnicos y clínicos.

### **2. Evaluación de las necesidades.**

En el proceso de evaluación de necesidades se deben considerar los siguientes elementos:

- Un análisis de los requisitos clínicos a partir del conocimiento de las necesidades del área de influencia (demografía, epidemiología).
- Un análisis técnico de la base instalada: información de referencia sobre los dispositivos médicos con los que se cuenta, datos propios del inventario de los centros sanitarios; así como conocer la disponibilidad y el estado del equipamiento.

### **3. Estudio de mercado sobre las tecnologías existentes y futuras.**

La evaluación de tecnologías es: “Un proceso multidisciplinar que sintetiza información relativa a las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta”. (European Network for Health Technology Assessment ([www.eunetha.net](http://www.eunetha.net))).

La evaluación de tecnologías contribuye a garantizar que las políticas y los planes de salud consideren el verdadero beneficio para la salud de una tecnología, lo que facilita la adopción de decisiones basadas en pruebas científicas.

Los informes de evaluación existentes permiten determinar si una tecnología satisface eficazmente una necesidad en materia de salud. En ese caso, se puede obtener orientación sobre el nivel de adquisición necesario para lograr una mejora sanitaria, también puede incluir un análisis coste-efectividad en el momento de la evaluación, aspecto valioso para una posterior priorización.

#### 4. Análisis de costes, financiación e impacto presupuestario.

El cálculo de los costes vendrá definido por tres variables:

- **Plan de reposiciones:** el inventario de equipos puede facilitar el cálculo de previsiones para elaborar diversos presupuestos, tomando en consideración los valores actuales de los equipos (basados en las tasas de depreciación estándares de cada país), realizando una evaluación de las necesidades, identificando los equipos que deben ser sustituidos y determinando la vida útil esperada de los equipos es posible prever los presupuestos de activos fijos de los años siguientes para la compra de dispositivos médicos fuera de servicio o nuevos equipos. (OMS, 2012).
- **Plan de equipos de nueva adquisición:** se deberá realizar solicitud de oferta y para ello será necesario realizar una ficha técnica con los requisitos técnicos de cada equipo.
- **Costes asociados a la instalación:** obra, adecuación de espacios, etc.

Una vez concluida la lista priorizada de equipamiento y sus costes, se deberá realizar una propuesta para la elaboración de presupuesto anual, bianual, etc. y un calendario de adquisición.

Puede requerir incluir un análisis de financiación especialmente en el equipamiento de alta tecnología o de mayor impacto.

#### 5. Definición del método de acceso a la tecnología.

Existen diferentes modelos de acceso a la tecnología como ya hemos visto y en la planificación de la tecnología debe considerarse, según el plan de necesidades, qué opción de modelo de compra se debe aplicar para cada caso concreto.

**La planificación de la tecnología establece las líneas generales para el desarrollo del sector salud, identifica las más posibles y apropiadas tecnologías de acuerdo con las prioridades nacionales en cuestión de salud y economía, y constituye así una de las más importantes actividades en el marco de gestión sanitaria y administración de los establecimientos de salud.**

### 3.2. Modelos de acceso

Acceder a la innovación en tecnología y, en general, disponer de tecnología actualizada para la prestación de los servicios asistenciales (diagnóstico, atención, tratamiento y seguimiento de los pacientes), es crítico para los sistemas sanitarios y el desarrollo de la actividad asistencial.

El desarrollo tecnológico de las últimas décadas ha supuesto una revolución en la forma de prestar la asistencia sanitaria y en la eficiencia de los sistemas sanitarios. La incorporación de tecnología innovadora ha supuesto un cambio sustancial en muchos aspectos como mejoras en el diagnóstico o en el control de los pacientes derivados, por ejemplo, de la incorporación de la imagen en las técnicas quirúrgicas, o de la aparición de nuevos dispositivos que permiten realizar un seguimiento mucho más exhaustivo de los pacientes.

Estos avances han supuesto no solo una mayor oferta, sino también un incremento exponencial en los costes sanitarios y, en consecuencia, una mayor preocupación por la sostenibilidad del sistema.

Esta circunstancia plantea nuevos retos a los sistemas y a los centros sanitarios, que deben buscar formas más adecuadas para acceder a la tecnología y mantener un equilibrio entre los avances de la tecnología y la sostenibilidad.

Nos encontramos además frente a dos situaciones concretas que exigen una respuesta:

- La innovación tecnológica disruptiva de alto impacto, pero elevado coste como puede ser la genómica.
- La renovación del parque tecnológico instalado (innovación continuista de alto coste).

En consecuencia, estas circunstancias obligan a cambios importantes en el modo de evaluar y acceder a la tecnología y nos obliga a nuevos planteamientos a corto plazo.

Existen diferentes modelos de acceso a la tecnología médica, que van de los sistemas tradicionales de compra a otros más innovadores, donde se busca integrar y buscar alianzas con los proveedores, fórmulas para compartir el riesgo, transformar la inversión inicial a gasto corriente, etc.

A continuación, ilustraremos los diferentes modelos de acceso que se utilizan, explicando los conceptos básicos, cómo se utilizan y cuál es la tendencia en nuestro entorno.

Los modelos que tenemos de acceso a la tecnología son:

- Compra directa.
- *Renting/ Leasing*.
- Cesión por consumo.
- Concepto Coste Total o *Total Cost of Ownership* (TCO).
- Pago por Resultados o *Value-Based Health Care* (VBHC).
- Compra pública tecnología innovadora (CPTI).
- Nuevos modelos asociados a servicios/procesos.

### **Modelo de compra directa**

El acceso a la tecnología se realiza habitualmente mediante la modalidad de compra. La compra se fundamenta en el derecho administrativo (sector público) o civil (sector privado) y regula las condiciones y obligaciones por la parte del vendedor y la parte del comprador.

El mecanismo de compra se regula de forma diferente en el ámbito del sector público y en el privado.

#### **Sector público:**

En el sector público se regula mediante la ley de contratos del sector público, actualmente modificada por la nueva Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), por la que se transponen a nuestro ordenamiento las Directivas Comunitarias 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. La LCSP entró en vigor el 9 de marzo de 2018 y deroga el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSPP), así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la LCSP.

En ella se establecen las herramientas del sector público para la contratación de compra de bienes y servicios.

#### **Tipos de contratos:**

1. Contrato de obras.
2. Contrato de concesión de obras.
3. Contrato de concesión de servicios.
4. Contrato de suministro.

5. Contrato de servicios.

6. Contratos mixtos.

### **Los tipos de procedimientos**

1. Procedimiento abierto.

2. Procedimiento abierto simplificado y nuevo supersimplificado.

3. Procedimiento restringido.

4. Procedimientos con negociación.

5. Diálogo competitivo.

6. Nuevo procedimiento de asociación para la innovación.

La celebración de contratos por parte de las Administraciones Públicas requiere la previa tramitación del correspondiente expediente.

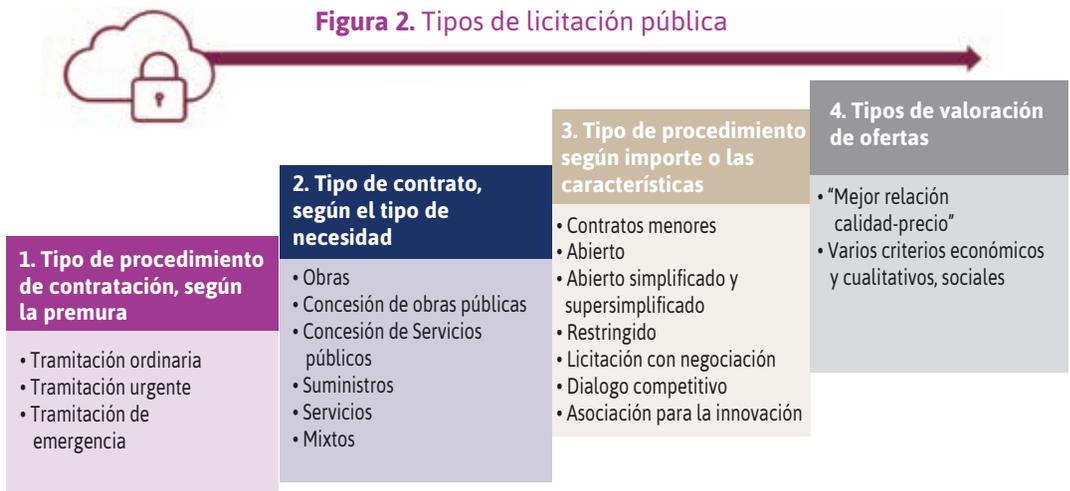
El expediente deberá referirse a la totalidad del objeto del contrato, incorporándose al mismo el pliego de cláusulas administrativas particulares y el de prescripciones técnicas que hayan de regir el contrato. En el caso de que el procedimiento elegido sea el de diálogo competitivo, los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas serán sustituidos por el documento descriptivo.

La nueva LCSP rebaja los umbrales aplicables para considerar los contratos como contratos menores. En particular, se considerarán contratos menores aquellos contratos de valor inferior a 15.000 euros para suministros y servicios, y de valor inferior a 40.000 euros para obras.

La nueva Ley establece **una detallada y compleja regulación sobre la selección y aplicación de los criterios de adjudicación de los contratos.**

Conforme a la LCSP, el criterio de adjudicación de los contratos es la **“mejor relación calidad-precio”**. Este concepto sustituye nominalmente al de “oferta económica más ventajosa”. La mejor relación calidad-precio se evaluará atendiendo a criterios económicos y cualitativos. Entre los criterios cualitativos, el órgano de contratación podrá incluir aspectos sociales o medioambientales vinculados al objeto del contrato.

**El acceso a la tecnología médica por parte del sector público puede utilizar varios tipos de contratos y diversos procedimientos, no se limita exclusivamente a suministro de un bien; lo que incorpora la nueva Ley son muchos elementos de valoración y nuevas ideas para acceder a la tecnología.**



### **Sector privado**

En el sector privado el acceso a la tecnología mediante modelo de compra, se rige mediante contrato mercantil, sujeto al derecho civil.

Es importante realizar el proceso de compra y formalizarlo mediante un contrato de compra donde se especifiquen bien las obligaciones y derechos de cada parte.

El modelo de compra debe ser visto de una manera integral y tiene que juntar la visión estratégica, la experiencia clínica y la potencia de compra. Se deben integrar varios pasos:

- La **anticipación**, conociendo la disponibilidad de los productos/servicios en el mercado para conocer los avances tecnológicos.
- La **evaluación del mercado**, un análisis de la oferta desde un punto de vista técnico, recopilando información y opinión de expertos, agencias de evaluación etc.
- La **evaluación para priorizar**, con la emisión de un informe de recomendaciones en base no solo al precio, sino a las prestaciones del producto/servicio, el modelo de pagos, el coste de mantenimiento, la operatividad, etc.
- El **inicio del proceso de compra**, con la selección de proveedores.
- La **definición de las necesidades** y características principales, incluyendo las actualizaciones existentes, la garantía y las prestaciones durante la garantía y el importe del contrato de mantenimiento una vez finalizada la misma.

- **La protocolización** para consensuar lo que vamos a comprar, con un procedimiento interno de evaluación de la compra.
- La negociación y evaluación de las ofertas.
- **La optimización de precios** y negociación de forma global, con la adquisición del bien, sus actualizaciones y servicios de mantenimiento.
- **La elaboración del modelo de contrato** (cláusulas, garantías, etc.) y firma del contrato.
- El lanzamiento y seguimiento de la compra.

El contrato va a regular las obligaciones del proveedor de la tecnología y también las del comprador, y debe recoger todos los acuerdos de la negociación.

El siguiente esquema señala los aspectos relevantes que debe contener un contrato:

- Datos de la empresa:
  - Razón social del comprador y del proveedor.
  - Responsable jurídico del comprador y del vendedor.
- Descripción breve del objeto de contrato.
- Cláusulas pertinentes, confidencialidad, protección de datos, etc.
- Cláusulas específicas.
  - Nombre del equipo, marca y modelo.
  - Anexo de especificaciones técnicas: ficha técnica del equipo.
  - Componentes del equipo y accesorios que son necesarios para su utilización, por ejemplo, sondas de ecógrafo, etc.
  - Actualizaciones de *software*, incluidas en el alcance del contrato y especificación de las que están excluidas.
- Plazos de entrega e instalación (obligaciones derivadas de la instalación del equipo).
- Garantía y prestaciones durante la garantía. Por ejemplo, es importante si incluye el mantenimiento preventivo.
- Forma de pago.
- Servicio de mantenimiento:
  - Datos de contacto del responsable de mantenimiento.
  - Tipo de contrato de mantenimiento y características: tiempos de respuesta, horario, urgencias, etc.

- Coste del contrato de mantenimiento al finalizar la garantía y precio de incremento anual.
- Precios de los repuestos en el caso de que no sea un mantenimiento integral.
- Penalizaciones por fallos de servicio.
- Documentación que debe incluirse en la entrega:
  - Manuales técnicos.
  - Manual de uso.
  - Marcado CE y requisitos legales.
  - Planos de instalación.
- Formación y capacitación.
- Otras obligaciones.

## **Renting/ Leasing**

El *renting* y *leasing* son dos modelos de financiación diferida, facilitando el acceso a la tecnología cuando no hay capacidad de asumir el importe directamente.

### ***Renting***

El *renting* tecnológico, es una modalidad de alquiler de bienes de equipo a medio y largo plazo, que incluye los servicios necesarios para el buen funcionamiento de los mismos (control de la entrega e instalación, seguro y gestión de siniestros, gestión de averías o mantenimiento, renovación tecnológica, retirada de los bienes, etc.).

El *renting* es un sistema integral de alquiler que permite renovar los bienes de equipo periódicamente, sin realizar un fuerte desembolso, tan solo mediante el pago de una cuota fija mensual.

La duración del contrato suele estar entre los 2 y 5 años.

Los equipos objeto de *renting* tecnológico son, entre otros:

- Informática.
- Equipos sanitarios.
- Equipos de logística y distribución.
- Audiovisual.
- Equipos para el comercio: sistemas de alarma, tabletas...

- Equipos agroalimentarios.
- *Fitness, wellness*.
- Equipos para eficiencia energética.

Ventajas fiscales para profesionales, autónomos y sociedades:

Si el bien es utilizado para una actividad empresarial o profesional, la financiación mediante *renting* ofrece interesantes ventajas fiscales:

- Las cuotas mensuales son un gasto fiscalmente deducible, siempre que el arrendatario contrate el bien a nombre de su empresa y lo destine a su actividad profesional.
- El IVA es deducible, siempre que el arrendatario utilice el bien en el desarrollo de su actividad profesional.

Servicios incluidos

- Alquiler del bien.
- Control de entrega e instalación de los equipos.
- Mantenimiento y gestión de averías/ampliación de garantía del bien, según la opción elegida por el cliente.
- Seguro a todo riesgo con franquicia.
- Retirada del bien a la finalización del contrato.

### ***Leasing***

El *leasing* o arrendamiento financiero es un contrato de alquiler que incorpora una opción de compra a favor del arrendatario a ejercer al final del contrato, que, por sus características, no existen dudas de que va a ser ejercida, normalmente porque el importe de la opción de compra es muy inferior al valor del bien en ese momento.

La característica principal de estos contratos es que jurídicamente se califican como alquiler, y desde el punto de vista financiero se tratan como una compraventa, ya que se considera que el objeto final del contrato es la adquisición del bien, por lo que, si bien la propiedad jurídica del bien es del arrendador hasta el ejercicio de la opción de compra, desde el punto de vista contable, el bien aparecerá en los estados financieros del arrendatario dentro de su activo, y el arrendador lo tratará como una venta desde el momento de la firma del contrato.

El tratamiento contable es similar a la compra de un bien con un préstamo, actuando el bien como garantía o colateral del préstamo.

Se beneficiarían de un *leasing* en particular aquellas empresas que:

- Generen beneficios y que estén interesadas en reducir su carga impositiva.
- Prevean aumentar su activo sin grandes inmovilizaciones materiales y mediante pagos muy similares a los de un alquiler les interese contar con una posible opción de compra al final del contrato.
- Deseen aumentar su volumen de producción mediante equipos adecuados, pero no cuenten con recursos propios para adquirir inmovilizado. Con un *leasing* pueden conseguir los equipos, compensando el coste financiero con el aumento de la producción.
- No quieran soportar el coste financiero del IVA en el momento de adquisición del bien.

Ventajas económicas:

- Financiación hasta el 100% del valor de adquisición del bien.
- Menor necesidad de circulante al ser soportado el IVA o IGIC de la adquisición por la empresa financiera, que es repercutido al cliente a lo largo de la operación.
- Financiación a medio y largo plazo.

Ventajas fiscales:

- Todas las cargas financieras son fiscalmente deducibles.
- También son deducibles las cuotas de recuperación del bien, restando la parte de activos no amortizables.

Algunas compañías fabricantes de equipamiento médico ofrecen financiación del mismo a través de contratos de *leasing*. La entidad financiera calcula el valor total del equipo, con base en la suma de todos los costes que se requieran para la adquisición y la entrega al cliente, así como la vida útil del mismo. El cliente empieza a pagar las cuotas de arrendamiento cuando declara por escrito que ha recibido el equipo a satisfacción, en plazos de financiación que pueden ser desde 18 hasta 60 meses.

Una vez que finaliza el contrato de *leasing* financiero, el cliente tiene la posibilidad de adquirir el equipo, por un precio que puede variar entre el uno y el diez por ciento del valor comercial.

## Cesión por consumo

La cesión de equipamiento tecnológico es utilizada frecuentemente, especialmente cuando el equipamiento va unido al consumo de fungibles, en el contrato de compra del fungible se ceden los equipos como parte integral del contrato.

Este modelo está muy extendido en los hospitales, como es el caso de las bombas de perfusión endovenosa, donde el hospital negocia el precio del consumible y las cantidades, y el proveedor a cambio de la compra del consumible cede los equipos y se hace cargo de las necesidades de dotación de equipos y su mantenimiento.

La cesión de equipos de alta tecnología y el mantenimiento de los mismos contribuye a la renovación del equipamiento sanitario. Esta cesión de equipos es habitual en el sector de diagnóstico *in vitro*, en el que las empresas suscriben, mediante concurso, contratos con hospitales, en su mayoría públicos, para el suministro de consumibles (reactivos). Junto al suministro de los citados reactivos, dichas empresas realizan la cesión de determinados equipos médicos para su utilización conjunta con el uso de dichos consumibles. Esta cesión conlleva un elevado coste, en términos de inmovilización de recursos y depreciación, que es asumido de forma directa por las empresas de tecnología sanitaria.

Este modelo va asociado a un contrato donde se fija la duración del contrato de suministro, los precios del consumible, las cantidades mínimas a consumir y los equipos cedidos. También se especifican las obligaciones con el equipamiento ya que el proveedor se hace responsable de su gestión y mantenimiento, pero deben fijarse los controles de calidad necesarios que debe cumplir en base a la normativa vigente.

Aunque en teoría, el responsable del equipo es el proveedor, existe una responsabilidad subsidiaria que obliga a los responsables de electromedicina del centro a realizar un control sobre esos equipos.

## Concepto Coste Total o Total Cost Of Ownership (TCO)

El Coste Total de la Propiedad (TCO en sus siglas en inglés), implica que la adquisición de ciertos activos trae costes de compra, pero estos pueden ser eclipsados por otros grandes costes que aparecen durante una larga vida útil. El análisis TCO intenta descubrir tanto los costes obvios como los costes ocultos de propiedad.

Para ciertos activos, el precio de compra y el coste de propiedad pueden ser muy diferentes.

¿Cuál es el coste total de propiedad? **El Coste Total de Propiedad (TCO)** es un análisis destinado a descubrir todos los costes de por vida que se derivan de poseer ciertos tipos de activos. Como resultado, el TCO **a veces se denomina análisis del coste del ciclo de vida.**

**La propiedad de los activos implica**, por supuesto, **costes de compra, pero la propiedad también genera costes debido a la instalación, implementación, uso, actualización y mantenimiento de los mismos activos.** Estos costes posteriores a la compra pueden ser sustanciales. En consecuencia, para muchos tipos de activos, el análisis de TCO encuentra una gran diferencia entre el precio de compra y los costes totales del ciclo de vida. Y la diferencia, puede ser especialmente grande cuando la propiedad cubre un largo período de tiempo. Como resultado, el análisis **TCO envía un mensaje muy fuerte** a compradores corporativos, grupos de inversión de capital y administradores de activos.

Hoy, el análisis de TCO respalda las decisiones de compra para una amplia gama de activos. Estos incluyen especialmente activos con grandes costes de mantenimiento y operación a lo largo de la vida de la propiedad. El coste total de propiedad es por lo tanto el centro de atención, cuando los líderes se enfrentan a decisiones de compra de grandes sistemas de TI, vehículos, edificios, equipos de laboratorio, equipos médicos, máquinas de instalaciones, por citar algunos ejemplos.

Como resultado, el TCO para este tipo de activos tiene un enfoque en los siguientes puntos:

- Presupuesto y planificación.
- Gestión del ciclo de vida de los activos.
- Priorizar las propuestas de compra de capital.
- Evaluar propuestas de proyectos de capital.
- Selección del vendedor.
- Decisiones de arrendamiento vs. compra.

Hay tres componentes clave para los cálculos de TCO:

- Adquisición/Costes de equipo físico.
- Costes de operación.
- Costes de personal.

Los costes de adquisición incluyen el coste del equipo o propiedad antes de impuestos, pero después de las comisiones, descuentos, incentivos de compra y costes de cierre. A veces éste incluirá equipos periféricos o actualizaciones necesarias para la instalación o la utilización del activo.

Los costes operativos incluyen los servicios necesarios para poner el artículo en funcionamiento. Esto incluye: los costes de servicios, el trabajo directo del operador y los costes iniciales de capacitación, los consumos energéticos, el mantenimiento, etc.

Los gastos generales del personal pueden incluir: personal administrativo, personal de apoyo para el equipo, instalaciones que albergan el equipo y los operadores. Esto puede incluir capacitación continua y solución de problemas laborales para prestar el mantenimiento.

El análisis del Costo Total de Propiedad (TCO) real es una herramienta fundamental en la toma de decisiones para cualquier empresa. Requiere tanto la comprensión de la inversión considerada como el posible impacto comercial para encontrar la respuesta correcta.

### **Pago por resultados o Value Health Care**

La nueva Directiva Europea de 2014 sobre Contratación Pública incorpora el concepto MEAT (*Most Economically Advantageous Tender*) y anima a las instituciones y autoridades relacionadas con la contratación pública a desarrollar modelos de compra que faciliten la adquisición de la Oferta Económica Más Ventajosa (MEAT), “que no es necesariamente la más barata, **sino la que aporta más valor al proceso, a la institución y al paciente**”. Es decir, consiste en tener en cuenta el coste asociado al uso de un producto determinado y no sólo su precio de venta. Considera variables como los resultados clínicos, beneficios para los pacientes, así como aspectos de impacto en la sociedad (como, por ejemplo, su impacto en el sistema de innovación, en el medioambiente, etc.).

Esta directiva recoge un concepto ya implantado como es el *Value Health Care* (cuidado de la salud basado en valor), donde la idea es poder medir los resultados en función del coste. Ello implica igualmente que la medicina esté realmente centrada en el paciente, ya que en función de su mejoría se define el pago del servicio. En Estados Unidos una tercera parte de las decisiones de compras en el sector salud ya están basadas en *Value Health Care*. Es una tendencia creciente

en instituciones de financiación internacional como el Banco Mundial que lanza las licitaciones bajo el concepto de “Value for Money.”

En este marco, el valor, una métrica centrada en el paciente, se define como los resultados de salud del paciente por cada unidad monetaria gastada.

El concepto del valor en los sistemas sanitarios se expresaría como se presenta en la siguiente figura.



El sistema de salud basado en valor debe contemplar varios elementos:

- 1.Organizarse en unidades integradas (*Inputs*).
- 2.Medir resultados y costes de cada proceso.
- 3.Incorporar el concepto de pago de todo el ciclo del proceso.
- 4.Integrar la atención.
- 5.Expandir los servicios de calidad a todos los ámbitos de la atención.

La sanidad basada en valor (*Value-Based Health Care* o VBHC) no es posible sin la contratación basada en valor *Valued-Based Procurement* o VBP).

En España este concepto se introdujo en un entorno colaborativo con la industria farmacéutica basado en la financiación del medicamento en base a sus resultados: “Se trata de pagar por resultados en salud y compartir los riesgos con la industria”. Este concepto también se extiende a los dispositivos y tecnología médica.

Los países, incluso los más ricos, ya no pueden seguir aumentando su inversión en salud. La opción es buscar la eficiencia, y esto implica garantizar resultados a menores costes por parte de la industria.

Este concepto lo tienen claro las empresas de dispositivos y tecnología médica: los sistemas de salud llegaron a un nivel tal de ineficiencia en la asignación de recursos, que se está obligando a implantar esquemas alternativos, donde la inversión tenga mayor rendimiento y procure mejores resultados.

El nuevo esquema permite dar la opción al comprador de pagar en función del resultado clínico en el paciente. Ya no se paga por un procedimiento o un producto como tal, sino que ya es un modelo postpago y en función de sus resultados. Por ejemplo, en una colocación de un *stent* o revascularización, para un paciente con enfermedad arterial coronaria, se espera hasta 90 días después, para que el hospital pueda analizar el resultado evidente en el paciente y entonces proceder al pago convenido con el proveedor.

## Compra Pública Innovadora (CPI)

La Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) consiste en la compra pública de un bien o servicio que no existe en el momento de la compra pero que puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable.

Esta compra requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos del comprador

Se incluye también aquellas propuestas que implican mejoras innovadoras en el producto/servicio como mejoras funcionales, de diseño, ergonómicas, etc.

Vías para la compra de la innovación:

- **Ordinario:** licitaciones con procedimientos de adjudicación ordinaria (abierto, restringido o negociado) donde se incorpora lo referente a innovación en los pliegos de cláusulas administrativas.
- **Procedimiento de diálogo competitivo:** modelo ya previsto en la ley de contratación pública para los contratos particularmente complejos, que es el instrumento más específico para la compra pública de tecnología innovadora.

Las administraciones tienen algunos modelos de financiación para estos contratos:

- **Programa InnoCompra**, gestionado por el Ministerio de Economía y Empresa, con el objetivo de financiar al comprador parte de los costes de la innovación.
- **Programa InnoDemanda**, gestionado por el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI), con el objetivo de financiar al proveedor parte de los costes de innovación. Concretamente se trata de un *fast track* de la financiación de CDTI, y cuenta con un tramo no reembolsable.

Adicionalmente, el Programa Horizonte 2020 dispone de partidas presupuestarias específicas para promover la CPI en las administraciones compradoras, siendo un modo de cofinanciación de licitaciones de Compra Pública Precomercial (CPP) y CPTI, en las que pueden participar las empresas.

### **Nuevos modelos asociados a servicios/ procesos**

El modelo de compra asociado a servicios o mejoras de proceso se puede desarrollar dentro del concepto de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI).

La nueva Ley que incorpora la Directiva Europea UE/24/2014 entiende como innovación la introducción de un producto, servicio o proceso nuevo o significativamente mejorados, que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de



producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores.

En este sentido, se plantea un cambio del objeto de la compra: de compra de unidades a compra de servicios. Un ejemplo de estos nuevos modelos es el realizado por un hospital de referencia para el suministro de desfibriladores implantables mediante un modelo de “contratación de los servicios de abordaje integral de pacientes con Desfibriladores Automáticos Implantados (DAIs) y de resincronización cardíaca”.

El objeto de la compra deja de ser la adquisición de unidades de dispositivos para ser el servicio de desfibrilación y de resincronización cardíaca para toda el área de referencia del hospital.

Incluye no solo el suministro, sino que también la asistencia técnica y el establecimiento de un centro de soporte de control remoto.

Además, incorpora mecanismos de alineación entre proveedor y hospital:

- **Mecanismo de fijación de límites de facturación anual:** si la demanda decrece hasta un 10% el hospital lo asume, y se incrementa lo asume el adjudicatario.
- Se incorpora un mecanismo de pago por resultado hasta un 3% de la facturación.
- **Mecanismo de incremento de la eficiencia:** distribución de tareas entre proveedor y hospital, centro de soporte remoto, reducción de admisiones no programadas, corresponsabilización en todo el proceso, en concreto las complicaciones.



# 4 INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA



## 4.1. La instalación y puesta en marcha

La fase de puesta en marcha de un activo en un centro sanitario implica una serie de pasos que deben darse de forma ordenada y metódica, apoyándose en procedimientos que impidan la variabilidad indeseada en el proceso reduciendo en el futuro la seguridad y eficacia de los equipos electromédicos, y cumpliendo con toda la legislación vigente que sea de aplicación

En caso de tratarse de aparatos radiactivos, se considerarán exentos de ser tratados como instalaciones ionizantes tan solo si disponen de resolución aprobatoria de la Dirección General de Política Energética y Minas tras dictamen técnico favorable del Centro de Seguridad Nuclear (CSN), según el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas así como sus modificaciones legislativas; tras un proceso en que participa el fabricante y/o distribuidor autorizado del aparato radiactivo, así como las citadas autoridades competentes. La aprobación, que será publicada en el B.O.E., especificará las características del aparato, la utilización admitida, las condiciones y obligaciones a que se encuentra sometido y todas las demás condiciones que considere necesarias para garantizar la seguridad.

Para las instalaciones emisoras de radiaciones ionizantes la legislación distingue entre las instalaciones radiactivas reguladas, aunque las competencias pertenezcan en ambos casos a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), entre aquellas destinadas a radiodiagnóstico médico mediante emisores de radiaciones ionizantes y las restantes instalaciones radiactivas con fines médicos (Medicina Nuclear y Radioterapia).

La pertenencia de las instalaciones a las categorías segunda o tercera según se contempla en la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), el Real Decreto 1836/1999 y sus modificaciones legislativas; determinan los requisitos de autorización de las instalaciones, inspecciones, las acreditaciones de personal, las obligaciones de los titulares de las instalaciones y los requisitos para prestar asistencia técnica. En caso de ser necesario un plan de mantenimiento para estas instalaciones, será preceptivo que se presente durante la fase de solicitud de autorización de funcionamiento previa al montaje de la instalación.

Las instalaciones que cuenten con autorización serán inspeccionadas por el CSN antes de entrar en funcionamiento, que deberá mostrar conformidad para que se emita por parte del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo la notificación para la puesta en marcha de la instalación.

Las propias Autoridades Sanitarias efectúan labores de vigilancia orientadas a criterios de calidad y seguridad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico mediante los Reales Decretos 1841/1997, 1566/1998 y 1976/1999 respectivamente.

## 4.2. Pruebas de aceptación

A la recepción de un equipamiento electromédico y previo a su puesta en servicio será necesario realizar todas aquellas verificaciones que permitan afirmar el buen estado del dispositivo y sus condiciones seguras de operación, que se determinará mediante las denominadas pruebas de aceptación. Según criterios de calidad se deberán someter a una prueba de aceptación como condición previa a su uso clínico:

- Los equipos de irradiación, localización, simulación, cálculo dosimétrico y medida en radioterapia.
- Los equipos de medicina nuclear.
- Los equipos de rayos X.

Las Empresas de Venta y Asistencia Técnica (EVAT) están obligadas a realizar las pruebas de aceptación de los equipos de rayos X de diagnóstico médico comercializados de acuerdo con el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, donde se especifica que las pruebas de aceptación de un equipo de rayos X deberán ser realizadas por el suministrador del mismo. Asimismo, el Real Decreto 1085/2009 establece, en su artículo 11, que deben entregarse los equipos vendidos al titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico con un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Las pruebas de aceptación deben realizarse según el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. La Circular del CSN CIRC-02/05 propone un modelo de certificado de pruebas de aceptación.

Las pruebas de aceptación deben contar con la presencia de las siguientes personas:

- Representante del comprador técnicamente cualificado.
- Responsables de la gestión y mantenimiento de PSANI.

- El médico especialista.
- Un especialista en radiofísica hospitalaria.

El responsable de la gestión y mantenimiento de PSANI deberá comprobar que el activo adquirido se entrega conforme a lo acordado en las condiciones de suministro entre distribuidor y centro sanitario, poniéndose a disposición del centro la documentación de usuario preceptiva, así como en su caso, la documentación técnica correspondiente, y llevar a cabo una correcta inspección visual y las verificaciones oportunas según el equipo adquirido.

Las pruebas de deberán contemplar:

- 1.Verificación del sistema.
- 2.Verificación de conectividades.

Durante la **verificación del sistema** se comprobará la composición del sistema de acuerdo a la oferta.

- Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante. Se hará referencia y se pondrá a disposición del representante del comprador el documento o protocolo en el que se basará el suministrador para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.
- Controles funcionales, accesorios y *software* específico. Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad. Se verificarán los accesorios, *hardware* y *software*. Se prestará especial atención al *software* específico adquirido.

En la **verificación de conectividades** se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema *Digital Imaging and Communication in Medicine* (DICOM), así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada. En caso de tratarse de un sistema que se puede conectar al PACS (*Picture Archiving and Communications System*), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:

- Funcionamiento de la lista de trabajo.
- Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS.
- Impresión DICOM.

El documento de consenso elaborado por la SERAM (Sociedad Española de Radiología Médica), SEFM (Sociedad Española de Física Médica) y SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica) sobre las pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por imagen (ver referencia en el apartado de bibliografía),

describe las pruebas de aceptación a realizar para estos equipos. Estas pruebas se describen en la tabla siguiente. Y recientemente se ha publicado otro documento de consenso con las pruebas específicas para equipos de diagnóstico por imagen mediante arcos fluoroscópicos con intensificador de imagen.

**Tabla 1.** Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por imagen

Tipo de pruebas	Código	Nombre	Descripción
<b>Geométricas</b>	PG.1	Coincidencia de la luz del colimador con el campo de rayos X	Prueba descrita en PECCR – DG004
	PG.2	Exactitud de la distancia indicada de la fuente de rayos X. Receptor de imagen en recorrido máximo y mínimo	Para receptor de pared y mesa. Prueba descrita en PECCR – DG002
	PG.3	Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen en las posiciones externas	Para receptor de pared y mesa. Prueba descrita en PECCR – DG004
	PG.4	Correspondencia del indicador de apertura del colimador y apertura de campos rayos X	Prueba descrita en PECCR – DG005 Solo para colimación automática
	PG.5	Ortogonalidad del haz de rayos X	Prueba descrita en PECCR – DG006
<b>Calidad de Haz</b>	PCH.1	Exactitud de la tensión	Prueba descrita en PECCR – DG007
	PCH.2	Repetibilidad de la tensión	Prueba descrita en PECCR – DG008
	PCH.3	Reproductibilidad de la tensión	Prueba descrita en PECCR – DG008
	PCH.4	Filtración, capa hemirreductora	Prueba descrita en PECCR – DG009
	PCH.5	Valor del rendimiento	Prueba descrita en PECCR – DG013
	PCH.6	Repetibilidad del rendimiento	Prueba descrita en PECCR – DG014
	PCH.7	Linealidad del rendimiento con la carga	Prueba descrita en PECCR – DG015 (Para carga)
<b>Exposimetría automática (CAE) para sistemas pantalla–película</b>	PCAE.1	Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades	Prueba descrita en PECCR – DG019
	PCAE.2	Repetibilidad del CAE	Prueba descrita en PECCR – DG019
	PCAE.3	Homogeneidad de las áreas	Prueba descrita en PECCR – DG020
	PCAE.4	Compensación del CAE para distintos espesores	Prueba descrita en PECCR – DG022
	PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones	Prueba descrita en PECCR – DG022

*Sigue en página siguiente*

Viene de la página anterior

<b>Exposimetría automática para sistemas digitales</b>	PCAE.1	Definición del índice de exposición y calibración	Prueba descrita en PECCR – DG037
	PCAE.2	Repetibilidad del CAE	Prueba descrita en PECCR – DG023
	PCAE.3	Homogeneidad de las cámaras	Prueba descrita en PECCR – DG024
	PCAE.4	Compensación del CAE para distintos espesores	Prueba descrita en PECCR – DG026
	PCAE.5	Compensación del CAE para distintas tensiones	Prueba descrita en PECCR – DG026
<b>Calidad de imagen en sistemas pantalla-película y CR</b>	PCI.1	Artefactos de la imagen	Se verificarán exclusivamente los artefactos debidos al equipo de rayos X
<b>Calidad de imagen en sistemas digitales</b>	PCI.1	Uniformidad de la imagen	Prueba descrita en PECCR – DG028 IPEM 2005
	PCI.2	Tamaño campo de distorsión geométrica (para sistemas diferentes al panel plano)	Prueba descrita en PECCR – DG029
	PCI.3	Función respuesta del detector	Prueba descrita en PECCR – DG030
	PCI.4	Resolución espacial: MTF o método de pares de líneas	Prueba descrita en PECCR – DG032
	PCI.5	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño	Prueba descrita en PECCR – DG034
	PCI.6	Ruido	Prueba descrita en PECCR – DG035
	PCI.7	Artefactos en la imagen	Prueba descrita en PECCR – DG036
<b>Sistema de medida de dosis</b>	PDOS.1	Verificación del funcionamiento de medida o estimación del producto dosis-área	Prueba descrita en PECCR – DG039

Acabadas las pruebas de aceptación, la empresa suministradora debe hacer entrega de un certificado de dichas pruebas que deberá hacer constar los resultados, con el objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad. *Se recomienda la CIRC-02//05: Circular del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), por la que se propone un modelo de certificado de pruebas de aceptación.*

El proceso de puesta en servicio debe ser registrado y estar a disposición del centro sanitario mediante un acta de puesta en servicio que contendrá, como mínimo, los siguientes campos:



- Datos de equipamiento: fabricante, nombre comercial, modelo, número de serie, descripción de equipamiento y/o instalación, ubicación y responsable en el centro sanitario.
- Declaración CE de conformidad.
- Condiciones de adquisición y propiedad.
- Número de inventario asignado por el centro sanitario.
- Datos del proveedor del equipamiento: nombre comercial, identificación fiscal, dirección social y otros datos de contacto.
- Periodo de inicio y final de garantía.
- Listado de componentes y accesorios del equipamiento.
- Datos del registro de la formación a usuario necesaria y llevada a cabo.
- *Checklist* de puesta en servicio.

La *checklist* contendrá todas aquellas verificaciones necesarias para poder afirmar que en el momento de la puesta en servicio, el equipamiento se encuentra en perfecto estado y cumpliendo las especificaciones definidas por el fabricante tanto del propio PSANI como su instalación asociada en caso de que lo requiera, al objeto de que su funcionamiento permita un marco de total seguridad para los usuarios.

### 4.3. Inventario de equipamientos

La base instalada de un centro sanitario debe estar correctamente inventariada como única forma de garantizar que se mantiene la trazabilidad de los activos presentes en el centro y como paso fundamental para una gestión eficaz y eficiente del mantenimiento de PSANI.

El inventario del parque tecnológico permite evaluar técnicamente la tecnología disponible, facilita la planificación y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, aporta información útil para nuevos procesos de adquisición, así como para evaluaciones presupuestarias y financieras. En definitiva, el inventario es una herramienta clave para la gestión diaria y una valiosísima fuente de información para la gestión estratégica de los activos de los centros sanitarios.

El inventario debe estar permanentemente actualizado y reflejar en todo momento la situación real del parque de equipos del centro, prestando especial atención tanto en caso de nuevas adquisiciones como cuando conste que se ha realizado alguna modificación sobre un equipo electromédico (cambio de ubicación, actualización de software, baja del equipo, etc.); así como en las auditorias de inventario que se efectuarán, como mínimo, con periodicidad anual.

De forma complementaria, será de gran utilidad disponer de inventarios auxiliares para material fungible, accesorios, repuestos, herramientas de taller y dispositivos de medida. Los inventarios de material fungible: accesorios y repuestos, deberán permitir el seguimiento de las existencias en cuanto a cantidad y fechas de caducidad propias en muchos casos de estos materiales.

El inventario de herramientas y dispositivos de medida posibilita que éstas se mantengan en buen estado, con correcta organización y con la calibración que se requiera para cada una de las herramientas en la fecha preceptiva.

La política de inclusión de activos en inventario de un centro sanitario puede variar en relación con el tamaño del centro y las dimensiones de su base instalada. En aquellos centros con gran volumen de equipos puede ser necesario discriminar la preferencia de entrada a la base de datos de equipamiento a la hora de comenzar un proceso de inventario debido a la ingente cantidad de datos disponibles y necesarios, de tal manera que implique un retraso significativo en la necesaria operativa de mantenimiento.

Para este propósito se han desarrollado diferentes herramientas con criterios basados en la función del equipamiento, el riesgo para sus usuarios y el

mantenimiento requerido, entre otros. Estas herramientas permiten determinar la importancia relativa de cada equipamiento y, por lo tanto, decidir su prioridad de inclusión en el inventario. Citaremos por su relevancia el Modelo de Fenningkoh y Smith, así como el Algoritmo de Wang y Levenson.

El Modelo Fenningkoh y Smith establece la prioridad de inventariar un activo en función de tres variables: función, riesgo y mantenimiento mediante el algoritmo de gestión del equipo:

$$GE = \text{Función} + \text{Riesgo} + \text{Mantenimiento}$$

Obteniendo que el activo debe inventariarse prioritariamente si el valor de GE alcanza o supera los doce puntos, en caso contrario la importancia del activo en el conjunto del equipamiento desciende por lo que disminuye su urgencia en cuanto a gestión y, por tanto, la necesidad prioritaria de su inventario.

Las tablas de valores propuestos por el Modelo Fenningkoh y Smith sobre función, riesgo y mantenimiento son las siguientes:

**Tabla 2.** Tabla de puntos según la Función del Equipamiento.  
Modelo Fenningkoh y Smith

Categoría	Función	Puntos
Terapéutico	Soporte vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Terapia física y tratamiento	8
Diagnóstico	Monitorización cirugía y cuidados intensivos	7
	Otros equipos de monitorización	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios laboratorio	4
	Sistemas de cómputo y equipos asociados	3
Varios	Otros equipos relacionados con pacientes	2

**Tabla 3.** Tabla de puntos según el Riesgo de Uso del Equipamiento.  
Modelo Fenningkoh y Smith

Riesgo	Puntos
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o usuario	4
Falso diagnóstico o terapia inadecuada	3
Daños en el equipo	2
Sin riesgos relevantes	1

**Tabla 4.** Tabla de puntos según el Mantenimiento Requerido.  
Modelo Fenningkoh y Smith

Mantenimiento	Puntos
Extensivo: calibración de rutina y remplazo de componentes	5
Superior al promedio	4
Promedio: verificaciones y pruebas de seguridad	3
Inferior al promedio	2
Inspección visual	1

A partir del modelo de Fennigkoh y Smith se han desarrollado otros algoritmos para decidir qué equipos deben configurar el inventario. En este sentido Wang y Levenson incorporan la variable de prioridad, que pretende reflejar la importancia relativa del equipo para el objetivo general del hospital. El índice de gestión de equipo de Wang y Levenson se calcula de la siguiente forma:

$$\#GE = \text{Índice de Prioridad} + 2 * \text{Riesgo} + 2 * \text{Mantenimiento},$$

El índice de prioridad del equipo utiliza una escala del 1 al 10, dando a la máxima puntuación la máxima relevancia de equipos en el conjunto del centro sanitario. Los índices de riesgo y mantenimiento siguen los criterios de Fennigkoh y Smith. El rango de valores del índice de gestión de equipos #GE oscila de 5 a 30. Los equipos con una puntuación de 30 puntos serán los que se incluirán en primer lugar en el inventario, descendiendo en importancia al descender la puntuación obtenida por cada equipo.

Wang y Levenson diseñaron un segundo algoritmo ajustado que tiene en cuenta la tasa de uso del equipo, tomando en consideración la frecuencia de empleo de cada equipo. La tasa de uso se valora en porcentaje, desde el 0% para equipos con uso nulo hasta el 100% en caso de equipos con uso permanente; priorizándose por tanto los equipos con un alto uso y/o pocas unidades de remplazo. Así, el algoritmo modificado de Wang y Levenson es el siguiente:



$$\#GE \text{ ajustado} = (\text{Índice de Prioridad} + 2 * \text{Mantenimiento}) * \text{Tasa de Uso} + 2 * \text{Riesgo}$$

La tasa de uso se utiliza como factor multiplicador de la puntuación del mantenimiento y la prioridad, de forma que un valor alto, implica una mayor criticidad en el mantenimiento y mayor importancia para la actividad del centro sanitario; por otro lado, la tasa de uso no modifica la ponderación del riesgo para los pacientes en caso de fallo de funcionamiento del equipo.

Una vez determinado el equipamiento a inventariar y su prioridad, si fuese necesario, a cada uno de los activos se le asignará un número de identificación de equipo como referencia principal de cada uno de los activos inventariables, que debe ser por tanto único y visible en cada uno de ellos.

Existen diversas opciones para atribuir a un equipo su número de identificación, que variará según las necesidades y los recursos con los que cuente el centro sanitario, pudiendo ser una numeración secuencial única por equipo, una numeración codificada donde cada parte del código represente atributos del equipo inventariado según interés del centro o mediante etiquetado con código de barras para su lectura.

En la siguiente tabla adjunta, se presentan una serie de datos mínimos que deben figurar en la base de datos de cada uno de los activos inventariados, así como datos adicionales que pueden ser objeto de registro si el centro o los responsables de mantenimiento de equipamiento electromédico los consideran relevantes o interesantes en aras de una mejor gestión.

**Tabla 5.** Datos mínimos del Inventario de activos de tecnología sanitaria

Elemento	Breve descripción
Número de identificación	Único por equipo
Tipo de equipo	Según UMDNS1 o GMDN1
Descripción	Según su función
Modelo	Asignado por el fabricante
Número de serie	Asignado por fabricante. Único por equipo fabricante
Distribuidor	Nombre y contacto
Servicio postventa	Nombre y contacto
Clasificación RD l59l /2009	Clase I, lla, llb o III Ubicación física
Estado	Activo/ No activo (razones)
Versión software y firmware	Última versión
Departamento propietario	Contacto del departamento
Persona responsable	Responsable por departamento
Centro de costes	De utilidad financiera y presupuestaria
Fecha de compra	Útil para depreciación/obsolescencia
Fecha vencimiento garantía	Seguimiento de la garantía
Fecha de instalación	Base del historial de mantenimiento
Resultado pruebas aceptación	Base del historial de mantenimiento
Calendario mantenimiento	Acciones de mantenimiento
Procedimientos mantenimiento	Preventivos, correctivos
Fecha calibración	Última calibración si es pertinente
Fungible asociado	Referencias asociadas
Accesorios asociados	Referencias asociadas
Año de fabricación	Útil para determinar obsolescencia
Vida útil prevista	De funcionamiento seguro y eficaz
Otra información relevante	Otros datos de interés para el centro

## 4.4. Formación

El Real Decreto 1591/2009 indica que los productos sanitarios podrán ser utilizados tan solo en caso que hayan sido debidamente suministrados, se usen conforme a su finalidad prevista y tanto su instalación como su mantenimiento sean llevados a cabo por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate.

Asimismo, advierte que las condiciones de utilización y finalidades previstas vienen en todo caso determinadas por el fabricante de los equipos y deben seguirse con el objetivo de no comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, los usuarios o de terceros.

Como desarrollo de lo citado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su Circular 3/2012 sobre Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios, describe con mayor precisión lo concerniente a la cualificación necesaria del personal técnico de mantenimiento en PSANI; lo que añade un factor clarificador en el actual marco normativo, en cuanto a la necesidad de capacitación específica para cada uno de los equipos presentes en la base instalada como en cuanto a su instalación, uso y mantenimiento.

En un sector que evoluciona de forma vertiginosa a nivel técnico como es el de la electromedicina, los profesionales que interaccionan con dicha tecnología tanto a nivel técnico como asistencial deben enmarcar su aprendizaje bajo la perspectiva de la formación continua como única forma de usar y mantener el equipamiento de la forma correcta, indicada por el fabricante y sin riesgo en cuanto a la seguridad.

### Formación técnica

Si bien los centros sanitarios son los responsables de la gestión, mantenimiento y buen uso de los PSANI, deberá designarse a una persona física que será la responsable en el centro de la gestión y mantenimiento de los PSANI que, según la norma UNE-EN 209001:2002, en hospitales con número de camas inferior a 250 podrá asumir el propio titular del centro u otra persona responsable, mientras que en los restantes centros se deberá designar a un técnico debidamente cualificado que lleve a término todas aquellas acciones que forman parte de las obligaciones del centro sanitario con respecto a los PSANI, es decir:

- Proponer y vigilar el cumplimiento de los programas de gestión y mantenimiento.
- Coordinar la asistencia técnica.
- Vigilar y tomar las acciones oportunas para garantizar que el personal que realiza tareas de mantenimiento en cada equipo está debidamente cualificado y acreditado, si así se requiere.
- En caso de un PSANI que funcione sin las debidas condiciones de seguridad o con una finalidad que no es la prevista por su fabricante, deberá informar al titular del centro y proponer la retirada del PSANI involucrado siguiendo el protocolo definido para tales casos.
- En caso de incidente adverso, seguir el protocolo definido de comunicación y registro.

La instalación y mantenimiento de PSANI se deberá llevar a cabo por personal cualificado y acreditado, si es preciso, que posea los conocimientos necesarios en función de los productos a manipular.

La cualificación profesional se obtendrá por medio de una titulación académica o formación reglada específica, una acreditación profesional emitida por una administración competente o a través de la experiencia profesional documentada y específica para el tipo de productos a tratar.

Actualmente existen en España varias titulaciones formativas orientadas al campo electromédico. En el Real Decreto 328/2006, de 29 de febrero, se aprueban dos cualificaciones profesionales de la familia profesional de la electricidad y la electrónica específicas, una de ellas de la categoría de técnico superior (nivel 3) con tareas asociadas de planificación, gestión y supervisión de instalación y mantenimiento de PSANI y una segunda cualificación con categoría de especialista técnico (nivel 2) orientada a tareas de instalación y mantenimiento de PSANI con certificado de profesionalidad establecido en el Real Decreto 1214/2009, de 17 de julio. Si bien las titulaciones no constituyen una regulación del ejercicio profesional, por lo que no atribuyen competencias exclusivas a ninguna de dichas titulaciones.

De igual forma, con la actual Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las cualificaciones y de la formación profesional, es posible acreditar las competencias profesionales relacionadas con la instalación y mantenimiento de sistemas de electromedicina mediante la demostración de experiencia profesional siguiendo el procedimiento establecido por el Ministerio de Educación, Cultura

y Deporte y que tiene como finalidad la obtención de un Certificado de Profesionalidad, según regulan el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero y el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio.

Por otra parte, numerosas universidades, tanto públicas como privadas, disponen en sus planes de estudios de titulaciones del campo de la electricidad y la electrónica con categoría de grado; así como del ámbito técnico-clínico como puedan ser los grados en ingeniería clínica o biomédica, e incluso títulos de postgrado relacionados.

Sin embargo, un alto grado de formación técnica, incluso si ésta está vinculada directamente con el sector electromédico, no garantiza la cualificación específica requerida para una correcta instalación y mantenimiento de equipos electromédicos, que se deberá efectuar tras haber recibido la oportuna formación teórica y práctica específica para cada equipo, teniendo en cuenta su complejidad, función y especificaciones técnicas con el objetivo de mantener el activo en las condiciones definidas por el fabricante.

Para garantizar el cumplimiento de la normativa y la seguridad y salud de pacientes y usuarios es necesaria la existencia de un registro formativo donde consten los criterios aplicados a la cualificación por equipo, la formación tanto práctica como teórica recibida y las operaciones para las que cada técnico de electromedicina se encuentra cualificado.

Para asegurar la trazabilidad de los procesos de mantenimiento, la entidad que realice tareas de mantenimiento deberá conservar este registro durante los cinco años siguientes a la fecha de ejecución de las mismas.

Según se indica en la Guía UNE 209001:2002 IN, la acreditación del personal técnico será necesaria para realizar tareas de mantenimiento sobre los productos sanitarios activos no implantables de la clase IIb; por lo que entendemos que una cualificación genérica no es suficiente para el adecuado mantenimiento de estos equipos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su Circular 3/2012 establece, en relación con la cualificación necesaria del personal técnico de mantenimiento en PSANI, que a mayores de la cualificación profesional deberá existir una cualificación específica de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociada a cada equipo, las especificaciones técnicas del mismo y las operaciones específicas a realizar. Así mismo deberá existir un registro personalizado y en vigor con los criterios aplicados para la cualificación profesional y específica del personal.

En caso de que el equipamiento sea emisor de radiaciones ionizantes, deberá tenerse además en cuenta la normativa específica para esta clase de equipos e instalaciones en lo relativo a formación de personal técnico. La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes, requerirá autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe favorable del CSN.

Las actividades de asistencia técnica de equipos radiactivos que comprenden instalación, montaje, mantenimiento, desmantelamiento y destrucción de equipos, se encuentran reguladas; por tanto, las Comunidades Autónomas y la Dirección General de Política Energética y Minas mantendrán registro de empresas autorizadas de asistencia técnica.

## **Formación de usuario**

El centro sanitario es el responsable de la formación y el entrenamiento de los usuarios de PSANI, que debe contemplarse como un plan de formación en la fase de adquisición del producto y llevarse a cabo antes de la puesta en servicio del mismo. Cada una de las acciones de formación recibidas por los usuarios, será objeto de registro según los protocolos de los que disponga el centro sanitario a tal efecto.

El personal que vaya a hacer uso de los dispositivos electromédicos, debe tener la formación necesaria y el entrenamiento adecuado en su utilización para manejo y aplicación del PSANI con completa seguridad.

El fabricante de cada equipo electromédico debe poner a disposición de sus usuarios, a través de las instrucciones de utilización, toda la información relativa a su correcta utilización y conservación, así como, en caso de que el fabricante lo contemple, rutinas de mantenimiento de usuario.

El usuario debe conocer perfectamente aquellos componentes que deba sustituir en sus equipos, si así se indica en las instrucciones de utilización, bien periódicamente o bien por uso, y llevar control de su estado, proceso de sustitución y caducidad si la tuviese, considerando que los componentes imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben ser sustituidos por otros que proporcionen idénticas prestaciones.

De igual forma, debe conocer los procedimientos correctos de limpieza, desinfección y esterilización indicados para cada equipo y especificados por el

fabricante, para que no supongan daños al equipo ni posteriormente a usuarios o pacientes en su uso.

En caso de desconocimiento de funcionamiento, mantenimiento de usuario o tratamiento para un equipo, el usuario deberá solicitar al centro sanitario la formación específica relativa al PSANI que, en función del equipo y la necesidad formativa, le será dada por personal debidamente cualificado y/o acreditado por los responsables del mantenimiento de equipos electromédicos o bien por el propio fabricante.

Cuando se trate de personal que tenga como funciones la manipulación de equipos radiactivos, a excepción de las instalaciones y aparatos de rayos X, deberá contar con las pertinentes licencias otorgadas por el CSN, tanto de operador como de supervisor, según las funciones previstas por el centro sanitario y que se encuentran perfectamente definidas en la normativa vigente.

Si los equipos que emiten radiaciones ionizantes son instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, el centro deberá seguir para sus acreditaciones de personal lo indicado para dirigir u operar dichas instalaciones por el CSN según el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Citaremos también la figura del especialista en radiofísica hospitalaria, con carácter oficial de título de postgrado y regulado según el Real Decreto 220/1997 de 14 de febrero, que acredita los conocimientos necesarios para llevar a cabo el control de calidad de los equipos e instalaciones que conlleven exposición de pacientes a radiaciones ionizantes.



# 5 GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO



## 5.1. Alcance del mantenimiento

Este capítulo pretende definir una serie de buenas prácticas para el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables, PSANI, según se indica en el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios atendiendo a la vulnerabilidad que ante ellos presenta el cuerpo humano.

La clasificación de los PSANI en función del potencial daño que pueda suponer para las personas nos indica el camino a seguir en la gestión del mantenimiento de equipamiento electromédico, donde el foco principal debe ponerse en la seguridad garantizando que el mantenimiento se efectúa siguiendo las especificaciones del fabricante permitiendo así conservar la seguridad y funcionalidades previstas para su uso en las condiciones y finalidades definidas durante el diseño del PSANI.

Las competencias en cuanto a gestión y mantenimiento de PSANI se reparten a nivel estatal y autonómico entre Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo respectivamente; así como entre organismos de ellos dependientes y consejerías sectoriales de Comunidades Autónomas que tienen transferidas competencias, tanto referidas a sanidad como propias de industria.



Existe una amplia y variada normativa aplicable al ámbito del mantenimiento de equipos electromédicos, tanto la aplicable al sector industrial, como la relativa a aparatos a presión, competencia del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; así como regulación vinculada al sector sanitario, como es el caso de la normativa relativa a la asistencia técnica de productos sanitarios en centros sanitarios, que responde a demandas del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, uno de sus organismos dependientes con competencias a nivel estatal.

De igual forma, la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), como organismo normalizador y responsable de la elaboración de normas españolas (UNE), ha desarrollado numerosas normas técnicas de aplicación en cuanto a gestión y mantenimiento de PSANI a través de sus distintos Comités Técnicos de Normalización siguiendo las líneas de normalización que a nivel europeo se reflejan en la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, así como en el Reglamento 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea.

A nivel de gestión y mantenimiento de PSANI destacaremos la actividad normalizadora de las Comisiones Técnicas AEN/CTN 209/SC 62 de Equipos Eléctricos en la Práctica Médica, la AEN/CTN 111 de Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos; así como la AEN/CTN 179 de Calidad y Seguridad en los Centros de Asistencia Sanitaria.

El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) es el órgano con competencias a nivel nacional en cuanto a equipos o instalaciones que emiten radiaciones ionizantes estableciendo las medidas oportunas que garanticen su instalación, uso, condiciones de operación y retirada de forma segura, realizando por tanto supervisión y control durante todo el ciclo de vida de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

De igual forma, el Consejo de Seguridad Nuclear cuenta entre sus funciones con la responsabilidad de realizar el seguimiento de la dosis de radiación recibida por trabajadores expuestos, otorgar licencia de operación para personal, recibir notificación de sucesos ocurridos y proponer y/o dictar normativa y reglamentación de aplicación en esta clase de equipos e instalaciones.

Las competencias al respecto de instalaciones y equipamiento radiactivo pertenecen durante todo el ciclo de vida y su posterior desmantelamiento al propio

CSN, así como a la Dirección General de Política Energética y Minas y a las Administraciones Autonómicas que cuenten con competencias transferidas en la materia.

Existen diferentes organismos internacionales con funciones asociadas al control de la operación y seguridad en emisores de radiaciones ionizantes entre los que destacaremos a la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM), al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y a la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), todos ellos con presencia o participación del propio CSN.

## **5.2. La visión estratégica del mantenimiento**

El mantenimiento de equipamiento electromédico es uno de los elementos que más pueden influenciar en la sostenibilidad del sistema sanitario. Sin representar más del 2% del gasto en un centro hospitalario, su impacto en la actividad del mismo es muy superior, y su capacidad para generar valor es claramente superior a dicho gasto.

Los sistemas de salud han incrementado tanto su complejidad clínica y su dependencia de la tecnología, lo que requiere un cambio de paradigma completo en la concepción del servicio de mantenimiento. Así, por un lado, supone una transformación completa de la forma en que actualmente se entiende por servicio de mantenimiento, que permite alinear los objetivos de los integrantes de la provisión del servicio al paciente. Por otro lado, implica un cambio que evolucione el modelo desde un modelo de prestación de servicio basado en la actividad, a un modelo que integre a todos los niveles los objetivos de clínicos, gestores y proveedores de servicios, y que busque maximizar su valor.

Es decir, la evolución del modelo de servicio de mantenimiento no es tanto la generada por las prestaciones de las nuevas herramientas digitales (manteniendo el mismo modelo), sino el cambio del modelo en sí, incorporando otras áreas como se verá posteriormente, facilitado por esas herramientas digitales.

Michael Porter (Porter 2013) describe los seis componentes para transformar una organización de salud en una organización centrada en el valor para sus pacientes, cuya premisa básica es la siguiente ecuación:

**Figura 4.** El concepto de salud basada en valor

En el mundo de los servicios de mantenimiento, esa agenda transformadora en la búsqueda del modelo de generación del valor debería hacer evolucionar el objetivo desde el actual enfocado en la **"disponibilidad operativa"** a lo que se ha llamado **"productividad clínica"**:

- **Disponibilidad operativa:** El objetivo es maximizar el tiempo en el que los equipos están disponibles para la práctica clínica. Los equipos están plenamente operativos acorde a sus especificaciones técnicas.
- **Disponibilidad clínica:** El objetivo es maximizar el tiempo y la funcionalidad de los equipos para la práctica clínica. Los equipos están operativos acorde a la especificación técnica, y están optimizados para su funcionalidad clínica.
- **Productividad clínica:** El objetivo es maximizar los resultados del uso de los equipos para la práctica clínica. Los equipos están operativos y optimizados para la funcionalidad clínica, y los procesos optimizados para la práctica clínica.

Se observa que en cada uno de los estadios se introduce algún elemento adicional de la pirámide de valor de los equipos:

**Figura 5.** La pirámide de valor para el cliente de los equipos de tecnología médica



La incorporación de herramientas digitales a la prestación del servicio (mantenimiento remoto, sistemas de realidad aumentada, ...) son elementos de mejora operativa del modelo actual, pero el modelo de servicio del futuro es mucho más amplio. Dependiendo de la tipología del equipo y su complejidad técnica, requiere actuar en los cuatro niveles (cada uno de los cuales es base del siguiente, generando cada vez más valor para el cliente) y dejar de diseñar los modelos de servicio como pura entrega de actividades correctivas, predictivas o preventivas.

### **Equipo operativo (y disponibilidad operativa)**

Los modelos de servicio actuales están diseñados para este objetivo. Los contratos detallan las actividades preventivas, correctivas, predictivas y sustitutivas necesarias para reducir al mínimo los tiempos de parada. Las propias organizaciones de mantenimiento estructuran sus procesos, sistemas e indicadores en torno a estas actividades.

Los concursos públicos definen sus prescripciones técnicas en torno a los protocolos, medios materiales, humanos, etc., en torno a estas actividades.

Maximizar esta disponibilidad es la base de toda la pirámide. Por ello, es imprescindible seguir avanzando en incorporar los medios que los desarrollos tecnológicos nos ofrecen:

- Internet de las cosas: con sensores a menos de 0,50 céntimos/unidad, podemos monitorizar a distancia múltiples parámetros de cualquier equipo, desde su consumo eléctrico a su integridad física. No se trata de tratamientos estadísticos de la información (*big data*), sino de monitorización de parámetros en tiempo real que disparen alarmas que nos permitan actuar proactivamente (mantenimiento preventivo) o reactivamente (mantenimiento correctivo). ¿Por qué un calendario de preventivos? ¿Por qué no actuar cuando el propio equipo nos indique que la temperatura de la placa base ha ascendido un grado sobre su nivel normal, y entonces hay que limpiar los filtros? ¿O cuando la potencia de un láser de oftalmología ha salido de rango? El objetivo es actuar en los equipos cuando ellos nos lo indican.
- Mantenimiento remoto: Los equipos se diseñan, cada vez más, incorporando capacidades para diagnóstico y actuación remotos. Las ratios actuales de resolución de incidencias vía remota (37% en equipos de alta tecnología), se incrementarán a medida que se incorporen nuevas opciones en los equipos.
- Realidad aumentada: La interacción física con el equipo, ya sea usuario o personal especializado, seguirá siendo necesaria para labores de mantenimiento. Las nuevas capacidades de procesado de imagen, los dispositivos de visualización (gafas 3D, ...) y la omnipresencia de los sistemas de transmisión, permitirán al personal altamente especializado actuar en la distancia valiéndose de personas (técnicos o usuarios) presentes junto al equipo, existiendo ya numerosas experiencias piloto.

### **Equipo funcional:**

Tan importante como que el equipo esté disponible, es que este optimizado para su objeto. Los equipos entran rápidamente en obsolescencia, tanto más cuanto mayor es el peso de la parte IT del equipo.

Actualmente en algunos concursos y contratos se han hecho eco de esta problemática, introduciendo el mantenimiento evolutivo, que obliga a incorporar al equipo las actualizaciones de *software* (incluyendo nuevas prestaciones) y *hardware* necesario, para que el equipo se mantenga funcionalmente operativo al máximo nivel.

Asimismo, es esencial que los protocolos clínicos y ajustes del equipo también se encuentren optimizados.

En el modelo de incremento de valor, se ha de incorporar esta faceta al mantenimiento del equipo, incorporándose además sensores específicos para monitorizar cuando los parámetros de funcionamiento, que no los operativos, se desvían de su estándar.



### **Uso correcto del equipo: Disponibilidad clínica**

Las empresas de servicio técnico tienden a separar la formación clínica a los usuarios de los procesos propios de mantenimiento, habitualmente por elementos de responsabilidad y requisitos formativos, separando los aspectos técnicos de los clínicos.

Esta dicotomía debe eliminarse e incorporarse la formación a la prestación del servicio técnico. Tan importante es que el equipo esté plenamente operativo, como que el uso del mismo se realice con pleno conocimiento de sus funcionalidades y opciones.

Las herramientas digitales descritas en el punto anterior, tales como la realidad aumentada y los medios digitales, son perfectamente válidos para la incorporación de la formación en la prestación del servicio de mantenimiento.

## Procesos/flujo de trabajo: Productividad clínica

El valor para el cliente aumenta en función de la actividad clínica correcta. El equipo no deja de ser un medio para esa prestación clínica y, por tanto, el objetivo último, que es la generación de valor para el cliente, implica analizar la forma en que el equipo es utilizado e involucrar al proveedor en esa área.

En definitiva, es incorporar al servicio de mantenimiento un modelo de co-creación de valor, o de pago por valor, donde lo que se bonifica no es la disponibilidad del equipo, si no el valor que el uso del mismo genera al cliente. La pregunta fundamental, es entonces, ¿cómo medir ese valor sin caer en el error de la medición de actividad (número de pacientes, etc.)?

Para ello es necesario establecer algún tipo de referencia o modelo estándar. ICHOM (*International Consortium for the Health Measurements*) está avanzando en la línea de establecer los estándares sobre los que estructurar los acuerdos comerciales. Como establecen en su misión: **“Liberar el potencial de los sistemas de prestación de salud basados en valor mediante la definición de estándares globales de medición de resultados que realmente importan a los pacientes para las condiciones médicas más relevantes e impulsando la adopción y reporte de dichas medidas a nivel global”**.

Si se consigue evolucionar el modelo de mantenimiento a este estadio, incorporando las prestaciones indicadas y unificando los objetivos, se habrá conseguido lo que Michael Porter y Henry Mintzberg indicaban, incorporando la creación de valor como eje de la actividad y creando sinergias entre los distintos *stakeholders* que componen el sistema sanitario.

## CLAVES EVOLUTIVAS:

Resumiendo, los principales elementos en los que se significa esta evolución del modelo de servicio descrito en los párrafos anteriores son:

- **Cambio de foco de la actividad al valor.** Dejar de medir lo que hace la empresa de servicio de mantenimiento para medir que valor aporta (de actividad a valor), e integrar sus objetivos con los del cliente.
- **Modelo de servicio en equipos,** de venta a pago por uso, donde la propiedad permanece en el proveedor del equipo y servicio de mantenimiento, y facilitará la migración del modelo de servicio de mantenimiento a enfocarse en maximizar el valor por el cual será retribuido y no únicamente en maximizar la disponibilidad.

- Incorporación de **nuevas capacidades tecnológicas** en la gestión de vida del equipo, monitorizando variables funcionales del mismo para actuar preventivamente en los equipos antes de su fallo.
- Incorporar capacidades tecnológicas a las capacidades correctivas:
  - Del propio usuario, hasta donde la responsabilidad lo permita, apoyado remotamente por personal especializado, por medios como la realidad aumentada.
  - De los sistemas de mantenimiento remoto.
  - De los técnicos presenciales, cuyo número de intervenciones disminuirá drásticamente.
- Incorporación de la formación clínica y optimización de procesos al alcance del servicio de mantenimiento.
- Influencia estratégica de las compras por parte de la Administración Pública para la introducción de nuevos modelos retributivos al servicio del mantenimiento, induciendo nuevos modelos operativos y evolucionando los modelos de compra de equipos como servicio.

### 5.3. Optimización de los recursos en el mantenimiento

Los recursos disponibles para el mantenimiento de la tecnología en cualquier centro sanitario son limitados y a menudo escasos. Por este motivo, se hace necesario tomar las decisiones de optimización: ¿qué política de mantenimiento es la más adecuada, teniendo en cuenta el nivel de importancia global que tiene cada equipo dentro del centro?

La falta de recursos para el mantenimiento o un mantenimiento deficiente ocasiona sobrecostes asociados al envejecimiento prematuro del equipamiento y a su falta de disponibilidad. Es importante tenerlo en cuenta al abordar proyectos de optimización de costes, pues estos podrían terminar generando unos resultados opuestos a los buscados inicialmente.

Los diferentes equipos tienen un grado distinto de importancia en la actividad sanitaria, y pueden originar distintos niveles de impacto en la asistencia en caso de fallo. El objetivo de una buena optimización de recursos de mantenimiento consiste en tener el conocimiento adecuado de los equipos y su impacto, para hacer una asignación eficiente y oportuna de los recursos existentes al mantenimiento de los equipos.

Para la toma de decisiones en cualquier ámbito de la gestión e inversión de los recursos, se utilizan métodos de decisión multicriterio, *Multicriteria Decision Attribute Methods (MCDA)*, que están basados en el análisis conjunto de criterios y alternativas, mediante diferentes técnicas.

El proceso de decisión en general consiste en comparar y asignar un valor de preferencia cualitativo o cuantitativo según el método utilizado entre los diferentes criterios, así como entre los distintos niveles definidos para cada criterio y las diferentes alternativas.

En general, los más utilizados son:

- Métodos basados en la construcción de una función de utilidad global o teoría de utilidad multiatributo. El más conocido es el método de las Jerarquías Analíticas o *Analytic Hierarchy Process (AHP)*, (Saaty, 1980).
- Métodos de sobreclasificación. El más conocido es el método ELECTRE (*Elimination et Choix Traduisant la Réalité*), (Roy, 1991).
- Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*), (Bana e Costa y Vansnik), 1999). Está basado en comparaciones semánticas sobre atractivos y diferencias en el grado de atractivo de diferentes estímulos. Es un método ideado para la ayuda en la toma de decisiones en grupos de decisión con escasos conocimientos técnicos: permite construir escalas de preferencias a partir de la información obtenida de forma directa o indirecta sin que sea necesario realizar una conversión numérica de forma mental (para la que se requieren conocimientos elevados).

En todos ellos se requieren básicamente tres elementos: equipo decisor, criterios y alternativas.

- Equipo decisor. El equipo decisor puede estar formado por una o varias personas, pero es imprescindible que tengan un alto nivel de conocimiento sobre el tema. Así, en la asignación de recursos para la gestión del mantenimiento, deben participar al menos el responsable del mantenimiento del equipamiento electromédico, un responsable asistencial del tipo de equipamiento a analizar y un responsable de prevención de riesgos laborales.
- Criterios. Son los elementos de referencia en los que se basa la decisión. Son los puntos de vista, en los cuales el decisor refleja los aspectos fundamentales que deben contemplarse en la elección de la mejor alternativa. Pueden ser criterios económicos, funcionales, operativos, de seguridad, medioambientales, etc.
- Alternativas. Son las posibles soluciones o acciones a tomar por el equipo decisor: previsión de equipos de reserva *online* y *offline*, mantenimiento correctivo

o preventivo, asignando en este caso el nivel de preventivo más adecuado a la criticidad del equipo.

Todos los métodos anteriores nos dan una clasificación (o bien por orden de preferencia o bien de forma cuantitativa) de la alternativa más favorable, teniendo en cuentas los criterios y sus impactos. La aplicación de cualquiera de estas metodologías requiere una preparación y recursos de *software* especiales.

### **Análisis de criterios**

La obtención de una clasificación que facilite al gestor la decisión de cuánto y dónde invertir es de suma importancia para que se asignen los recursos disponibles de forma eficiente y oportuna. Dicha clasificación representa un orden de prioridades establecido en función de un valor obtenido, mediante la aplicación de diferentes metodologías. Estas metodologías buscan obtener una clasificación final que garantice la satisfacción de todos los agentes implicados en el uso y gestión de la tecnología: personal sanitario, técnicos y gestores. Para ello, se establecen una serie de criterios, desagregándolos a la vez en diferentes niveles de impacto dentro de estos.

El proceso de decisión general consiste en comparar y asignar un valor de preferencia o peso específico (cualitativo o cuantitativo según el método utilizado) entre los diferentes criterios, así como entre los impactos dentro de cada criterio y las alternativas respecto a los criterios; obteniendo una alternativa o tipo de mantenimiento para cada equipo en función de su grado de criticidad. Así, un equipo de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que da servicio a un quirófano, sin equipo de reserva, tendrá un mayor nivel de mantenimiento que otro que da servicio a consultas.

A modo orientativo, se pueden considerar los siguientes criterios a tener en cuenta en caso de avería en función de diferentes puntos de vista, así como su peso específico, siendo 5 el valor máximo y 1 el mínimo:

- Riesgo en la seguridad del paciente. Refleja la gravedad del daño que puede originar al paciente la existencia de una incidencia en el funcionamiento del equipo. Peso específico: 5.
- Existencia de otro equipo alternativo. Evalúa la disponibilidad de otro equipo de iguales o similares características dentro del centro sanitario. Peso específico: 3.

- Momento de detección del fallo. Se refiere al momento en que el usuario detecta que el equipo tiene un problema de funcionamiento. Peso específico: 2.
- Riesgo de seguridad física para los profesionales. Son los riesgos derivados del uso del equipamiento, motivados por un fallo en la seguridad o funcionamiento del mismo. Peso específico: 5.
- Nivel de utilización. Es el período de tiempo durante el cual se requiere que el equipo esté en óptimas condiciones. Peso específico: 4.

En la tabla siguiente se propone una relación de criterios, subcriterios y niveles:

**Tabla 6.** Puntuación del nivel de impacto dentro de cada criterio

Criterio	Subcriterio	Nivel
<b>Riesgo en la seguridad del paciente</b>	Riesgo de secuelas graves inmediatas con posibilidad de muerte	4
	Riesgo de secuelas graves o moderadas a corto o medio plazo	3
	Riesgo de daño moderado o leve sin secuelas	2
	No hay riesgo de daño ni secuelas	1
<b>Momento de detección del fallo</b>	El fallo se detecta cuando el equipo está operando en condiciones de uso normal	4
	En el momento de comenzar la actividad	3
	Antes del momento de comenzar la actividad, sin posibilidad de continuarla inmediatamente	2
	Antes del momento de comenzar la actividad, pudiendo reestablecerla prácticamente de forma continua	1
<b>Riesgo de seguridad física para los profesionales</b>	Muy alto: electrocución, quemaduras, exceso radiación, atrapamientos, etc.	4
	Alto: caídas no graves, contusiones, pequeñas descargas eléctricas no graves, etc.	3
	Medio: pequeñas molestias que no impiden la continuidad del trabajo	2
	No hay riesgo	1

*Sigue en página siguiente*

Viene de la página anterior

<b>Existencia de otro equipo alternativo</b>	No existe un equipo alternativo	4
	Existe un equipo de características inferiores no disponible inmediatamente: es necesario parar la actividad hasta su puesta en servicio	3
	Existe otro equipo de iguales prestaciones, pero no disponible inmediatamente: es necesario parar la actividad hasta su puesta en servicio	2
	Existe otro equipo con disponibilidad inmediata e iguales prestaciones	1
<b>Nivel de utilización</b>	Debe estar disponible para ser utilizado las 24 horas del día, todos los días del año	4
	Debe estar disponible para ser utilizado en jornada de mañana y tardes en días laborables	3
	Debe estar disponible para ser utilizado en jornada de mañana en días laborables	2
	Se utiliza únicamente en situaciones de apoyo: sobrecargas de trabajo, averías de otros equipos.	1

Para establecer una clasificación cuantitativa, se asigna un peso a cada criterio de 1 a 5 y se obtiene un valor global por activo a asignar, siendo el máximo posible igual a 100.

En la tabla siguiente se representa la obtención de la puntuación total para una sala de rayos X con las siguientes características:

- Única sala en urgencias. Existen otras de características similares en el servicio de radiología del hospital.
- Tipo: suspensión de techo.



**Tabla 7.** Obtención de la puntuación de una sala convencional de rayos X

criterio	Peso	Nivel de impacto	Puntuación
Riesgo en la seguridad del paciente	5	3	15
Momento de detección del fallo	2	3	6
Riesgo de seguridad física para los profesionales	5	2	10
Disponibilidad de equipos alternativos	3	2	6
Nivel de utilización	4	4	16
PUNTUACIÓN TOTAL	<b>53</b>		

### **Análisis de alternativas**

La asignación de los recursos de mantenimiento se determinará en función de la puntuación obtenida por cada activo, con un margen de valores de 1 (mínimo) a 100 (máximo). Para poder aplicar las políticas de mantenimiento adecuadas se les asignan los valores obtenidos. A modo de ejemplo:

**Tabla 8.** Políticas de mantenimiento en función de la puntuación obtenida

Rango de puntuación	Políticas de mantenimiento/Gestión
75 a 100	Posibilidad de equipo alternativo
50 a 74	Mantenimiento preventivo nivel alto
25 a 49	Mantenimiento preventivo sistemático
<25	Correctivo

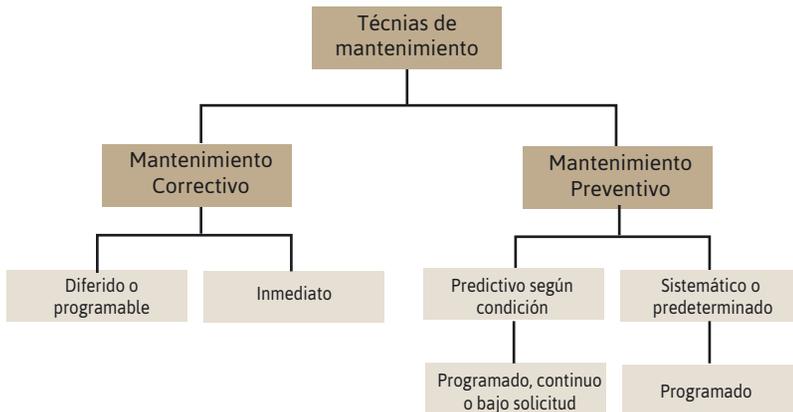
Por supuesto, en cada nivel se pueden aplicar actuaciones de otros niveles inferiores. Así, el mantenimiento correctivo no se debe descartar en ningún nivel, porque la probabilidad de que surja un fallo no previsto no es nula.

## 5.4. Políticas de mantenimiento

La norma UNE EN-13306, publicada por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), define el mantenimiento como la combinación de acciones técnicas, administrativas y de gestión a lo largo del ciclo de vida de un equipo, destinadas a conservarlo o devolverlo a un estado en el cual pueda desarrollar la función requerida (AENOR, 2002).

Asimismo, dicha norma también establece una clasificación de las distintas técnicas de mantenimiento, que recoge todas las posibilidades de actuación de forma estructurada, como se observa en la figura 6.

**Figura 6.** Clasificación del mantenimiento, según AENOR, norma EN-13306



Existen numerosas denominaciones de cada tipo de mantenimiento según el sector en el que se esté aplicando, además de las reseñadas en la anterior clasificación, tales como: mantenimiento conductivo, evolutivo, puesta a cero, etc. Todas ellas se encuentran comprendidas explícita o implícitamente en la mencionada clasificación, haciendo mayor o menor hincapié en cada una de las denominaciones básicas.

## 5.5. Mantenimiento correctivo

Aproximadamente entre el 80% de las órdenes de trabajo originadas por un mal funcionamiento o parada de los equipos no suelen ser de gran complejidad técnica, por lo que el tiempo necesario para su resolución se puede considerar pequeño (máximo 24

horas). El resto de averías requieren una participación de técnicos de alta cualificación, generalmente no presentes en los centros; así como la no disponibilidad de todos los repuestos necesarios, tanto en el centro, como en los proveedores habituales. Por otro lado, no todas las averías tienen las mismas consecuencias para la actividad del centro y la seguridad del paciente y profesionales. Así, no será igualmente prioritaria la avería en una sala convencional de rayos X, que la parada de un respirador anestésico en plena intervención quirúrgica; o bien un problema en una bomba extracorpórea que en una centrífuga en el laboratorio.

Por lo tanto, se hace necesario que el gestor de mantenimiento, en este caso, tenga clasificado en su sistema de gestión (GMAO) el orden de prioridad para atender eficazmente todas las situaciones que se le presenten.

De forma orientativa, en la tabla 9 se representa el grado de priorización del mantenimiento correctivo asociado a las consecuencias en el equipo o sistema de un fallo, según la *National Aeronautics and Space Administration (NASA, 2000)*.

**Tabla 9.** Prioridades del mantenimiento correctivo

Prioridad		Criterio basado en las consecuencias en el sistema/equipo en caso de fallo
Número	Descripción	
1	Emergencia	Seguridad de las personas. Consecuencias serias para la misión.
2	Urgencia	Seguridad de la misión comprometida. Amenaza seria de fallo de la misión.
3	Prioritario	Disminución de los parámetros de seguridad de la misión. Efectos adversos importantes sobre la misión.
4	Rutinario	Redundancia disponible. Impacto insignificante en la misión.
5	A discreción	Impacto en la misión inapreciable. Disponibilidad de recursos.
6	Aplazado	Impacto en la misión inapreciable. No disponibilidad de recursos.

Podemos extrapolar esta clasificación a cualquier escenario hospitalario, únicamente identificando la “misión” con el objetivo que debe tener la utilización de la tecnología sanitaria: mejorar los procesos sanitarios en seguridad y calidad.

## 5.6. Mantenimiento preventivo

La mayoría de los activos de un centro hospitalario se pueden encuadrar en un rango de valores de puntuación, según la tabla 8, comprendido entre el 25% y el 75%, por lo que la política de mantenimiento más utilizada corresponde al mantenimiento preventivo.

A la hora de definir la política de mantenimiento preventivo existen multitud de criterios que se deben tener en consideración. Citamos algunos de ellos: disponibilidad requerida ligada a la productividad del centro sanitario, nivel de riesgo de PSANI en función de aplicación, tecnología involucrada, duración de uso, o clasificación según Real Decreto 1591/2009 (clases I, IIa, IIb o III). Asimismo, es necesario tener en cuenta otros aspectos como: criterios financieros, grado de externalización, históricos de mantenimiento, experiencia práctica, grado de utilización, recursos técnicos disponibles y acreditaciones por el fabricante.

De forma general, tal y como se refleja en la legislación y normativa vigente de aplicación de PSANI, el mantenimiento preventivo es aquel destinado a reducir la probabilidad de fallo o degradación de funcionamiento de un PSANI realizando intervenciones técnicas definidas por el fabricante en los protocolos de revisión tanto en lo relativo a procedimientos como a periodicidad de ejecución con la finalidad de que el PSANI cumple durante toda su vida útil con las especificaciones del fabricante.

El diseño e implementación del PIMP debe responder a criterios prácticos de cada organización. Los factores clave a tener en cuenta en la configuración son: inventario, metodología y recursos disponibles.

Un modelo que se ajusta en gran medida a la realidad práctica de la configuración de un PIMP en hospitales es la versión del Modelo Fennighkon y Smith, descrito en el apartado 4.1 de aplicación a inventarios, para selección de la periodicidad del mantenimiento preventivo. El modelo Fennighkon y Smith incluye tres variables (función del equipo, riesgo y requisitos de mantenimiento) con sus valores asociados (ver tablas 2 a 4). Y en este caso se añade una nueva variable correspondiente al histórico de mantenimiento del equipo en cuestión, en donde se asignan los valores numéricos, según la frecuencia de averías que se presentan en la siguiente tabla.

**Tabla 10.** Puntuaciones según averías del equipo. Modelo Fenngkon y Smith

Promedio temporal de averías	Puntuación
Significativo: Más de una cada 6 meses	2
Moderado: Una en el intervalo de 6 a 9 meses	1
Usuales: Una en el intervalo de 9 a 18 meses	0
Mínimo: Una en el intervalo de 18 a 30 meses	-1
Insignificante: Menos de una en los 30 meses anteriores	-2

Así pues el algoritmo para determinar las necesidades de mantenimiento preventivo es:

### **NGE= Función + Riesgo aplicación + Mantenimiento + Histórico**

Se incluirán en el programa los PSANI con un valor NGE  $\geq 12$  y se programarán las inspecciones y revisiones de mantenimiento preventivo según corresponda. El mismo proceso se repetirá para valorar la inclusión de equipos nuevos.

Los valores correspondientes a los requisitos de mantenimiento sirven para determinar el intervalo entre inspecciones y procedimientos de mantenimiento, según el tipo de PSANI:

- Para todos los PSANI con requisitos importantes de mantenimiento en la clasificación (valor característico 4 o 5) se programarán las revisiones cada 6 meses.
- Para todos los PSANI con requisitos usuales o mínimos de mantenimiento en la clasificación (valor característico 3, 2 o 1) se programarán las revisiones anuales.
- Para todos los PSANI con un valor NGE  $\geq 15$  se programarán las revisiones al menos cada 6 meses.
- Para todos los PSANI con un valor NGE de 19 o 20 se programarán las revisiones cada 4 meses.

En la tabla siguiente se muestra una plantilla que sirve como ejemplo para realizar la valoración por equipo/familia.

**Tabla 11.** Ejemplo de PIMP según las puntuaciones del Modelo Fennghkon y Smith

A	B	C	D	E	F	G	H
Descripción del PSANI	Función del equipo (10-2)	Aplicación clínica (5-1)	Req. Mto (5-1)	Histórico averías (2,-2)	NGE (Suma B-E)	Clasificación (Sí, F>12, No, F>12)	Frecuencia inspecciones
Respirador UCI	10	5	5	1	21	SI	6 meses
Desfibrilador	10	5	4	0	19	SI	6 meses
Tensiómetro	6	3	3	0	12	SI	Anual
Resonancia	6	3	5	2	16	SI	6 meses
Báscula	6	3	3	-2	10	NO	??

El objetivo que se persigue es mantener el nivel de seguridad en el funcionamiento de los PSANI, así como reducir el nivel de mantenimiento correctivo realizando modificaciones sobre el PIMP establecido de base. Por todo ello, además de seguir diferentes criterios para la buena gestión del equipamiento electromédico, hay que tener en cuenta la legislación vigente.

En el ejemplo de la báscula no se requiere realizar un mantenimiento preventivo; no obstante, según el Real Decreto 244/2016, se debe realizar una revisión periódica por un organismo certificado cada dos años.

### 5.7. Mantenimiento predictivo

El mantenimiento predictivo es, en realidad, una variación del mantenimiento preventivo como se ha descrito en el apartado anterior, figura 6. En general, consiste en monitorizar de forma continua una variable y detectar su desvío de tal manera que, según su tendencia, se pueda predecir la evolución del parámetro a analizar mediante un modelo matemático, y programar así una intervención antes de que se produzca el fallo. De este modo, se elimina la posibilidad de que el fallo ocurra cuando el equipo o instalación está en pleno funcionamiento. Se

debe programar la intervención en un horario donde se pueda realizar el descargo correspondiente y pasar el servicio a otro equipo o instalación.

La monitorización no siempre es posible, sobre todo en equipos donde hay una gran cantidad de variables y su comportamiento es ciertamente aleatorio.

En general, con el mantenimiento predictivo se consigue:

- Reducir las paradas no programadas.
- Reducir costes de mantenimiento.
- Mejorar la garantía de los productos.
- Reducir el coste de inventario.
- Extender la vida de los activos.
- Mejorar la producción y calidad de los productos.
- Mejorar la planificación de mantenimiento.

### **Aplicación de big data en el mantenimiento de equipos electromédicos**

Hoy en día es posible manejar cantidades de datos a gran escala que eran impensables para los procesadores y las aplicaciones informáticas disponibles hasta hace poco.

La tecnología y los conocimientos de *software* actuales permiten fijar patrones de comportamiento de ciertas variables, basándose en la tendencia (dentro de determinados períodos de tiempo) de una multitud de datos relacionados con la variable a medir. Si podemos registrar el número de fallos que se produce en un elemento de un equipo, así como ciertas variables asociadas a él, se puede predecir dicho fallo mediante el análisis de todos los valores.

La información registrada se puede volcar a una memoria local ubicada en el registro, de tal manera que el técnico la pueda descargar periódicamente, bien *in situ* o conectándola a la red.

Existen numerosas herramientas o plataformas sobre las que desarrollar soluciones de gestión de grandes volúmenes de datos. A continuación, se enumeran varias soluciones de procesamiento orientadas al *big data*:

- Hadoop Distributed File System (HDFS): es un sistema de ficheros orientado al almacenamiento de grandes volúmenes de datos no estructurados, distribuido y escalable en lenguaje Java. Se enmarca en las etapas de almacenamiento y explotación de los datos y su uso es muy frecuente.

- Amazon Web Services (AWS): proporciona una amplia plataforma de servicios administrados para construir, asegurar y escalar fácilmente aplicaciones de *big data* de principio a fin, de forma rápida y sencilla.
- IBM Watson Analytics Service: es la solución que propone IBM, basada en la nube, en el procesamiento de lenguaje natural y en modelos de aprendizaje automático, para analizar grandes volúmenes de datos no estructurados.
- Oracle Big Data Cloud Service y Big Data SQL Cloud Service: son servicios orientados a herramientas en la nube para facilitar su uso y despliegue, manejando tanto datos SQL como NoSQL.

Existen muchas más herramientas tales como MapReduce, Hive, Pig, HBase, Flume, Cortana Analytics, etc.

## 5.8. Mantenimiento de emergencia

### **Concepto y necesidad del mantenimiento de emergencia.**

Usualmente el mantenimiento de emergencia en un hospital se identifica con el fallo en los suministros básicos: electricidad, agua, gases medicinales y combustible; de tal manera que las consecuencias derivadas del mismo puedan poner en grave riesgo la continuidad asistencial.

Asimismo, pueden existir otras situaciones más frecuentes, sobre todo en hospitales con cierta antigüedad, donde la emergencia puede estar originada por situaciones tales como: cortes de suministro eléctrico en determinadas áreas, suspensión de la climatización en alguna en zonas críticas o inundaciones provocadas por roturas de tuberías.

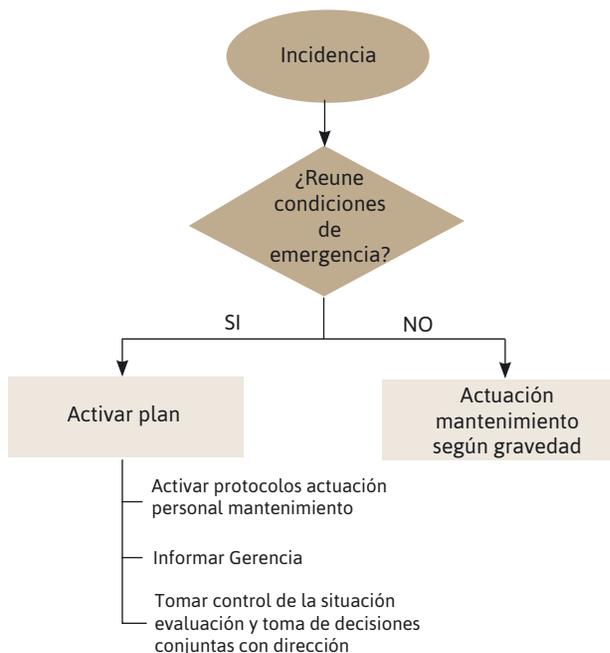
Si se hace extensivo al equipamiento e instalaciones asociadas, aun cuando un fallo no suponga la paralización de forma generalizada de la actividad, se puede considerar que en este caso la situación de emergencia implica un riesgo altamente probable de daño hacia el paciente o profesional.

En general, es conveniente diferenciar entre mantenimiento de emergencia y de urgencia. Así entendemos por urgencia, lo que es prioritario y debemos acometer su solución de forma inmediata con los recursos disponibles; mientras que la emergencia es necesario activar un plan alternativo para poder garantizar, bien la continuidad asistencial o incluso la seguridad de los usuarios y profesionales.

En el caso de una urgencia, ésta será más o menos grave en función del grado de disponibilidad de equipamiento alternativo; por ejemplo, no es lo mismo disponer de dos salas de rayos X de urgencias, que una sola y otra disponible en el servicio de radiología. Sin embargo, ante esta misma situación, la emergencia se produciría si no existiera una sala similar de rayos X en el centro que pudiera atender enfermos encamados, por ejemplo, al no disponer de tubo con soporte de techo.

En la figura siguiente, se refleja una secuencia de decisión en situaciones de emergencia:

**Figura 7.** Esquema de árbol de decisión en situación de emergencia



Cuando hablamos de mantenimiento de emergencia en un hospital a todo el mundo le viene a la imagen de un corte de suministro eléctrico, la suspensión de la climatización en alguna zona crítica, como un quirófano o una UCI, inundaciones provocadas por roturas de tuberías o incluso incendios. Todas estas emergencias están relacionadas con las infraestructuras y suministros generales y poco tienen que ver con el equipamiento tecnológico pero si consideramos la emergencia como aquel incidente que puede provocar una suspensión grave de la actividad asistencial, el abanico de situaciones que incluye a equipos electromédicos es de considerable importancia, tanto por sus implicaciones en la actividad como por la gravedad de las consecuencias que para la salud de los pacientes éstas pueden acarrear.

**Organización del mantenimiento de emergencia**

Los puntos críticos o cuellos de botella referentes al equipamiento sanitario y las instalaciones asociadas no son fáciles de localizar con frecuencia debido fundamentalmente a que en este último caso, éstas suelen estar compartidas con otras instalaciones o equipamiento cuyo fallo no provoca una emergencia.

Así, por ejemplo, un mismo cuadro de alimentación eléctrica puede estar compartido por áreas críticas, como UVI o quirófanos, y otras dependencias de uso normal; pero una avería de cierta consideración, como por ejemplo un incendio en dicho cuadro, puede suponer la inhabilitación de la zona quirúrgica o cualquier equipamiento crítico durante un tiempo considerable, provocando una emergencia según los parámetros comentados.

Especificando para el equipamiento sanitario, podemos establecer ciertas situaciones como puntos críticos y las alternativas más factibles en su caso, siendo a modo de ejemplo:

- Existencia de un único equipo de uso continuo las 24 horas del día en diagnóstico por imagen, por ejemplo: TAC, RMN o sala de rayos X de urgencias. En este caso las consecuencias pueden ser importantes en caso de urgencias de politraumatizados; por lo que la respuesta ha de ser la coordinación y derivación a otros centros más cercanos, que puedan asumir la carga de pacientes prevista.
- Existencia de un único equipo en tratamientos terapéuticos, imposible de ser sustituido en un plazo inmediato, por ejemplo: acelerador, sala de angiografía intervencionista o sala de hemodinámica. En el caso del acelerador, los pacientes son programados, por lo que es necesario establecer protocolos de derivación a otros centros que generalmente no suelen estar en la misma localidad. Para los angiógrafos y equipos de hemodinámica, la utilización de los mismos tiene un gran porcentaje de urgencia, por lo que se deberá tener coordinada la derivación a otros centros cercanos.
- Avería de cierta envergadura en la producción de agua de diálisis o contaminación en la línea de distribución. En este caso, el tiempo de parada puede ser de varios días, sobre todo si hay que desinfectar toda la instalación y los equipos; debiendo poner en marcha un dispositivo de traslado de los pacientes a otros centros.
- Suspensión o cierre de la central de esterilización, debido a contaminación en zona estéril, o avería de gran envergadura. La solución puede ser parcial, empleando material desechable. Para ello, es necesario tener un almacén donde se contemple esta circunstancia, debidamente vigilado para evitar utilizar en su caso, productos caducados.
- Pérdida de disponibilidad mínima necesaria en cierto equipamiento para mantener la actividad; por ejemplo, múltiples averías simultáneas en mesas de anestesia, que hagan inviable el mantenimiento de la actividad quirúrgica. Esta situación puede darse con cierta probabilidad, en situaciones de obsolescencia

avanzada de forma simultánea en varios equipos equivalentes. En estos casos, la estrategia puede ser mantener alianzas con proveedores para disponer vía arrendamiento o préstamos incluidos como parte del mantenimiento, hasta la normalización de la situación.

### **Procedimientos de actuación**

En caso de la presencia de una situación de emergencia, deben existir unas instrucciones claras e inequívocas, para que el traslado de la información del responsable del servicio técnico del hospital a la dirección sea la adecuada para tomar las medidas acertadas. Asimismo, es el momento de identificar las causas que han originado esta situación: falta de mantenimiento adecuado, escasa previsión en los distintos planes de inversión, motivado fundamentalmente por la no continuidad en las políticas de gestión o en la ausencia de planificación a medio y largo plazo.

- Certeza en el alcance de la gravedad de la situación del equipo o instalación asociada.
- No dar un plazo concreto, salvo absoluta seguridad de cumplimiento del mismo; aprovechando la experiencia en otras situaciones similares. Hay que tener en cuenta que, en estas circunstancias, la solución no es inmediata y la vuelta a la normalidad requerirá de un cierto tiempo.



## 5.9. La Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO)

Las tecnologías de la información y la comunicación han experimentado un enorme desarrollo en los últimos años. En concreto, los programas de Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO) han evolucionado para crear entornos más productivos, sencillos y accesibles.

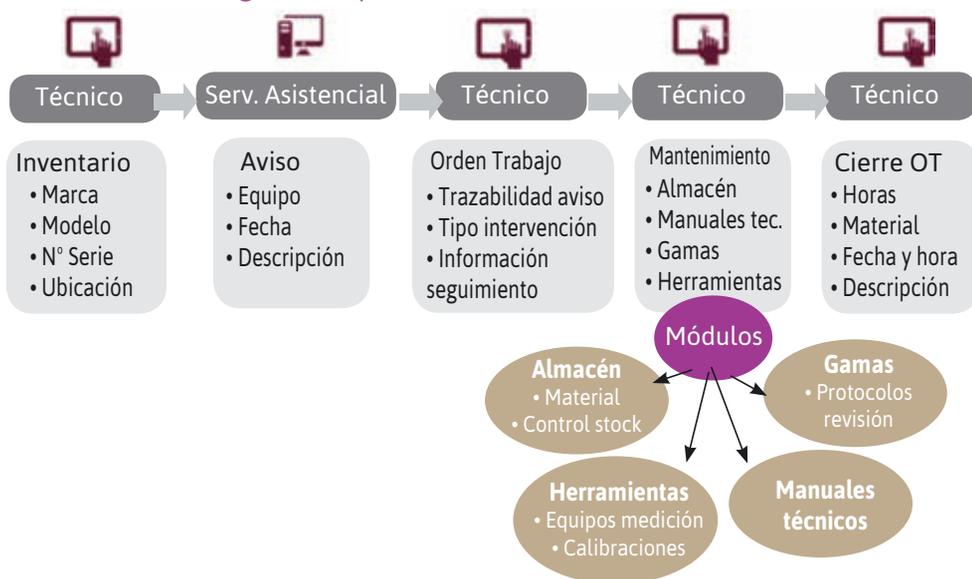
Esta evolución se traduce en una primera fase, en la aparición de páginas web conectadas con los programas GMAO que permiten a los servicios asistenciales comunicar incidencias en los equipos.

Actualmente, la aparición y el uso generalizado de los *smartphones*, ha supuesto un considerable avance en el uso de los GMAO y en la forma de trabajar con ellos. De esta forma, la actividad que gestiona un GMAO se traduce en los siguientes procesos.

- Se realiza un inventario de todo el equipamiento recogiendo los datos del mismo.
- El inventario se homogeniza, se estructura y se revisa por personal técnico que lo incorpora al GMAO.
- Se crea un plan de mantenimiento programado basándose en la legislación, normas UNE y recomendaciones de los fabricantes.
- El servicio asistencial, generalmente enfermería, abre avisos en una página web accesible desde cualquier ordenador, *tablet* o *smartphone*.
- El técnico evalúa el aviso y lo transforma en una Orden de Trabajo (OT). También le asigna un tipo de intervención (correctivo) y aporta cualquier información útil para el seguimiento; por ejemplo: a la espera de repuesto, la fecha aproximada de intervención, etc.
- Al realizar la intervención se apoya en las diferentes funcionalidades que proporciona el GMAO.
  - Módulo almacén: el técnico registra qué materiales emplea.
  - Herramientas y equipos de medida: son los comprobadores y equipos de medida que se emplean en las reparaciones y mantenimientos preventivos. Deben estar calibrados conforme especificaciones del fabricante o estándares de calidad.
  - Manuales técnicos: acceso a los manuales técnicos de los equipos.
  - Gamas de mantenimiento: permiten a los técnicos realizar y registrar de manera cómoda los protocolos de revisión de los equipos.

- El técnico cierra la OT. Indica cuántas horas ha empleado en solucionar la incidencia, describe qué ha realizado y qué material ha usado. Esto permite conocer el coste real de la intervención y establecer un histórico para futuras averías.
- En base a la planificación del mantenimiento programado, cada día el GMAO lanza las correspondientes órdenes de trabajo que deben realizarse y el técnico las ejecuta según lo anterior

**Figura 8.** Esquema de funcionamiento del GMAO



## Funciones básicas GMAO

En este apartado se definen las funcionalidades básicas de cada módulo del GMAO, así como los datos que es necesario que contengan de forma que sea posible obtener suficientes indicadores o KPI.

### Gestión del inventario

El eje central del GMAO es el inventario de equipos, y en él se basan prácticamente la totalidad de las acciones que permitirá el programa. Por ello, es imprescindible que permita almacenar toda la información relacionada con el mismo. Cada activo deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- N° inventario: identificación única del equipo.
- Marca, modelo y n° serie: datos básicos del equipo.
- Proveedor, fecha de compra: nos permite gestionar las garantías.
- Propiedad: adquirido por el hospital, cedido, *renting*, etc. Cada forma de adquisición implica una política de gestión diferente.
- Importe de compra: estudio económico del equipo en reparaciones y reposiciones futuras, así como amortizaciones.
- Tipología de equipo, servicio asistencial y ubicación: deben ser denominaciones homogéneas dentro del programa. Deben estar muy bien definidas y mantenidas.
- Mantenedor: electromedicina, SAT.
- Garantía y/o contrato de mantenimiento: estable los plazos de vigencia de la garantía, contratos de mantenimiento, contratos de *renting*, cesión, etc.

Además de los datos anteriores, toda organización precisa de datos adicionales que deben ser configurables por el usuario. Por ejemplo, es habitual contar con campos como la criticidad del equipo y n° del expediente de compra.

Operaciones ligadas al inventario:

- Dar de alta al nuevo equipamiento.
- Dar de baja un equipo: propuesta de baja y motivación de la misma.
- Traslado de un equipo: movimiento del equipo en cualquiera de las estructuras (GFH – Grupo Funcional Homogéneo o ubicación).

### **Gestión de órdenes de trabajo**

La principal fuente de información del programa son las Órdenes de Trabajo (OT). En ellas se describe qué le sucede al equipo, cómo se ha solucionado la incidencia, cuánto tiempo han dedicado los técnicos y qué materiales se han empleado.

### **Mantenimiento correctivo**

Son las órdenes de trabajo que reflejan las averías producidas en los equipos. Pueden originarse a partir de avisos de los servicios asistenciales o por detección de la misma por el operario; por ejemplo, a raíz de un mantenimiento preventivo.

### **Avisos**

Son los avisos de avería que el servicio asistencial registra en la aplicación para que se reparen los equipos. Lo ideal es que éstos se realicen a través de una

página web, de forma que no sea necesario instalar ninguna aplicación en los equipos. Es esencial que incluyan los siguientes datos:

- Fecha de aviso (debe ser automática).
- Identificación del equipo afectado.
- Breve descripción de la incidencia.
- Urgencia asistencial (diferente a la urgencia definida por mantenimiento).

### **Mantenimiento programado**

En esta sección se suelen incluir de forma general cuatro tipos de mantenimiento: preventivo, técnico-legal, conductivo y predictivo; si bien son diferentes entre sí, reciben un tratamiento similar por el *software*.

Se definen como tareas que son específicas para tipología de equipo. Cada tarea debe incluir:

- Descripción.
- Tipología de equipo.
- Frecuencia (por fecha, horas de funcionamiento, etc.).
- Gama de mantenimiento: operaciones y comprobaciones específicas a realizar sobre el equipo. Deben incorporar un rango de aceptación de las mismas. Por ejemplo, la tensión debe estar entre 225V y 235V.
- Herramientas y EPIS necesarias.
- Tiempo estimado.

### **Datos de una orden de trabajo**

Son la estructura que va a permitir construir el histórico de reparaciones del equipo. Cada OT debe contener:

- Tipo de mantenimiento: correctivo, preventivo, conductivo, etc.
- Datos de aviso (fecha, equipo intervenido, descripción de la incidencia y urgencia).
- Descripción del mantenimiento realizado: debe ser lo más detallada posible de forma que ayude a solucionar nuevas incidencias similares y/o informar al servicio sobre cómo evitar nuevas averías.
- Causa de fallo: clasificación homogénea de las causas de fallo.
- Fecha de inicio: momento en el que el técnico acude por primera vez al equipo y evalúa la reparación.

- Fecha de fin: momento en el que el equipo queda reparado.
- Urgencia: urgencia definida por el servicio de mantenimiento.
- Debe permitir incluir múltiples intervenciones de los técnicos, cada una con:
  - Identificación del técnico.
  - Fecha de intervención.
  - Tiempo dedicado.
- Estado de la OT: en proceso, a la espera de material, etc.
- Debe permitir incluir múltiples líneas de materiales empleados, cada una con:
  - Referencia.
  - Descripción.
  - Precio.
  - Proveedor.
- Datos adjuntos: fotos, documentos de asistencia, albaranes, etc.

### **Gestión de materiales/almacén**

Las utilidades básicas de un módulo de almacén son las siguientes:

- Entrada de material: hay que identificar qué material entra en el almacén, con referencia, proveedor, precio, unidades.
- Salidas de material: Se realiza a través de las OT. Cuando se registra un material en una OT, éste se descuenta del stock que hay en el almacén.
- Alertas de stock: Al alcanzar el nivel de stock que se ha definido, el programa debe lanzar un aviso para realizar un nuevo pedido.
- Gestión de proveedores: Cada referencia debe contemplar varios proveedores con diversos precios, calidades y tiempos de suministro de forma que se pueda comprar el repuesto al proveedor más adecuado en cada momento.

### **Gestión de activos y herramientas**

En el mantenimiento de equipos electromédicos, es de vital importancia gestionar de forma adecuada los equipos de medida, simulación y comprobación de los equipos. Todos ellos tienen un periodo de calibración que es necesario controlar.

Además, en el caso de gestionar más de un centro sanitario, es imprescindible coordinar la ubicación de los comprobadores con el calendario de mantenimientos programados para que éstos puedan ejecutarse.

**Gestión de recursos humanos**

El módulo de recursos humanos se encarga de gestionar el personal que interviene directamente en la resolución de las órdenes de trabajo; es decir, los técnicos que realizan el mantenimiento. Es necesario que el GMAO sea capaz de realizar una gestión básica del personal que permita:

- Clasificar a los técnicos por grupos de especialidad.
- Definir un calendario laboral y controlar su cumplimiento.
- Controlar el tiempo que dedican los técnicos al mantenimiento correctivo y programado.

**Características recomendadas de un GMAO****Plataformas de acceso**

- *Smartphone*: aplicación nativa (no página web) que permita al operario trabajar en el día a día in situ. Esto implica poder recibir OT de forma dinámica y trabajar sin conexión.
- *Web*: debe tener un acceso sencillo e intuitivo a través de una página web que permita a los servicios asistenciales realizar avisos de averías y llevar su seguimiento.
- Aplicación completa: plataforma de trabajo para jefes de equipo, encargados y responsables de mantenimiento que permita realizar la configuración del programa, así como la explotación de los datos contenidos en él.

**Implantación y mantenimiento de la información:**

La implantación y desarrollo del GMAO debe ser de forma progresiva, de tal manera que el usuario sea capaz de realizarlo de forma tutorizada.

El proceso de implantación debe ser escalable en dos sentidos:

- Debe permitir empezar a utilizar la aplicación de forma progresiva. Es decir, comenzar a utilizar uno o dos módulos del programa y poco a poco ir implantando el resto.
- Debe permitir ampliar la instalación existente; por ejemplo, por apertura de un ala nueva de un hospital.
- Debe tener la posibilidad de volcado masivo de datos existentes previamente en otros formatos: Excel, Access, etc.

### **Exportación de la información: generación de tablas Excel**

Toda la información que se introduce en el programa debe poder exportarse de forma completa a tablas Excel. Esta exportación debe ser personalizable por el usuario y se deben poder seleccionar qué campos son los que se desean exportar.

Este aspecto cobra especial importancia en dos ocasiones:

- Realización de estudios y/o informes concretos a partir de datos del GMAO.
- A la hora de cambiar de GMAO, de forma que se pueda trasladar todo el historial de un programa a otro.

### **Configurable y personalizable a la organización**

Estructuras personalizables y multidimensionales: debe permitir establecer múltiples clasificaciones homogéneas del equipamiento, de forma que se puedan clasificar en función a varios parámetros:

- Dependencia funcional: GFH.
- Ubicación física: planta y ubicación.
- Tipología de Equipo: desfibrilador, electrocardiógrafos, etc.
- Propiedad del equipo: en propiedad, cesión, renting, etc.
- Mantenedor: electromedicina generalista, SAT oficial, equipo propio.
- Criticidad del equipo.

### **Configurable en función del usuario**

Debe permitir establecer y configurar diferentes perfiles de usuario. Cada perfil debe tener permisos específicos en las diferentes funcionalidades del GMAO. A grandes rasgos se pueden definir cuatro tipologías de usuario:

- Generadores de aviso: son los usuarios finales de los equipos y/o instalaciones. En nuestro caso, generalmente será el personal de enfermería. Son las personas que primero detectan una incidencia y son quienes deben comunicarla.

Una vez comunicada la incidencia, deben tener acceso al seguimiento de la misma. De esta forma pueden conocer en qué estado se encuentra la reparación e incluso una fecha prevista de solución.

La aplicación también les debe permitir consultar la planificación del mantenimiento programado y conocer si se ha realizado y con qué resultado (conforme o no conforme).

Por último, conviene que tengan acceso a los datos básicos de inventario asignado a su usuario, de forma que pueda informar ante altas o bajas del mismo.

- **Técnicos de mantenimiento:** son los encargados de ejecutar las diferentes operaciones de mantenimiento. Pueden pertenecer a un grupo de especialidad (electromedicina, electricistas, mecánicos, fontaneros, etc.). La función del técnico es recibir y/o generar las órdenes de trabajo, ejecutar los trabajos y reflejar en la OT qué han hecho.

Son los responsables de inventariar nuevos equipos y anexar toda la documentación correspondiente.

- **Jefes de equipo y responsables de mantenimiento:** su función es asignar trabajos específicos a un grupo u operario concreto, así como gestionar el mantenimiento en el día a día. Son los encargados de generar la planificación de mantenimiento programado. También son quienes extraen información del GMAO para supervisar que el mantenimiento se ejecuta conforme.
- **Gestores:** el objetivo de los gestores es tener accesible la información recogida a través del GMAO y explotarla. Son quienes tendrán acceso a los cuadros de mando, controlen costes, tiempos y el resto de los indicadores.

La interfaz del programa deber ser intuitiva y adaptada a cada tipología de usuario de forma que los generadores de avisos únicamente tengan que seguir los pasos que les indica el programa, y no navegar a través de distintas pestañas.

La información debe ser accesible y el lenguaje empleado adaptado al usuario, evitando en la medida de lo posible los tecnicismos que dificulten su correcto manejo y comprensión.



## Funcionalidades de cada plataforma

### **Smartphone**

Debe ser una aplicación nativa (no página web) que permita al operario trabajar en el día a día *in situ*. Esto implica poder recibir OT de forma dinámica y trabajar sin conexión.

Funcionalidades básicas de la aplicación para *smartphone*:

- Recepción de avisos: debe permitir leer y asignar los avisos de avería que se realizan desde los servicios sanitarios.
- Generación de nuevas OT: debe permitir al técnico generar sus propias órdenes de trabajo.
- Asignación de OT: el jefe de equipo o responsable de mantenimiento debe poder asignar OT a operarios específicos o a grupos de operarios (especialidades).
- Mantenimiento programado: la aplicación debe mostrar al operario los partes preventivos que hay que realizar y permitir que éste seleccione cuáles va a realizar.
- Cumplimentación de OT: a la hora de cumplimentar la OT, la aplicación debe guiar al operario y verificar que la información aportada es correcta y suficiente. Los campos para rellenar son todos los anteriormente descritos en “Datos de una Orden de Trabajo”.
- Histórico y documentación del equipo: a la hora de realizar una reparación, es conveniente que la aplicación permita consultar el histórico de intervenciones que se han realizado al equipo con anterioridad. Así mismo, también debe permitir la consulta de toda la documentación asociada al equipo, de forma que pueda consultar manuales técnicos, esquemas, etc.
- Inventariado de equipos: debe permitir crear un equipo nuevo en la base de datos y registrar los datos básicos de este.

Funcionalidades adicionales:

- Lector de códigos de barras, bidimensionales o NFC: la lectura de estos códigos aporta más comodidad a la hora de buscar un equipo o añadir un material a una OT. Simplemente, al leer el código, la aplicación conoce la información relacionada con dicho código, evitando que el operario tenga que teclear manualmente la información.
- Dictado por voz: no es una herramienta propia de la aplicación GMAO, pero es una ventaja que aportan los *smartphones*. Al igual que ocurre con otras

aplicaciones, se puede dictar al teléfono en lugar de teclear. Esto tiene dos grandes ventajas:

- Ahorro de tiempo del técnico.
- Mayor comodidad a la hora de cumplimentar el parte de trabajo. Una consecuencia directa es que la información reflejada es mucho más extensa y completa, ya que el técnico no tiene que teclearla.
- Localización del operario: mediante GPS se puede localizar al operario en tiempo real. Es especialmente interesante en hospitales horizontales y áreas de atención primaria, ya que permite al gestor asignar los trabajos al operario más cercano.
- Control de la jornada laboral: hay varias formas de realizarlo, GPS, etiquetas NFC o simplemente mediante un registro directo de la actividad realizada.

### **Plataforma web**

En ella, el personal debe acceder con un usuario y contraseña que permita a la aplicación adaptar la página a su perfil. Su uso está pensado para dos perfiles:

- Generadores de aviso: permite generar avisos, realizar su seguimiento, visualizar el inventario y comprobar la realización del plan de mantenimiento programado.
- Operarios de mantenimiento: las mismas funciones básicas que un *smartphone* (sin las funciones adicionales). Es una plataforma de trabajo que únicamente se utilizará en caso de no tener disponible un terminal *smartphone* o no tener cobertura con éste.

### **Aplicación completa (versión escritorio)**

Es la aplicación con todas las funcionalidades. Permite a los jefes de equipos, responsables de mantenimiento y gestores realizar su trabajo diario. Además de las funciones básicas para la gestión diaria del mantenimiento (*smartphone*) permite:

- Dar de alta y editar los equipos: en esta plataforma se puede anejar de forma más cómoda toda la documentación de soporte del equipo y cumplimentar los campos que son complicados de obtener por el técnico (proveedor, fecha de compra, propiedad e importe de compra).
- Gestión de órdenes de trabajo: permite realizar las mismas funcionalidades que el *smartphone*.

- Mantenimiento programado: en esta plataforma se deben definir las diferentes tareas que conformarán el plan de mantenimiento. También se definen las gamas de mantenimiento asociado a éstas.
- Gestión de almacén: permite dar de alta nuevos materiales, registrar la entrada de los mismos y gestionar los proveedores.
- Gestión de activos y herramientas: permite conocer el estado de las herramientas (localización, calibración en vigor, disponibilidad) y gestionarlas.
- Gestión de recursos humanos.
- Módulo de informes: permite extraer de forma inmediata todos los datos que el usuario desee en formato Excel así como generar informes predefinidos en formato PDF o Word.
- Reglas de envío de *mails*: es conveniente poder definir ciertas reglas preestablecidas que generen un *mail*. Estas reglas se configuran desde la aplicación de escritorio. Por ejemplo, cuando se ha reparado un equipo, notificar a la supervisora del servicio que el equipo está reparado y operativo.

# 6 SEGURIDAD DEL PACIENTE



## 6.1. Introducción

El equipamiento electromédico se utiliza rutinariamente en los centros sanitarios para labores de diagnóstico, tratamiento y monitorización. Por ello, es una pieza más del proceso asistencial, y puede favorecer una buena atención al paciente, o comprometer gravemente su seguridad en caso de mal funcionamiento, mal uso o fallos de cualquier otro tipo. Los riesgos potenciales derivados del equipamiento electromédico pueden poner en riesgo incluso la seguridad del personal sanitario, como podría ocurrir con fallos eléctricos o daños por radiaciones ionizantes. El centro sanitario, como usuario responsable, debe ser quien gestione y establezca los requisitos de adquisición, uso correcto, mantenimiento y renovación o retirada del material en caso necesario.

La utilización segura del equipamiento electromédico es fundamental y necesaria para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria; las entidades competentes, como son el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las Consejerías de Sanidad en el sistema público de salud, pueden promover programas que evalúen la correcta gestión del equipamiento en los distintos centros asistenciales que dependen de ellas.

En este capítulo se identifican algunos riesgos para la seguridad del paciente relacionados con el equipamiento electromédico: se señala la importancia de la ergonomía y el factor humano en el uso de la tecnología -con especial mención a los sistemas de alarmas- y se describen los requisitos y recomendaciones en la gestión del equipamiento electromédico.

## 6.2. Incidentes y riesgos relacionados con el equipamiento electromédico

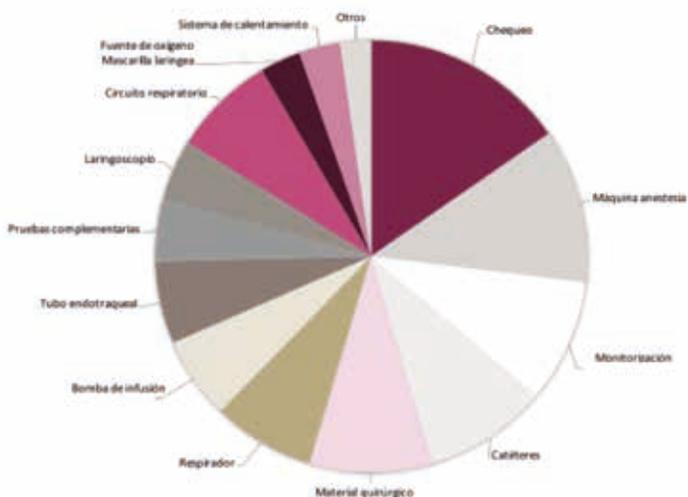
Históricamente, la anestesiología es la especialidad médica que más esfuerzos ha realizado para mejorar la seguridad del paciente. En 1985 se creó en Estados Unidos la *Anesthesia Patient Safety Foundation*, cuya visión es asegurar que ningún paciente sea dañado por la anestesia. El informe "Errar es humano" del Instituto Americano de Medicina publicado en 1999 conmocionó al mundo al afirmar que los errores médicos evitables en USA provocaban más muertes que los accidentes de tráfico, el cáncer de mama y el SIDA juntos. Desde su publicación varios estudios internacionales han mostrado que alrededor del 10%

de los pacientes ingresados sufren eventos adversos (EA) como consecuencia de la atención sanitaria, cuando más del 50% de ellos son prevenibles. Como consecuencia de estos datos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en 2004 su “Alianza por la seguridad del paciente” promoviendo acciones, herramientas y recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo. En 2016 el *British Medical Journal* publicó un análisis en el que, extrapolando datos de estudios previos, estimaron que posiblemente los errores médicos eran la tercera causa de muerte en Estados Unidos. En España, en torno al 10-12% de los pacientes atendidos en hospitales y al 1-2% de los pacientes atendidos en atención primaria sufren un evento adverso relacionado con la atención recibida, lo que supone un importante impacto social y económico.

El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR, [www.sensar.org](http://www.sensar.org)) es una red científica dedicada a la seguridad del paciente en la que participan servicios de anestesia y cuidados críticos de 106 hospitales. Entre sus acciones destaca el aprendizaje a partir de la notificación de incidentes de seguridad del paciente, con o sin daño para el mismo, en una base de datos nacional. El análisis de estos incidentes permite adoptar medidas correctoras para evitar problemas similares en el futuro. Uno de los tipos de incidentes registrados en SENSAR es el relacionado con el equipamiento electromédico. La mayoría de los incidentes relacionados con el equipamiento en los bloques quirúrgicos no suelen tener consecuencias graves para el paciente, pero sí pueden tener impacto en el rendimiento de un quirófano y alterar el proceso asistencial normal. Sin embargo, una de las limitaciones de esta herramienta, dado que la comunicación de incidentes es voluntaria y anónima, es que no permite estimar datos de incidencias de un determinado problema o fallo de seguridad.

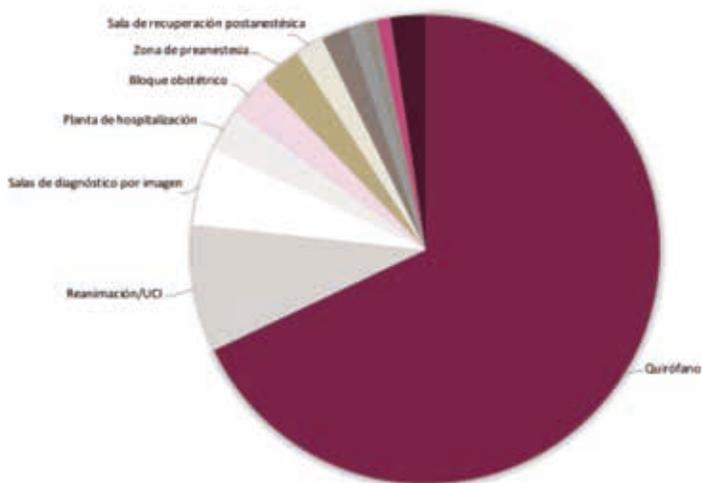
Desde enero de 2009 hasta diciembre de 2017, los profesionales vinculados a SENSAR registraron 8.353 incidentes para la seguridad del paciente, de los cuales 7.390 habían sido analizados. De este grupo, 1.259 incidentes fueron clasificados como incidentes de equipamiento, lo cual significa el 17%, sólo superados por los incidentes de tipo clínico y de medicación. Los incidentes de equipamiento más frecuentes analizados tienen que ver con el chequeo del mismo, la máquina de anestesia, la monitorización y los catéteres, por este orden.

**Figura 9.** Tipología de incidentes de equipamiento médico. SENSAR 2009-2017



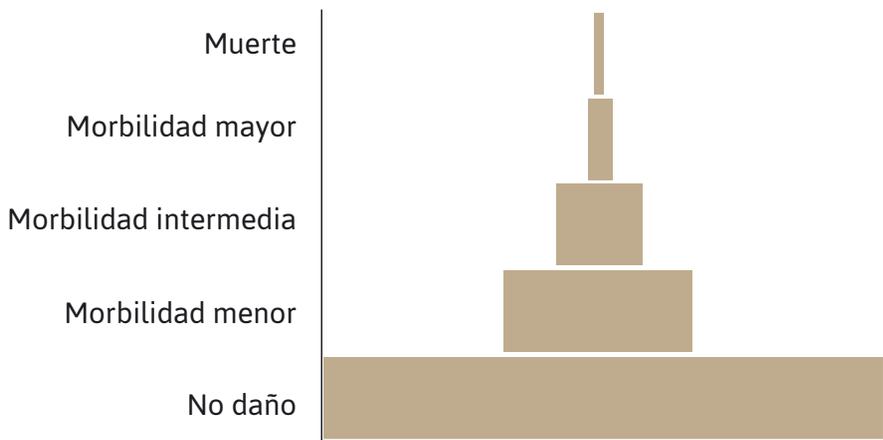
La mayor parte de los incidentes de SENSAR se comunican por anestesiólogos y están referidos al área quirúrgica, con un claro predominio de las comunicaciones desde los quirófanos, seguido a notable distancia por la reanimación/UCI y otras áreas donde el anestesiólogo desarrolla su actividad (figura 10).

**Figura 10.** Lugares donde se producen los incidentes en equipamiento médico. SENSAR 2009-2017



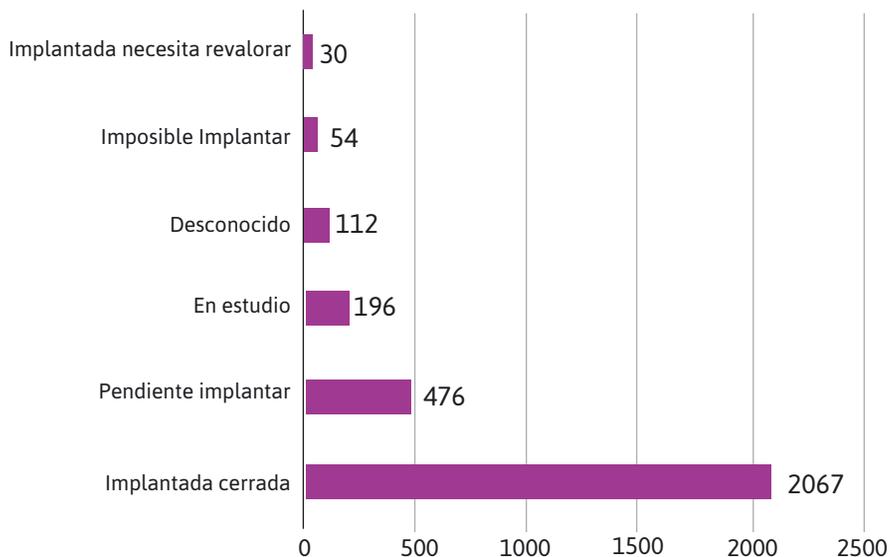
Al igual que en el resto de incidentes en SENSAR, la morbilidad asociada a los incidentes comunicados tiene un patrón piramidal, con un 68% de los mismos sin daño para el paciente (*near miss*), un 20% con morbilidad menor, el 8% morbilidad intermedia, un 3% con morbilidad mayor y un 1% con muerte, asociada o no directamente al incidente (figura 11).

**Figura 11.** Morbilidad asociada a los incidentes de equipamiento médico. SENSAR 2009-2017



El aprendizaje a partir de los incidentes, en cualquier caso, se produce a partir de todos ellos. En concreto, el análisis de los incidentes de equipamiento entre 2009 y 2017 consiguió la propuesta de 2.935 medidas en los diferentes hospitales asociados a SENSAR, de las cuales 2.097 han sido registradas como implementadas (figura 12). Entre las medidas correctoras destacan 244 propuestas de revisión técnica de equipamiento y 205 propuestas de compra de material nuevo.

**Figura 12.** Estado de las medidas correctoras propuestas en los incidentes de equipamiento médico. SENSAR 2009-2017



El instituto ECRI ([www.ecri.org](http://www.ecri.org)), organismo norteamericano independiente evaluador y proveedor de información y guías sobre dispositivos médicos, señala anualmente los 10 riesgos de seguridad del paciente asociados al uso de dispositivos y aparataje médico. No son necesariamente los riesgos más frecuentes ni los más graves, sino los que a su juicio deben recibir prioridad de atención y prevención. Todos ellos podrían evitarse o minimizarse con un uso cuidadoso y adecuado de la tecnología. En 2017 los riesgos asociados a equipamiento electromédico seleccionados fueron:

- Los errores de infusión de medicación, que pueden llegar a producir la muerte del paciente. En numerosas ocasiones se deben a la omisión de pasos de seguridad sencillos en el uso de las bombas de infusión.
- La limpieza inadecuada de los instrumentos reutilizables complejos, como endoscopios o material quirúrgico, que puede provocar infecciones graves. La industria debe diseñar dispositivos de fácil limpieza, y el personal sanitario encargado de la misma debe recibir formación sobre la forma correcta de realizarla y los productos a utilizar.
- Las alarmas de ventilación mecánica no atendidas pueden provocar daños graves al paciente. La falta de atención a las alarmas puede deberse a la fatiga del profesional por la presencia de un exceso de alarmas mal calibradas, por

el fallo de la máquina que hace que la alarma pase inadvertida o, por ejemplo, por la ausencia de réplica de esa alarma fuera de la habitación del paciente.

- La depresión respiratoria inducida por opioides no detectada. Los pacientes que reciben tratamiento con opioides en un centro sanitario se podrían beneficiar de una monitorización continua de la oxigenación y/o ventilación para disminuir el riesgo de esta complicación.
- Los riesgos de infección a través de los dispositivos reguladores de temperatura en cirugía cardiotorácica, que la FDA ha señalado como posible foco de contaminación por microbacterias.
- Las deficiencias en la instalación y actualización del *software* de los sistemas informáticos en los centros sanitarios. Puede poner en riesgo a los pacientes y a sus datos en la historia clínica; por ejemplo, por dificultad de acceso al historial o por ataques de ciberseguridad.
- Los riesgos de radiación del personal sanitario en quirófanos híbridos. El conocimiento sobre medidas de protección radiológica de los profesionales y la protección del entorno de trabajo es menor en estos quirófanos que la existente en zonas específicas de radiología intervencionista.
- Los errores de medicación derivados de la configuración automática de la dispensación de fármacos, que pueden llegar a producir daños graves a pacientes por errores en el tipo de fármaco, dosis, forma de administración, etc.
- Uso incorrecto y mal funcionamiento de suturas mecánicas y grapadoras quirúrgicas. Pueden ser fuente de complicaciones perioperatorias graves como dehiscencia de suturas o hemorragia inesperada.
- Fallos de dispositivos electromédicos por errores en la limpieza o daños por el producto utilizado. Una limpieza inadecuada con el producto equivocado puede producir daños al paciente (por el riesgo de infección y por toxicidad de la sustancia), además de daños al propio equipo electrónico, con el consiguiente aumento del gasto sanitario.

### 6.3. Ergonomía y factor humano en el uso de la tecnología:

La falibilidad o capacidad de fallar o errar es una parte indiscutible de la condición humana. Los profesionales sanitarios pueden cometer errores durante su actividad laboral, y estos errores serán más numerosos y potencialmente más

graves para el paciente cuanto mayor sea la complejidad del procedimiento a realizar. Por ello, es importante que las condiciones de trabajo impidan o minimicen la posibilidad de estos errores humanos. Una fuente de error frecuente es el uso inadecuado o incluso el fallo de funcionamiento de los aparatos electromédicos. El equipamiento electromédico ha de cumplir unos estándares de fabricación, funcionamiento y seguridad para poder comercializarse, pero también debe ser un requisito fundamental que en su diseño se tengan en cuenta las características del entorno en el que va a ser usado, además de los posibles problemas o errores que el profesional sanitario pueda tener durante su manejo.

La industria provee a los centros sanitarios de máquinas con altas prestaciones y avanzadas características de uso. Sin embargo, en numerosas ocasiones estas prestaciones están infrautilizadas por los profesionales sanitarios debido a distintos factores, como puedan ser el desconocimiento de las mismas o la dificultad para el manejo de la máquina. Imaginemos la adquisición de una nueva bomba de infusión de última generación en un centro hospitalario. Probablemente ese equipamiento vendrá a sustituir a otro antiguo u obsoleto y, por tanto, deberá iniciarse su uso tan pronto como esté disponible en ese hospital. Es probable que el fabricante se ocupe de que los principales responsables del área donde se usará esa bomba de infusión conozcan sus ventajas y prestaciones y aprendan su manejo. Pero, desgraciadamente, es posible que esa información y aprendizaje llegue de forma parcial y no directa a los profesionales sanitarios que finalmente harán uso del aparataje con los pacientes, sin estar realmente bien formados en su uso ni familiarizados con la interfaz de usuario. Esta situación es una de las fuentes principales de infrautilización de las prestaciones del equipamiento electromédico y, más importante aún, podría ser el origen de problemas de seguridad que pueden llegar a causar daño a los pacientes.

Un problema con el que se puede encontrar el profesional sanitario es la interfaz de usuario. Idealmente, la forma de comunicación entre usuario y máquina debe ser fácil de entender y fácil de accionar o utilizar; es decir, la máquina debe tener un uso *amigable e intuitivo*. Sin embargo, en ocasiones esto no es así. La complejidad del sistema se traduce en una interfaz de usuario confusa de entender por el profesional y de difícil manejo; lo que redundará, en el mejor de los casos, en una infrautilización de las prestaciones del aparato, o en efectos no deseados o daños al paciente en casos más graves.

La formación continuada es un requisito imprescindible. Los distintos aparatos presentarán particularidades, por su aplicación clínica, ambiente de uso, espe-

cialización del usuario, etc. En el caso de los aparatos electromédicos de mayor complejidad, el profesional sanitario deberá recibir información y formación también sobre la fiabilidad y precisión de los datos y medidas aportados por el aparato, sobre los rangos de error asumidos en los valores medidos. Conocer esta información puede ser necesario para precisar la importancia clínica que un valor determinado pueda tener en función de la exactitud de la medida y el margen de error asumido. Si el aparato es de alto riesgo, como los dispositivos con emisión de radiaciones ionizantes, la formación del usuario deberá incidir de forma especial en la protección y seguridad tanto del paciente como de los profesionales.

Un tercer punto a tener en cuenta a la hora del diseño y adquisición del equipamiento electromédico es el lugar en el que va a ser utilizado. Un ejemplo sería la facilidad de limpieza del aparataje, sobre todo en entornos que precisan altos requerimientos de desinfección como un quirófano. Un aparato diseñado con materiales resistentes a productos de limpieza (sin ranuras o recovecos de difícil acceso) y resistente al uso intensivo y manipulación siempre será preferible.

El equipamiento electromédico deberá adaptarse a las necesidades del usuario y al entorno de trabajo, minimizar las posibilidades de error humano y promover la comunicación bidireccional entre la industria y el usuario para permitir mejoras continuas de la calidad, utilidad y seguridad del equipamiento.

**Alarmas y seguridad del paciente.** Una medida de seguridad del paciente, específica del equipamiento electromédico, es la presencia de alarmas en los dispositivos, que alertan al profesional ante circunstancias como anomalías detectadas en las variables fisiológicas monitorizadas, mal funcionamiento del dispositivo o mal uso del mismo. Sin embargo, en numerosas ocasiones estas mismas alarmas dejan de ser un elemento de seguridad del paciente y se convierten en una potencial fuente de errores por causa de factores como configuraciones incorrectas de las alarmas, desconexión o apagado voluntario de forma inapropiada o falta de percepción por audición/visualización deficiente en un área determinada. Un elemento clave en la seguridad del paciente es el uso correcto del equipamiento electromédico (como las alarmas). Para ello, pueden ser de utilidad las siguientes recomendaciones:

- Evitar la “fatiga de alarma”, configurando los límites de las variables de monitorización del paciente de forma individualizada para ese paciente (o población de pacientes).
- Formación y capacitación de los profesionales sanitarios que deben atender a

las alarmas, aprendizaje sobre su configuración, utilidad, interpretación y respuesta necesarias.

- Integración de las alarmas de distintos dispositivos en un mismo monitor cuando sea posible. Asegurar la correcta recepción de las alarmas por el profesional sanitario (ejemplo de monitorización en áreas alejadas del paciente).
- Utilización de aparatos independientes para la gestión de alarmas. Retroalimentación de la información de las alarmas para regular el funcionamiento de otros aparatos (ejemplo, alarma de capnografía que limite el flujo de medicación opioide por una bomba de infusión).
- Detección y subsanación de fallos o mal funcionamiento del equipamiento.

#### **6.4. Requisitos y recomendaciones en la gestión del equipamiento electromédico**

Se dispone de múltiples normativas nacionales e internacionales que regulan la calidad, funcionamiento y control de los equipos electromédicos, pero no de una guía que facilite a los centros sanitarios algunas decisiones; por ejemplo, qué aparato adquirir, las prestaciones mínimas a tener en cuenta, los requisitos de mantenimiento exigibles y la necesidad de sustitución por criterios de fallo u obsolescencia. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicó en 2010 unos estándares y recomendaciones del bloque quirúrgico, pero en ellos no hay una referencia explícita a recomendaciones sobre este punto. Las Comunidades Autónomas, que son las que actualmente tienen transferidas las competencias de gestión sanitaria, tampoco disponen de un documento unificado que facilite y garantice la correcta toma de decisiones sobre el equipamiento electromédico y establezca criterios para su adquisición, gestión, mantenimiento, sustitución por defecto y obsolescencia, etc.

La Agencia de Calidad Sanitaria de la Junta de Andalucía (ACSA), evaluó en 2010 el estado del equipamiento electromédico en sus unidades asistenciales. Como resultado, detectaron como principales áreas de mejora la necesidad de asignación de responsables para el control del equipamiento, elaboración de inventarios actualizados del material disponible, un buen sistema de comunicación y resolución de incidencias, correcta formación a los profesionales en el uso, manejo y riesgos de los equipos, un plan de calibración de aparatos con cumplimiento

periódico y realizar las labores de mantenimiento preventivo del equipamiento según los estándares o normas de la industria y fabricante.

Las recomendaciones en relación a la gestión de equipos electromédicos para garantizar un entorno seguro de uso para el paciente y profesionales, incluyen la presencia de:

- **Responsable del control del equipamiento.** Designar a un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento que se desglosan en los siguientes puntos (inventario, mantenimiento, averías, formación de usuarios, etc.). Cada bloque o área hospitalaria deberá contar con un responsable que conozca las particularidades de ese lugar de trabajo y equipamiento.
- **Inventario actualizado del equipamiento disponible.** Identificación inequívoca y singular de los equipos, su localización, inclusive mediante sistemas de radiofrecuencia u otros sensores, características técnicas, revisiones periódicas, etc.
- **Formación a los usuarios.** Es necesario que los profesionales que van a ser los usuarios directos de los equipos electromédicos reciban formación sobre su correcto uso, riesgos asociados, y posibles incidencias. Esta formación debería ser obligatoria, realizarse siempre que se incorpore un nuevo equipamiento o nuevo profesional, y guardar registro de ella por el responsable del equipamiento. Asimismo, en caso de incidencias relacionadas con carencias de formación o falta de conocimiento de uso por parte del usuario directo, deberán ser subsanadas a la mayor brevedad posible.
- **Guía práctica para el usuario.** Documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria, como pueda ser el listado de verificación diario que el anestésista debe realizar antes de usar la máquina de anestesia.
- **Manuales de usuario y fichas técnicas** disponibles y accesibles para su consulta por los profesionales sanitarios.
- **Plan de mantenimiento preventivo.** Identificación, cumplimiento y registro de la realización de las revisiones preventivas pertinentes establecidas por la industria, el servicio técnico y/o el fabricante.
- **Plan de mantenimiento correctivo y registro de incidencias.** Elaboración y uso de un procedimiento bien conocido y accesible para todo el personal, que permita comunicar y registrar de forma sencilla toda incidencia relacionada con el equipamiento, como averías, reparaciones, sustituciones de

equipos, etc., para poder proceder a la reparación de averías y problemas de uso. Es deseable que el centro sanitario disponga de un modelo de cartel que identifique de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

**Figura 13.** Seguridad del equipamiento, Ejemplo de cartel de Medidas de Precaución



- **Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida.** Documentar que dentro del plan de mantenimiento periódico se incluye el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida, con certificado de calibración que cumpla con los plazos, requisitos y recomendaciones vigentes y del propio fabricante.
- **Criterios de calidad.** Los usuarios expertos propondrán los criterios de calidad, requisitos técnicos, funcionales y de seguridad que debe cumplir el equipamiento electromédico antes de su adquisición o renovación. También se considerará un criterio de calidad la revisión periódica del equipamiento disponible, para evaluar su posible obsolescencia futura, o necesidad de renovación ante incorporación de mejoras, *software* o avances técnicos.
- **Evaluación periódica por organismos externos** de este plan de gestión y mantenimiento de los equipos electromédicos.

Es necesario que para que un aparato electromédico pueda comercializarse tenga que superar estrictos controles de calidad y certificación de la calibración, ajuste, verificación de los sistemas de medida de variables biológicas antes de salir de fábrica. Pero esos controles en muchos casos no se siguen realizando de manera rutinaria y con la periodicidad necesaria cuando el aparato en cuestión ya está siendo usado en el centro sanitario. El mantenimiento y la calibración posteriores en ocasiones no se controlan. Un sistema de medición bien calibrado, ajustado y verificado permite mejorar la calidad de la atención médica y disminuir costes. Un ejemplo sería el uso de un esfigmomanómetro: si el aparato está mal calibrado y sobreestima los valores de tensión arterial medidos, puede conducir a un sobrediagnóstico de hipertensión arterial en pacientes que realmente no padecen la enfermedad. Las consecuencias directas podrían ser un diagnóstico erróneo, un tratamiento farmacológico innecesario, una disminución de la seguridad del paciente que recibe un fármaco con potenciales efectos secundarios y adversos no deseados y el consiguiente aumento de los costes sanitarios.

La institución sanitaria puede solicitar los servicios de entidades de certificación, organizaciones privadas que en el caso del equipamiento electromédico podrán evaluar la conformidad y certificar el cumplimiento de la norma de referencia del producto en cuestión. Estas entidades deben ser independientes de la institución sanitaria que auditan y no haber realizado otros trabajos para ella, como por ejemplo consultoría para implementar el sistema que certifican. Las entidades de certificación pueden ser a su vez, evaluadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), a fin de disponer de un reconocimiento de su capacidad para realizar su función como entidad evaluadora de la conformidad. Las entidades de acreditación son las responsables de reconocer la capacidad de evaluar la conformidad y emitir certificados e informes, de los organismos evaluadores de la conformidad: entidades de certificación, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entidades de inspección, etc.

En España, el organismo designado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para evaluar los productos sanitarios es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que ejerce estas funciones de evaluación a través de la División de Certificación de Productos Sanitarios.

Según figura en las “Normas de mantenimiento en hospitales” de la AEMPS, el centro sanitario, como usuario de los productos, es responsable del correcto mantenimiento y de la correcta utilización de los productos sanitarios insta-

lados. En consecuencia, debe disponer de la documentación y de los registros necesarios que permitan conocer en todo momento el modo de utilización, el estado de uso, los eventuales incidentes adversos y las acciones técnicas realizadas en cada equipo. El fabricante, su representante o SAT, en caso de que sean las entidades responsables de efectuar el mantenimiento, también tendrán que disponer de esta documentación y registros.

Las **alertas por mal funcionamiento del equipamiento electromédico** pueden provenir de tres fuentes distintas: el usuario o profesional sanitario, el servicio técnico o de mantenimiento y el propio fabricante. Las medidas a adoptar dependerán de la gravedad de la incidencia y de la potencial repercusión sobre la seguridad del paciente, y variarán desde la evaluación y reparación por el servicio técnico o de mantenimiento, hasta la inmovilización del equipo -o incluso retirada del modelo por el fabricante- y alerta a la AEMPS.

# 7 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA



## 7.1. Riesgos derivados de la obsolescencia del parque de Tecnología Sanitaria

Una de las cuestiones más controvertidas en la gestión del equipamiento sanitario es la decisión de cuándo y cómo acometer la renovación tecnológica de los activos. De hecho, el estado de obsolescencia de la base instalada es una de las mayores amenazas para el sistema sanitario

Una forma de medir la obsolescencia de un parque tecnológico de un centro sanitario es su ciclo de vida medida en antigüedad. El Comité Europeo de Coordinación de la Industria Radiológica, Electromédica y de Informática Clínica (COCIR, fundado en 1959 como asociación sin ánimo de lucro, representa a la industria de la tecnología médica a nivel europeo), establece tres reglas de oro referentes a la antigüedad de la base tecnológica instalada en los centros sanitarios:

1. Al menos el 60% de la base instalada deberá tener menos de 5 años.
2. No más del 30% de la base instalada tendrá entre 6-10 años de antigüedad.
3. No más del 10% de la base instalada superará los 10 años de antigüedad.

Estas reglas permiten a COCIR realizar una comparativa entre los distintos países europeos. Dicha comparativa puede consultarse en la publicación de COCIR *“Medical Imaging Equipment Age Profile & Density”*<sup>1</sup>

De la misma forma que COCIR, la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN, creada en 1977 con el propósito de agrupar y coordinar las empresas nacionales del sector sanitario) publica estos estándares de obsolescencia a nivel de CC.AA. en España, su publicación *“Perfil Tecnológico Hospitalario en España”*, con datos a diciembre de 2014.

Pero en realidad, en la medición del grado de obsolescencia de la tecnología sanitaria hay otros factores a tener en cuenta más allá del ciclo de vida, tales como el índice de averías, nivel de utilización, pérdida de seguridad, etc. El hecho de considerar más variables para determinar la renovación tecnológica implica un conocimiento en profundidad de los equipos a considerar, de tal manera que el momento del cambio sea más adecuado y realista que simplemente teniendo en cuenta el ciclo de vida.

---

<sup>1</sup> Medical Imaging Equipment Age Profile & Density. [http://www.cocir.org/uploads/media/16052\\_COC\\_AGE\\_PROFILE\\_web\\_01.pdf](http://www.cocir.org/uploads/media/16052_COC_AGE_PROFILE_web_01.pdf)

Así, en la tabla 12, elaborada en 2013 en Canadá por varias sociedades científicas, entre ellas la Sociedad Canadiense de Radiología, se detalla el tiempo de ciclo de vida en años de varios tipos de equipamiento en función de su utilización:

**Tabla 12.** Expectativa del ciclo de vida para equipos de diagnóstico por imagen

Tipo de equipo	Expectativa de ciclo de vida basado en la utilización (años) ALTA-MEDIA-BAJA	Utilización en estudios/año		
		ALTA Por ejemplo: 24 horas, 5 días/semana o 750 turnos de 8 horas al año	MEDIA Por ejemplo: 16 horas, 5 días/semana o 500 turnos de 8 horas al año	MEDIA Por ejemplo: 8 horas, 5 días/semana o 250 turnos de 8 horas al año
Sala de radiografía general	10 -12-14	> 20.000	10.000 – 20.000	< 10.000
Equipo portátil de RX	10 - 12-14	> 6.000	3.000 – 6.000	< 3.000
Radiología fluoroscópica intervencionista	8 - 10 - 12	> 4.000	2.000 – 4.000	< 2.000
Equipo portátil de RX	8 - 10 -12	< 2.000	1.000 – 2.000	< 1.000
Angiografía intervencionista	8 - 10 - 12	> 4.000	2.000 – 4.000	< 2.000
Equipo de marcapasos	8 - 10 - 12	> 3.000	1.500 – 3.000	< 1.500
CT Escáner	8 - 10 - 12	> 15.000	7.500 – 15.000	< 7.500
Resonancia magnética nuclear	8 - 10 - 12	> 8.000	4.000 – 8.000	< 4.000
Equipos de ultrasonidos	7 - 8 - 9	> 4.000	2.000 – 4.000	< 2.000
SPECT/gamma	8 - 10 - 12	> 6.000	3.000 – 6.000	< 3.000
SPECT/CT	8 - 10 - 12	> 4.000	2.000 – 4.000	< 2.000
Equipo de densitometría ósea	8 - 10 - 12	> 10.000	5.000 – 10.000	< 5.000
Mamógrafo	8 - 9 - 10	> 7.000	3.500 – 7.000	<3.500
Equipo de litotricia	8 -10 - 12	> 3.000	2.000 – 3.000	< 2.000

El envejecimiento del parque tecnológico es una fuente potencial de riesgos, de forma directa o indirecta, para los pacientes.

Los riesgos directos derivados de la obsolescencia son aquellos que afectan directamente a la salud. Un ejemplo lo tenemos en las dosis de radiación emitidas por los equipos de diagnóstico por imagen. Al igual que un vehículo antiguo contamina más para realizar el mismo trayecto que uno nuevo, un escáner antiguo, emite más radiación a los pacientes para obtener incluso un peor resultado diagnóstico que equipos de similares características nuevos.

De la misma forma, equipamiento electromédico de última generación presente por ejemplo en los quirófanos, gracias a los nuevos sensores de profundidad anestésica, ofrece a los anestesistas información en tiempo real sobre el estado de anestesia de los pacientes. Estos datos permiten ajustar las dosis de fármacos adecuadas para mantener un nivel de anestesia óptimo durante las intervenciones quirúrgicas, evitando tanto la sobre-medicación como la infra-medicación con los efectos adversos que ambas tienen sobre los pacientes.

La tendencia hacia procedimientos quirúrgicos menos invasivos implica tanto la renovación como la adquisición de nuevo equipamiento que permita abordarlos con garantías, ya sea en entornos quirúrgicos con nuevo equipamiento endoscópico o quirúrgico o en la derivación de pacientes, cuando así se requiera, hacia otras técnicas no invasivas como puede ser la radioterapia. Ambos resultan en un aumento significativo y real en la calidad asistencial de los pacientes. De la misma forma, los nuevos equipos de visualización quirúrgica con sistemas de visión 3D y con alta calidad de imagen permiten una mejor y más precisa práctica quirúrgica.

Los beneficios indirectos que la renovación tecnológica aporta son muy diversos. La reducción en las listas de espera de pruebas diagnósticas no solo se logra con el aumento en el número de equipos de diagnóstico disponibles, sino con la renovación de los mismos. Las actualizaciones en el *software* de procesado de imagen y la mejora de las prestaciones de los nuevos equipos permiten realizar más pruebas diagnósticas en menos tiempo, reduciendo listas de espera y, por tanto, adelantando diagnósticos que pueden implicar tratamientos menos costosos. Además, la mejor resolución espacial y de contraste presente en los equipos de imagen más evolucionados, permiten diagnosticar con mayor exactitud y precisión patologías que antes podrían pasar desapercibidas.

De la misma forma, las nuevas técnicas quirúrgicas menos invasivas, además de resultar en beneficios directos para los pacientes que las reciben, liberan camas en unidades de cuidados intensivos y reducen la necesidad de bolsas de sangre, aumentando su disponibilidad para el resto de la población.

## 7.2. Objeto y motivos de la renovación de la tecnología sanitaria

El objeto de la renovación de la tecnología sanitaria es claro: la mejora de la eficiencia y la calidad en la prestación del servicio destinando los escasos recursos económicos con los que se cuenta.

Algunos de los motivos que pueden forzar dicha renovación se han tratado previamente al analizar los riesgos tanto directos como indirectos que una tecnología obsoleta puede acarrear sobre los pacientes y la calidad asistencial percibida por los mismos.

Además de los motivos en calidad asistencial que fuerzan la renovación de la tecnología sanitaria, existen otros motivos:

- Obsolescencia tecnológica.
- Ineficiencia.
- Fin de vida útil.
- Fin de mantenimiento.
- Descubrimiento y comercialización de nuevas técnicas optimizadas.
- Ampliación de la cartera de servicios.
- Implementación de leyes que obligan a la renovación.
- Enfoque estratégico.

### Obsolescencia tecnológica

La obsolescencia tecnológica del equipamiento sanitario se da cuando un equipo muestra rendimientos muy inferiores a los equipos más novedosos del mercado. Es una consecuencia del progreso tecnológico.

De la misma forma, cuando una tecnología consume más recursos (ya sean humanos, de tiempo, de material fungible, energéticos o económicos) que una nueva tecnología, se dice que la tecnología antigua está obsoleta.

### Ineficiencia

La ineficiencia implica la pérdida de rendimiento o eficacia de la tecnología sanitaria por el mero desgaste mecánico de sus componentes esenciales e irreparables. Es cierto que una buena labor de mantenimiento permite prolongar la eficiencia y eficacia de la tecnología sanitaria.

A este respecto, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en su artículo 4.4, indica la obligatoriedad, por parte de los responsables de los centros sanitarios, de que los productos sanitarios sean “mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante”.

### **Fin de vida útil**

El fin de la vida útil referente a la tecnología sanitaria se da básicamente en equipos que pudieran tener una fecha de “caducidad”, o cuyos componentes o parte de los mismos tengan un desgaste natural asociado al uso que fuerce un cambio. El fin de la vida útil podría suceder en ciertos Productos Sanitarios Activos Implantables (PSAI) como marcapasos, implantes, ciertos tipos de prótesis, etc. En ocasiones, el fin de vida útil puede entenderse cuando las reparaciones de las averías son más costosas o cercanas al precio de adquisición de un equipo nuevo. Este caso se asemejaría con la obsolescencia tecnológica.

### **Fin de mantenimiento o servicio**

De forma general, el mercado espera que el fabricante garantice la ayuda técnica, servicio y gestión de piezas de recambio durante los 10 años posteriores a la fecha de fabricación del modelo en cuestión. En el sector de las tecnologías de información, este periodo temporal a veces se reduce hasta los 5 años dada la mayor velocidad con la que evoluciona este tipo de tecnología.

El fin de mantenimiento o servicio no implica una obligatoriedad de parada o renovación. El equipo podrá seguir utilizándose siempre que cumpla con los estándares de calidad, seguridad y especificaciones.

Un equipo se considerará que está en el fin de mantenimiento cuando no haya piezas o empresas disponibles que garanticen una correcta reparación de las incidencias sobre el equipo.

### **Descubrimiento y comercialización de nuevas técnicas optimizadas**

Será un motivo de renovación tecnológica cuando el descubrimiento de una nueva tecnología permita el diagnóstico o tratamiento de una patología que antes o bien no se podía realizar o se realizaba consumiendo una inmensa cantidad de recursos de distinta naturaleza.

## Ampliación de la cartera de servicios

Una ampliación de la cartera de servicios de un centro sanitario puede implicar la necesidad de renovación de la tecnología sanitaria existente. Si, por ejemplo, se comienzan a ofrecer servicios de neurocirugía, los equipos de diagnóstico requerirán una evolución o implementación de *softwares* específicos para esta especialidad o un *upgrade* mecánico. En ocasiones dicha evolución, *upgrade* o *update* puede implicar unos costes próximos a los de adquisición de una nueva tecnología que ya los incorpore.

## Implementación de leyes que obligan a la renovación

La tecnología sanitaria evoluciona de forma muy acelerada. Los descubrimientos e implementación de nuevas técnicas, procedimientos y equipamiento de tecnología sanitaria son exponenciales hoy en día. La tecnología sanitaria, y en especial los productos sanitarios, están fuertemente regulados. Sirvan como ejemplo las actividades relacionadas con los mismos que están reguladas:

- Diseño.
- Fabricación.
- Comercialización.
- Distribución.
- Venta.
- Publicidad.
- Acciones en el mercado post-venta.

Hay tres Reales Decretos que establecen las definiciones, clasificación, objeto y ámbito de aplicación de los productos sanitarios:

- El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- El Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*".

La legislación trata por todos los medios de evolucionar de forma paralela a la implementación de la tecnología sanitaria, adaptando y modificando leyes con el objetivo de regular y proteger a la sociedad y a los pacientes. En ocasiones, las modificaciones o implementaciones de nueva legislación demandan a la

tecnología sanitaria nuevos datos o mejoras en su calidad que hacen que quede obsoleta.

Un ejemplo claro es la Directiva Europea 2013/59/EURATOM, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. Los hospitales europeos estarán obligados a medir la dosis de radiación, lo que supondrá un aliciente para mejorar la radioprotección de los pacientes en el sector de la radiología. Aquellos equipos de radiología que no permitan medir o incorporar mecanismos de medición de dosis, pasaran a ser obsoletos y su renovación será obligatoria.

### **7.3. Análisis asistencial y económico del proyecto de renovación de tecnología sanitaria**

Cuando, por cualquiera de los motivos comentados anteriormente, se toma la decisión de renovar parte de la tecnología sanitaria de un centro asistencial, el proceso para renovarla ha de seguir los siguientes pasos:

- Formación de comité multidisciplinar clínico y técnico.
- Creación de documento de requisitos clínicos y técnicos.
- Estudio de mercado de las tecnologías existentes.
- Estudio y comparativa económica de las tecnologías que cumplan los requisitos.

#### **Formación de comité multidisciplinar clínico y técnico**

En función del tipo de tecnología sanitaria a renovar, el comité técnico y asistencial estará formado por distintos expertos en la tecnología a sustituir o implementar. El comité técnico suele estar formado por los responsables del servicio de ingeniería-electromedicina del centro. El comité asistencial estará formado por profesionales sanitarios expertos en la tecnología a renovar. En el caso de equipamiento de diagnóstico por imagen, serán los jefes y coordinadores de servicio de dichos departamentos los miembros del comité. Si la tecnología a renovar pertenece al bloque quirúrgico, los miembros del comité clínico serán los jefes de los servicios asistenciales relacionados con la tecnología a renovar o implantar (cirugía, traumatología, neurocirugía, etc.).

## Creación de documento de requisitos clínicos y técnicos

Ambos equipos, técnico y asistencial, serán responsables de la creación de los requisitos -tanto técnicos como clínicos- que la nueva tecnología ha de cumplir.

Únicamente con un profundo conocimiento de las necesidades sanitarias del área de influencia del centro sanitario, así como de la información disponible de los recursos existentes en la base instalada, además del criterio técnico relativo a equipamiento, podremos disponer de todos los datos que permitan al centro sanitario tomar la mejor decisión de adquisición de dispositivos electromédicos priorizando aquellas opciones que impliquen un mayor beneficio para la población objetivo con menor consumo de recursos.

Los requisitos asistenciales contemplan aspectos relacionados con el uso que los profesionales sanitarios harán de la nueva tecnología y con las posibilidades que la tecnología ofrece a los pacientes. Pueden contemplar aspectos tan relevantes como:

- En equipos de tratamiento: precisión, posibilidades, rango de movimiento, compatibilidad con otros equipos o con medios de esterilización disponibles, mejora en tiempos de tratamiento o recuperación, impacto en ratios asistenciales, etc.
- En equipos de diagnóstico por imagen: aspectos relacionados con la calidad de la imagen (resolución espacial, de contraste, temporal, relación señal-ruido, artefactos, etc.) y aspectos relacionados con la capacidad de diagnóstico (aplicaciones disponibles, posibilidades de postprocesado y tratamiento de imagen, etc.).

Pero también como parte de las buenas prácticas en la adquisición de dispositivos médicos se deben considerar los requisitos técnicos: términos de entrega, instalación, puesta en servicio, capacitación de usuarios, garantías asociadas, servicio postventa satisfactorio y pagos bien definidos.

Los requisitos técnicos contemplan aspectos tales como:

- Dimensiones de la tecnología a implementar (tamaño, peso, volumen, etc.). Estos aspectos pueden resultar críticos ya que en numerosas ocasiones la tecnología a implantar renueva y ocupa el mismo espacio que la tecnología obsoleta. En el caso de equipamiento electromédico portable, este aspecto no es demasiado relevante. Sin embargo, puede ser un aspecto determinante en el caso de equipamiento de diagnóstico por imagen, medicina nuclear o radioterapia.
- Aspectos energéticos y de suministros para su funcionamiento (alimentación eléctrica, necesidades de refrigeración, etc.). La tecnología sanitaria a implantar se ubica en el centro asistencial, cuya infraestructura y oferta energética es

limitada. Asimismo, las posibilidades de refrigeración, o de suministro de gases medicinales para el correcto funcionamiento de determinadas tecnologías sanitarias, pueden resultar limitantes según el centro asistencial.

- Requisitos de integración. La constante evolución e implementación de la historia clínica electrónica y la creciente necesidad de interconexión de la tecnología sanitaria con los sistemas de información, almacenamiento y tratamiento de datos clínicos y asistenciales, hace que la tecnología a implementar deba cumplir unos requisitos y estándares en materia de comunicación con los distintos sistemas de información del centro.
- Requisitos de calidad. La tecnología sanitaria a implementar ha de cumplir todos los estándares legales en cuanto a marcados, permisos, manuales, etc. En ocasiones cada centro hospitalario puede requerir algún requisito adicional relacionado con la implementación, *upgrade*, *update* o retirada de tecnología sanitaria.
- Requisitos en el servicio postventa. Una vez la tecnología implementada sale del período de garantía, es necesario asegurarse de que dicha tecnología tendrá unos servicios de mantenimiento que permitan la conservación de las capacidades disponibles en el momento de su instalación.

Es importante contar con una herramienta para la evaluación de la tecnología disponible y su respectiva distribución en la institución, donde se establezca adecuadamente el inventario y el estado del “arte del equipamiento”.

Los historiales de mantenimiento asociados al inventario deben evaluarse para determinar cuándo un equipo ya no es reparable, útil, seguro o económicamente eficiente. A lo largo del tiempo, las tendencias pueden ayudar a determinar la vida útil esperada de cada equipo y si es o no económicamente eficiente mantenerlo en servicio.

La sustitución de equipos podrá hacerse de forma planificada en lugar de en respuesta a una situación de emergencia. La planificación de la sustitución de equipos ayuda a proteger la seguridad de los pacientes, a garantizar la calidad de los resultados y a reducir el coste de las reparaciones de equipos antiguos que ya no estén cubiertos por el servicio técnico.

## **Estudio de mercado de las tecnologías existentes**

Una vez analizados los requisitos tanto técnicos como asistenciales que la tecnología a implementar ha de cumplir, se ha de realizar una búsqueda en el mercado de aquellas tecnologías que los satisfagan.

En la mayoría de las ocasiones los principales fabricantes disponen de un portfolio suficiente para cubrir los requisitos más elementales; sin embargo, cada vez con más frecuencia se solicitan requisitos específicos que disminuyen la oferta disponible en el mercado.

## **Estudio y comparativa económica de las tecnologías que cumplan los requisitos**

Los centros sanitarios y entes públicos, aun siendo de carácter público y no rigiéndose por principios de rentabilidad económica, sí han de estar gestionados de la forma más eficiente en todos los aspectos, incluido el económico, aunque siempre en una posición jerárquicamente inferior a la del bien social. Por ello, la realización de una comparativa económica entre las diferentes posibilidades de renovación que el mercado ofrezca (siempre que éstas cumplan los requisitos técnicos y asistenciales) es necesaria para asignar la cantidad justa y optimizada de los escasos recursos con los que cuentan los presupuestos sanitarios.

En el enfoque tradicional para la comparativa económica se tenía únicamente en cuenta como norma general el coste de adquisición del equipamiento y el coste del mantenimiento asociado al mismo durante los años de vida útil de la tecnología instalada. Un enfoque más moderno y optimizado debería contemplar aspectos relacionados con:

- Costes directos:
  - Coste de adquisición.
  - Coste de mantenimiento.
  - Coste de fungible asociado.
  - Costes energéticos.
  - Requisitos de nuevo personal relacionado con la tecnología a implementar.
- Costes indirectos:
  - Costes del espacio ocupado.
  - Mejoras en los tiempos de tratamiento.
  - Mejoras en los diagnósticos (para equipos de diagnóstico).
  - Mejoras en los tratamientos o en el post-operatorio (para equipos de tratamiento).
  - Tiempos de parada necesarios para la instalación y mantenimiento periódico.

Una vez contemplados todos estos aspectos, será posible realizar una comparativa real y exacta de las diferentes tecnologías que cumplan los requisitos técnicos y asistenciales y conocer el impacto real, tanto asistencial como económico, que la adquisición y posterior uso de la tecnología implantada tendrá para el centro sanitario y sus presupuestos.

### **Ejemplo de comparativa económica (*business case*) de renovación de tecnología sanitaria.**

Un *business case* es un documento escrito para los gestores que han de tomar las decisiones, que muestra los beneficios, riesgos, gastos de capital y gastos operativos, tanto presentes como futuros, asociados a la oportunidad o necesidad de inversión relativa a la tecnología sanitaria.

A continuación, se enumeran las bases del ejemplo:

- Se trata de un ejemplo de renovación de un equipo de tomografía axial computarizada (TAC).
- Se analiza la comparativa entre distintos fabricantes/comercializadores con dicho equipamiento en su portfolio.
- Las tecnologías comparadas han superado los requisitos clínicos y técnicos demandados por los comités.
- El centro sanitario donde se implantará el equipo cuenta con más equipos similares. Es decir, no es el único escáner presente en el centro. Este hecho hace que, al incorporar una nueva tecnología, normalmente con mejores prestaciones en ciertos aspectos, haya un trasvase de alguna tipología de pacientes de los equipos instalados en el centro al nuevo equipo.

El centro sanitario donde se implantará el equipo es un centro privado que dispone de conciertos con las principales aseguradoras del mercado. Este hecho implica que el centro factura diferentes precios a cada aseguradora por cada tipo de estudio en función de las negociaciones entre ambas empresas.

### **Análisis de ingresos de equipo a sustituir según tipología de estudios y pool de pacientes**

Como primer paso se analizan los ingresos del equipo a sustituir. Este equipo realiza distintos estudios a multitud de pacientes que provienen de diferentes aseguradoras. Se han de analizar por tipología de estudio (escáner abdominal, escáner

de neurología, escáner cardiaco, etc.) los diferentes ingresos que se obtienen del actual pool de pacientes que se diagnostican en el escáner a sustituir.

En la tabla siguiente se analiza la facturación a distintas sociedades del estudio concreto de escáner de cuerpo, reflejando un precio medio final:

**Tabla 13.** Análisis de ingresos del equipo a sustituir para un tipo de estudios

TC BODY	Estudios	% Actual	Ingreso Medio (€)	€ ponderado
Sociedad 1	1868	20%	65	13
Sociedad 2	561	6%	70	4,2
Sociedad 3	1308	14%	70	9,8
Sociedad 4	374	4%	76	3,04
Sociedad 5	467	5%	70	3,5
Sociedad 6	561	6%	76	4,56
Sociedad 7	280	3%	72	2,16
Sociedad 8	374	4%	79	3,16
Sociedad 9	561	6%	77	4,62
Sociedad 10	374	4%	79	3,16
Sociedad 11	374	4%	79	3,16
Sociedad 12	841	9%	78	7,02
Sociedad 13	934	10%	72	7,2
Resto	467	5%	86	4,3
<b>Total</b>	<b>9342</b>	<b>100%</b>		<b>72,88</b>

A continuación, se realiza el mismo análisis para el resto de tipologías de estudio que se realizan en el equipo a sustituir. Se calcula también el tiempo medio que cada estudio requiere en el escáner a sustituir, obteniendo el tiempo total de uso del equipo y la facturación total anual en el equipo. Los resultados se reflejan en la siguiente tabla:

**Tabla 14.** Análisis de la facturación total del equipo de tecnología médica

<b>Tecnología Actual</b>						
	<b>Estudios</b>	<b>% Actual</b>	<b>Tiemp (min)</b>	<b>Total (h)</b>	<b>Ingreso Medio (€)</b>	<b>Ingreso total (€)</b>
TC BODY	9342	72,5%	18	2803	72,88	680.845
TC NEURO	3150	24,5%	9	473	84,1	264.915
TC DENTAL	40	0,3%	9	6	60,3	2.460
TC NEURO Pediatria	31	0,2%	18	9	94,1	2.936
TC CORONARIAS	315	2,5%	16	84	103,5	32.665
<b>Total Estudios</b>	<b>12878</b>	<b>100,0%</b>		<b>3375</b>		<b>983.821</b>

### **Comparativa de facturación según las diferentes alternativas comerciales**

Aunque la tecnología a ofrecer por cada fabricante sea la misma (TAC), cada equipo tendrá unas características específicas según su diseño, nivel de software y posibilidades que implicarán un trasvase de pacientes desde los equipos presentes en el centro al nuevo equipo. Si, por ejemplo, el TAC a instalar dispone de un software específico para diagnósticos pulmonares, es de suponer que los pacientes con afecciones en esa región se estudien en el nuevo equipo.

Por ello, cada tecnología realizará distintos tipos de estudios de acuerdo sus características y posibilidades al ser instalada, según el trasvase de determinados pacientes de los equipos ya instalados anteriormente en el centro.

Además, es de suponer que, al ser una tecnología más moderna, el equipo nuevo mejorará en alguna medida los tiempos de estudio con respecto al equipo que sustituye, variando el número de pacientes a diagnosticar mientras permanece constante el tiempo total de uso de máquina.

Realizando el mismo análisis que en el punto anterior por cada fabricante se obtiene la siguiente tabla comparativa entre las distintas soluciones que ofrece el mercado:

**Tabla 15.** Comparativa económica entre 3 tecnologías

Tecnología 1						
	Estudios	%	Tiempo Medio (min)	Total horas	Ingreso Medio (€)	Ingreso total
TC BODY	9298	68,7%	17	2634	72,9	677.638
TC NEURO	3698	27,3%	10	616	84,1	311.002
TC DENTAL	67,3	0,5%	10	11	60,3	4.058
TC NEURO Pediatria	74	0,5%	16	20	94,1	6.963
TC CORONARIAS	398	2,9%	14	93	103,5	41.193
<b>Total Estudios</b>	<b>13535</b>			<b>3375</b>		<b>1.040.855</b>

Tecnología 2						
	Estudios	%	Tiempo Medio (min)	Total horas	Ingreso Medio (€)	Ingreso total
TC BODY	8521	63,0%	18	2556	72,9	621.043
TC NEURO	4529	33,5%	9	679	84,1	380.880
TC DENTAL	122	0,9%	8	16	60,3	7.334
TC NEURO Pediatria	123	0,9%	17	35	94,1	11.536
TC CORONARIAS	351	2,6%	15	88	103,5	36.377
<b>Total Estudios</b>	<b>13646</b>			<b>3375</b>		<b>1.057.169</b>

Tecnología 3						
	Estudios	%	Tiempo Medio (min)	Total horas	Ingreso Medio (€)	Ingreso total
TC BODY	9477	70,0%	18	2843	72,9	690.659
TC NEURO	2400	17,7%	9	360	84,1	201.840
TC DENTAL	540	4,0%	8	72	60,3	32.562
TC NEURO Pediatria	123	0,9%	17	35	94,1	11.536
TC CORONARIAS	260	1,9%	15	65	103,5	26.910
<b>Total Estudios</b>	<b>12799</b>			<b>3375</b>		<b>963.507</b>

### **Comparativa de indicadores e inversión real por alternativa comercial**

La renovación de tecnología de equipamiento de alta tecnología en los centros sanitarios (resonancias, escáneres, equipos de medicina nuclear y radioterapia) requiere de acciones que implican distintos tiempos de parada:

- Desmontaje.
- Obra de adecuación.
- Instalación.
- Aplicaciones clínicas.

Además, es posible que no todas las tecnologías analizadas en la comparativa demanden el mismo espacio en los centros sanitarios. En ocasiones, tecnologías similares pueden requerir de superficies distintas para desempeñar su labor según su diseño; bien sea porque sus salas técnicas son mayores o porque su diseño es más o menos voluminoso.

En este ejemplo, y por simplificar, hemos considerado que todas las tecnologías analizadas en la comparativa demandan la misma superficie en el centro para ser instaladas. De no ser así, habría que considerar el coste de oportunidad de la superficie extra que cada tecnología demandara.

Los tiempos de parada implican un coste de oportunidad al no poder diagnosticar pacientes, y por tanto no poder facturar. Este hecho se ha de tener en cuenta a la hora de realizar las comparativas entre las distintas soluciones ofertadas por los fabricantes/comercializadores. Los resultados de dicho análisis se reflejan en la siguiente tabla:

**Tabla 16.** Análisis de los KPI de obra e instalación de 3 tecnologías

<b>KPIs obra e instalación</b>	<b>Tecnología 1</b>	<b>Tecnología 2</b>	<b>Tecnología 3</b>
<b>Coste oportunidad cambio (días)</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>11</b>
<i>Desmontaje de equipo a retirar</i>	3	3	2
<i>Obra de adecuación</i>	3	4	3
<i>Instalación de máquina</i>	3	3	2
<i>Aplicaciones clínicas</i>	5	4	4
<b>Uso de superficie (m<sup>2</sup>)</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>

Como se observa en la tabla, el tiempo dedicado para implementar la tecnología 1 y 2 es el mismo (14 días); sin embargo, la tecnología 3 requiere únicamente de 11 días para ser totalmente implantada. Este coste de oportunidad, función de la facturación de la tecnología actual, se ha de tener en cuenta a la hora de analizar la inversión real en función de la tecnología a implementar según la siguiente tabla:

**Tabla 17.** Comparativa del coste total de inversión entre 3 tecnologías

	<b>Tecnología 1</b>	<b>Tecnología 2</b>	<b>Tecnología 3</b>
<b>Inversión Total</b>	<b>(777.011)</b>	<b>(727.011)</b>	<b>(741.366)</b>
<i>Compra Equipo</i>	<i>(720.000)</i>	<i>(670.000)</i>	<i>(695.000)</i>
<i>Obra Adecuación</i>	<i>(12.000)</i>	<i>(12.000)</i>	<i>(11.000)</i>
<i>Coste oportunidad cambio (€)</i>	<i>(45.011)</i>	<i>(45.011)</i>	<i>(35.366)</i>

### **Comparativa de facturación y cuenta de pérdidas y ganancias por tecnología**

En este apartado se ha de realizar la cuenta de pérdidas y ganancias que cada tecnología reflejará una vez implementada. Se han de tener en cuenta los ingresos calculados en el punto anterior y los distintos tipos de costes, tanto fijos como variables de cada tecnología. Como costes fijos se han de contemplar:

- Costes de mantenimiento.
- Costes de personal.
- Costes de superficie (coste asociado a la superficie utilizada. Es más bien un coste de oportunidad).
- Ciertos suministros fijos.

Como costes variables se deben contemplar:

- Costes de material fungible (equipos de contrastes, agujas, llaves, etc.).
- Costes de medicación (contrastos, etc.).
- Costes de energía.

De esta forma se obtiene la siguiente tabla:

**Tabla 18.** Comparativa de la facturación y cuenta de resultados de 3 tecnologías

	<b>Tecnología 1</b>	<b>Tecnología 2</b>	<b>Tecnología 3</b>
Facturación	1.040.855	1.057.169	963.507
<b>Costes variables</b>	<b>(128.002)</b>	<b>(128.926)</b>	<b>(120.493)</b>
Material Fungible	(84.596)	(85.288)	(79.995)
Medicación	(40.606)	(40.938)	(38.398)
Suministros variables	(2.800)	(2.700)	(2.100)
<b>Margen de Contribución</b>	<b>912.853</b>	<b>928.243</b>	<b>843.014</b>
Costes fijos	(188.472)	(194.972)	(184.972)
Mantenimiento	(62.000)	(69.000)	(59.000)
Personal	(112.000)	(112.000)	(112.000)
Superficie	(10.672)	(10.672)	(10.672)
Suministros fijos	(3.800)	(3.300)	(3.300)
<b>EBITDA</b>	<b>724.381</b>	<b>733.271</b>	<b>658.042</b>
Amortizaciones	(155.402)	(145.402)	(148.273)
<b>EBIT</b>	<b>568.979</b>	<b>587.869</b>	<b>509.768</b>

### **Comparativa de indicadores financieros por tecnología**

Una vez completada la cuenta de pérdidas y ganancias por tecnología se pueden obtener distintos indicadores financieros que ayudarán a la toma de decisión costo-eficiente sobre la tecnología a implementar:

**Tabla 19.** Comparativa de indicadores financieros de 3 tecnologías

	<b>Tecnología 1</b>	<b>Tecnología 2</b>	<b>Tecnología 3</b>
Inversión	(777.011)	(727.011)	(741.366)
<b>EBITDA</b>	<b>724.381</b>	<b>733.271</b>	<b>658.042</b>
EBIT	568.979	587.869	509.768
<b>ROI</b>	<b>73%</b>	<b>81%</b>	<b>69%</b>
TIRM	45%	47%	44%
<b>VAN</b>	<b>2.904.127</b>	<b>2.997.015</b>	<b>2.604.018</b>
Múltiplo I/E	1,07x	0,99x	1,13x

De esta última tabla se extrae la conclusión que la tecnología 2 es la más eficiente desde un punto de vista financiero. Hay que recordar que, desde el inicio de la comparativa, las tres tecnologías cumplían con los requisitos tanto clínicos y asistenciales como técnicos. Este profundo análisis incluye los aspectos más relevantes en la vida del equipo y se ha de tener en cuenta para una correcta toma de decisión.

### **Comparativa con enfoque tradicional de toma de decisión**

El enfoque tradicional contempla únicamente los costes de inversión y los costes de mantenimiento durante la vida útil del equipo (por ejemplo, 8 años). Para las tecnologías comparadas se refleja en la siguiente tabla:

**Tabla 20. Comparativa del enfoque tradicional de 3 tecnologías**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	Total
<b>Tecnología 1</b>	777.011	62.000	62.000	62.000	62.000	62.000	62.000	62.000	62.000	1.273.011
<b>Tecnología 2</b>	727.011	69.000	69.000	69.000	69.000	69.000	69.000	69.000	69.000	1.279.011
<b>Tecnología 3</b>	741.366	59.000	59.000	59.000	59.000	59.000	59.000	59.000	59.000	1.213.366

Si hubiéramos realizado el estudio sencillo tradicional, la tecnología 3 habría resultado la tecnología “menos costosa” para el centro y, por tanto, debería ser la tecnología elegida para la renovación. Con el enfoque completo tipo *business case* no solo hemos obtenido resultados diferentes a los del enfoque tradicional, sino que hemos comprobado que la tecnología 3 sería la menos eficiente desde el punto de vista financiero.

## **7.4. Actualización (o *upgrade*) de la tecnología**

Una forma de renovar tecnológicamente los equipos es mediante su modernización (*upgrade*), de tal manera que, manteniendo los elementos esenciales, se pueden mejorar las prestaciones a la vez que se obtiene un incremento del nivel tecnológico. Esta actuación puede llegar a ser interesante en equipos donde las funcionalidades de los mismos dependen en gran medida del tratamiento de una señal primaria mediante *software*; por ejemplo, en equipos utilizados para

el diagnóstico por imagen. Así, en un TAC o una RMN se puede llegar reducir el tiempo de exposición de los pacientes en un porcentaje significativamente alto, a la vez que se mejora la calidad de las imágenes con diferentes aplicaciones específicas. En el caso de los TAC, esto supone, además, una disminución significativa de la radiación absorbida por el paciente, mientras que para la RMN se reduce el inconveniente de los casos donde el paciente tiene claustrofobia, o en casos de grandes accidentados, donde el tiempo de exploración debe reducirse al mínimo posible para que la terapia pueda aplicarse rápidamente.

En general, existen una serie de ventajas e inconvenientes que habrá que analizar para cada caso. Las ventajas incluyen:

- Posibilidad de incrementar el ciclo de vida del dispositivo, así como aumentar la funcionalidad y seguridad a un coste menor que la adquisición de uno nuevo.
- Mayor eficiencia en la utilización de los recursos humanos, ya que la formación puede ser más rápida en caso del *upgrade* al ser el mismo proveedor de la tecnología.
- Ahorro en costes accesorios de implantación; por ejemplo, en el caso de una RMN no es necesario sustituir el imán con la implicación de obra auxiliar necesaria.
- Posibilidad de aplicar sinergias y economías de escala, en caso de existencia de otros equipos instalados más recientes y del mismo fabricante.

En cuanto a los inconvenientes:

- Coste elevado en algunos casos, hasta el 80-90% del valor de adquisición de uno nuevo.
- Problemas contables a la hora de la valoración del inventario y su amortización. La antigüedad del equipo sigue siendo la misma a efectos de inventario.
- Posibilidad de descarte de otras tecnologías punteras con mejores expectativas que la actual, ya que el suministrador de la tecnología se convierte en proveedor único, desapareciendo el principio de concurrencia.
- En algunos casos, los costes de mantenimiento de los equipos a actualizar suelen ser más altos que los de la adquisición de un nuevo equipo.

# 8 GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE EQUIPOS



## 8.1. Introducción

El equipamiento médico, por ser altamente tecnológico, tiene una vida útil corta, ya sea porque la tecnología avanza y deja atrás equipos existentes o porque su uso continuado e intensivo agota su vida útil. De aquí emerge la importancia de una correcta realización del tratamiento y eliminación de dichos equipos y sus residuos asociados.

Todo equipo de electromedicina se ve afectado por el Reglamento de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Todos los equipos electromédicos usan distintas tecnologías (láser, ondas de sonido, rayos X, energía térmica, campos magnéticos, etc.), pero todos ellos necesitan suministro eléctrico o pilas, además de utilizar, en la mayoría de los casos, baterías adicionales como fuente de seguridad ante fallo eléctrico.

La gestión de los residuos de los equipos electromédicos está regulada por el Real Decreto 110/2015 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), fechado el 20 de febrero de 2015 y que sustituye al anterior Real Decreto 208/2005.

Así, el nuevo Real Decreto 110/2015 reduce a siete las diez categorías del anterior Real Decreto 208/2005, indicadas a continuación:

- Aparatos de intercambio de temperatura.
- Monitores, pantallas y aparatos con pantallas de superficie superior a 100 cm<sup>2</sup>.
- Lámparas.
- Grandes aparatos (con una dimensión exterior superior a 50 cm).
- Pequeños aparatos (sin ninguna dimensión exterior superior a 50 cm).
- Equipos de informática y telecomunicaciones pequeños (sin ninguna dimensión exterior superior a 50 cm).
- Paneles fotovoltaicos grandes (con una dimensión exterior superior a 50 cm).

Quedan excluidos de este Real Decreto, según se indica en el artículo 2, punto 2, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, cuando se prevea que dichos productos serán infecciosos antes del final de su ciclo de vida, y productos sanitarios implantables activos.

Los productores de AEE marcarán con este símbolo los AEE que introduzcan en el mercado con objeto de aumentar al máximo la recogida de los RAEE

correctamente separados. Este símbolo se incluirá de una forma visible, indeleble y legible en cada aparato. Excepcionalmente, si el aparato no puede etiquetarse por su dimensión o por la función que debe desarrollar, el símbolo se verá estampado en el envase, en las instrucciones de uso y en la garantía del aparato. Este símbolo delimita que la gestión de los residuos del aparato no ha de ser realizada por el canal habitual de los residuos sólidos urbanos.

El usuario o propietario de AEE usado tendrá dos opciones: podrá destinarlo a su reutilización o desecharlo como residuo. En este segundo caso tendrá la consideración de productor del RAEE y su responsabilidad concluye con la entrega del RAEE, en las instalaciones o puntos de recogida de Entidades Locales, distribuidores o gestores de residuos, o con su entrega en las redes de recogida de los productores de AEE.

Deberá exigir acreditación documental de la entrega según sea el lugar de entrega elegido.

## 8.2. Legislación sobre gestión de residuos

La gestión de los residuos de los equipos electromédicos está regulada por el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), que sustituyó al anterior Real Decreto 208/2005 y que traspone la nueva Directiva 2012/19/UE.

Aquellos aparatos que dispongan de pilas y acumuladores seguirán estando sujetos al cumplimiento del Real Decreto 106/2008, y por ello éstos deberán extraerse de los AEE y ser depositados separadamente para su adecuada gestión.

Los sistemas actualmente vigentes creados en virtud de las legislaciones específicas para cada flujo de residuos son los que se indican a continuación y que se conocen como Sistemas Integrados de Gestión (SIG). Desde la publicación del Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos, han venido funcionando 11 sistemas integrados de gestión en la categoría de AEE. Éstos son los siguientes:

AMBILAMP

<http://www.ambilamp.es/>

ECOASIMELEC

<http://www.raee-asimelec.es/>

ECOFIMÁTICA	<a href="http://www.raee-asimelec.es/">http://www.raee-asimelec.es/</a>
ECOLEC	<a href="https://www.ecolec.es/">https://www.ecolec.es/</a>
ECOLUM,	<a href="https://www.ecolum.es/">https://www.ecolum.es/</a>
ECO-RAEE'S	<a href="http://www.eco-raee.com/">http://www.eco-raee.com/</a>
ECOTIC	<a href="http://www.ecotic.es/">http://www.ecotic.es/</a>
ERP	<a href="https://erp-recycling.org/es-es/">https://erp-recycling.org/es-es/</a>
REINICIA	<a href="https://www.reiniciasig.org/">https://www.reiniciasig.org/</a>
SUNREUSE	<a href="http://www.sunreuse.eu/">http://www.sunreuse.eu/</a>
FUNDACIÓN CANARIA PARA EL RECICLAJE Y EL DESARROLLO	<a href="http://www.fundacioncanariasrecicla.org/">http://www.fundacioncanariasrecicla.org/</a>

*\*NOTA: No en todas las Comunidades Autónomas están autorizados todos los sistemas integrados de gestión; es necesario que se consulte con cada sistema y sus autorizaciones para obtener esta información.*

Tras la publicación del Real decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, como transposición de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, se han modificado las condiciones de funcionamiento de estos sistemas y sus obligaciones.

Por ello, los sistemas existentes deben solicitar a las Comunidades Autónomas donde tienen su sede social su adaptación a los requisitos del mismo. La autoridad competente deberá autorizar estos sistemas colectivos de conformidad con lo previsto en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y tendrán como finalidad exclusiva el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. La vigencia de la autorización será de cuatro años.

Con fecha de 12 de enero de 2018, REINICIA ha conseguido su adaptación al nuevo Real Decreto y el resto están pendientes de autorización.

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados dedica un título a la **“Responsabilidad ampliada del productor del producto”**. Cabe destacar que se establece por primera vez un marco legal sistematizado y coherente para los productores de aquellos productos que con su uso devienen residuos, uniendo la aplicación del principio de **“quien contamina paga”**, con el finde que queden así involucrados en la prevención y en la organización de la gestión de los mismos. La ley persigue promover una gestión acorde con los principios de una economía más circular que, antes de desechar los productos,

considere mantener, reparar, reciclar, reutilizar o incluir en distintos circuitos de uso aquello que en el propio ya ha acabado su ciclo de vida.

De esta forma se consigue ahorrar en recursos, en materias primas escasas (gastando menos energía en su extracción) y en espacios de vertederos, limitados y muchos de ellos ya colmatados o con sustancias perjudiciales. El resultado es un medio ambiente más seguro que permite una mayor calidad de vida.

La Ley delimita el ámbito de esta responsabilidad, estableciendo las obligaciones a las que pueden quedar sometidos los productores, tanto en la fase de diseño y producción de sus productos como durante la gestión de los residuos que deriven de su uso. Por tanto, incluye la forma de hacer frente a estas obligaciones, bien de manera individual o mediante sistemas colectivos.

Hasta este momento, la normativa específica de cada flujo de residuos incluía las obligaciones a las que quedaban sometidos los productores de productos en relación con los residuos que generaban. Dicha responsabilidad se circunscribía normalmente a la financiación de su gestión y el cumplimiento de objetivos de gestión de residuos.

Entre las obligaciones se contemplaba la posibilidad de crear Sistemas Integrados de Gestión (SIG); una opción que finalmente ha sido la práctica más habitual para casi todos los flujos de residuos regulados. Dichos sistemas están actualmente gestionados por entidades sin ánimo de lucro que pueden adoptar diferentes formas jurídicas, como las de asociación o sociedad anónima. Las empresas que deciden cumplir sus obligaciones a través de ellos deben colaborar en la financiación del funcionamiento del sistema.

Dado que la nueva Ley de Residuos y Suelos Contaminados establece un nuevo modelo y marco jurídico para lo que llama *Sistemas colectivos de responsabilidad ampliada*, los sistemas vigentes en la actualidad tendrán que adaptarse y cumplir con los nuevos requisitos que se establezcan en la Ley.

La **Directiva RuSP/RoHS 2011/65/UE** plantea restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Se incluyen, por ejemplo, plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) y polibromodifeniléteres (PBDE). Asimismo, persigue la armonización de las legislaciones de los países miembros de la EU, de forma que los estados no tendrán competencia para incluir productos adicionales en el ámbito de la legislación nacional sin efectuar notificación previa.

A partir de 2006 entró en vigor una regulación europea que hace un registro de sustancias químicas: **REACH**, *Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals, Regulation 1907/2006*. Esta regulación requiere que ciertas sustancias registradas se encuentren en concentraciones menores a 0,1% sobre el peso del equipo. Actualmente, la última lista SVHCs, *Substances of Very High Concern* (publicada el 16 de diciembre de 2013) incluye 151 sustancias de carácter peligroso. El grupo de trabajo que lista las sustancias peligrosas ha afirmado que 89 de esas sustancias no se encuentran habitualmente en concentraciones mayores a 0,1% del peso de los equipos eléctricos y electrónicos.

El apéndice B, del anexo 4 de la directiva RoHS Directive 2011/65/EU provee de una lista de exenciones que aplican específicamente a los equipos médicos y a los instrumentos de medición y control.

La Agencia Europea de Químicos actualiza su lista de sustancias REACH al menos dos veces al año. Se puede consultar en detalle: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

También puede recurrir a la lista de BOMcheck, que contiene los SVHC más recientes y los divide entre aquellos que pueden encontrarse en equipos electrónicos y aquellos que no. El listado se puede consultar en: <https://www.bomcheck.net>

### 8.3. Responsabilidades

Los productores de AEE son responsables de financiar la recogida separada, el transporte y el tratamiento respetuoso con el medio ambiente de los RAEE domésticos y profesionales, así como sus obligaciones de información en esta materia. Cuando intervengan en la organización de la gestión de los RAEE, cumplirán con los objetivos de recogida, preparación para la reutilización, reciclado y valorización.

En el Registro de Aparatos Eléctricos y Electrónicos se puede consultar aquellos equipos sobre los que se duda si están sometidos o no al RAEE. Este Registro Se puede consultar en la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (ver referencia completa en el apartado de bibliografía)

Cualquier equipo sometido al reglamento RAEE lleva un impuesto asociado a su adquisición; un canon abonado al adquirir el equipo y asociado al coste de gestión de los residuos que generará cuando sea desechado. Por tanto, el

propietario ya ha pagado por la gestión del residuo y el tratamiento posterior de cada equipo de electromedicina. Cuando un usuario compra un equipo RAEE podrá entregar el anterior, si es del tipo del que desecha, en el mismo momento del acto de la compra y adquisición. Así, el distribuidor está obligado a aceptarlo y recepcionarlo temporalmente.

Los requisitos de cualquier productor de equipos (fabricantes, importadores y comercializadores de equipos de electromedicina) son, entre otros, los siguientes:

- Identificar los productos, ya sean fabricados o importados, con el símbolo RAEE.
- Hacer su inscripción como productor en la Consejería Medio Ambiente de la CC.AA. donde tenga la sede.
- Inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales Nacional RII-AEE.
- En el momento de inscribirse en el RII-AEE, el registro asigna a cada productor de AEE o a su representante autorizado un número de identificación como productor de AEE. Este número de identificación tiene la máxima importancia; los productores deben incluirlo en todas las facturas o documentos relativos a las transacciones comerciales de aparatos eléctricos y electrónicos entre productores y distribuidores.
- Establecer un sistema de recogida selectiva de los RAEE.
- Dar la información sobre la garantía de la financiación de la gestión prevista.
- El productor de AEE debe dar información trimestral sobre sus aparatos AEE fabricados y puestos en el mercado. Así, está obligado a facilitar al RII-AEE por vía electrónica la información siguiente:
  - Número de identificación del Registro Integrado Industrial.
  - Período que abarca el informe.
  - Los aparatos puestos en el mercado, desglosando:
    - o Categoría o subcategoría a la que pertenece el AEE (anexo I o III del RD RAEE).
    - o Tipo de aparato.
    - o Uso: doméstico o profesional.
  - Origen:
    - o Fabricados y puestos en el mercado por la misma empresa.
    - o Fabricados por otra empresa en España.

- o Importados.
- o Exportados.
- o Adquiridos en un país de la UE.
- Las cantidades puestas en el mercado para cada tipo de AEE, el peso total por tipo de aparato en Kg. y el número de unidades.
- Declaración de veracidad de la información suministrada.

#### **8.4. Recomendaciones para la retirada del equipo**

Como son los productores de AEE los que abonan un canon de gestión de los residuos asociados a dicho producto por cada equipo vendido; entonces todo propietario de un equipo electromédico puede devolver un aparato al fabricante, quien a su vez se encargará de separar los distintos componentes de cada equipo para ser reutilizados, reciclados o tratados y eliminados por un gestor autorizado.

La Ley de Residuos 22/2011 distingue figuras de productor y gestor de residuos distintas a las anteriores. Así, hay figuras nuevas como poseedor de residuos y negociante y agente de residuos.

El usuario o propietario de un equipo electromédico es un poseedor de residuos y, por tanto, es responsable de ellos hasta que lleguen a la planta de tratamiento. Es, por tanto, el responsable de la carga, descarga y transporte de los equipos que contengan materias peligrosas. Es obligación del poseedor de residuos peligrosos no mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos, sustancias o materiales.

El usuario o propietario debe gestionar la retirada de los equipos con sumo cuidado, para lo cual se recomiendan las siguientes pautas:

- Debe asegurarse de la entrega del equipo a uno de los canales indicados anteriormente.
- Debe preparar el equipo para su retirada. Para ello, debe etiquetar el equipo antes de la retirada con los datos del titular del residuo, dirección y teléfono, así como información del residuo contenido: nombre del equipo, código de identificación, pictogramas y símbolos que representen la peligrosidad y ponerle la fecha de envasado.

- Si tiene residuo líquido o pastoso, debe disponer de un cubeto de contención como medida de recogida y contención ante posibles derrames.
- No debe almacenar el equipo durante más de 6 meses, salvo autorización expresa del órgano competente de la comunidad autónoma.
- Debe actuar adecuadamente en la etapa de recogida, puesto que se trata de la fase más crítica a la hora de evitar los efectos nocivos de las sustancias que contiene el equipo. Además, dicha etapa afecta a la recuperación de materiales en las fases siguientes.
- Se recomienda que el propietario del equipo ponga en conocimiento de su consejero de seguridad la retirada del mismo con el fin de establecer un protocolo de carga y descarga y asegurar el correcto transporte.
- Debe asegurarse de que el transportista que va a trasladar el equipo está autorizado para retirarlo. Debe estar formado en ADR, transporte de mercancías peligrosas por carretera y disponer de la correspondiente documentación. El transportista añadirá el etiquetado correspondiente al transporte (identificación visual mediante rombos).
- Si es posible, debe determinar la cantidad de residuo peligroso que se puede recuperar y asegurar la integridad del residuo, crucial para evitar daños que afecten gravemente al posterior proceso de reciclado.
- Los manuales de los equipos contienen indicaciones sobre los equipos, sus componentes y la gestión posterior de los mismos e incluso información acerca de cómo separar los elementos críticos. Se recomienda consultarlos.

## 8.5. Componentes peligrosos

Ciertas partes de los equipos de electromedicina pueden contener materiales que suponen un riesgo. Por ejemplo, baterías y piezas que contienen mercurio o magnesio, tubos de rayos catódicos, elementos de calibración que contienen gases peligrosos o nocivos, etc. Además, hay que tener en cuenta que los residuos no solo se generan en la fase de final de vida de los aparatos; también lo hacen, y a veces en mayor medida, en las fases de usos y desecho.

Para ejemplificar, la fabricación de un chip de 2 gramos precisa el uso de:

- 1.600 gramos de combustibles fósiles (x 800).
- 72 gramos de productos químicos (x 36).

- 32.000 gramos de agua (x 16.000).
- 700 gramos de gases (x 350).

*Fuente: The 1.7 Kilogram Microchip: Energy and Material Use in the Production of Semiconductor Devices, E. Williams, R.U. Ayres y M. Heller, Environmental Science & Technology, Vol. 36, No. 24, 2002.*

Para ello, aparte del Real Decreto y de la Ley de Residuos 22/2011, es de aplicación el Real Decreto 833/1988, por el que se aprueba el reglamento de residuos tóxicos y peligrosos. Para considerar un residuo como peligroso debe estar incluido en la Orden MAM/304/2002 (por la que se publica la lista europea de residuos), cumplir una o más característica del anexo III de la Ley o estar recogido en el Anexo I del Real Decreto anterior.

Que una sustancia integrante de un AEE suponga un riesgo para el medio o para la salud humana depende básicamente de:

- La peligrosidad propia de la sustancia.
- La frecuencia y abundancia con que una sustancia se encuentre presente.
- El contacto que exista con el entorno: su aislamiento o el tiempo que las especies o el hombre entran en contacto con dicha sustancia.

Los elementos y sustancias peligrosas más comúnmente contenidos en los aparatos eléctricos y electrónicos son:

- Freones: Clorofluorocarbonos (CFCs).
- Aceites minerales.
- Cerámicas refractarias.
- Amianto.
- Plomo.
- Policlorobifenilos (PCB).
- Berilio y óxido de berilio.
- Antimonio y sus compuestos.
- Arsénico y sus compuestos orgánicos e inorgánicos.
- Bario y sus compuestos.
- Cloruro de vinilo (monómero) VCM y policloruro de vinilo (PVC).
- Cobalto.

- Disocianuro de tolueno.
- Epiclorhidrina.
- Estaño.
- Formaldehido.
- «Fósforos».
- Níquel.
- Sales de pentaclorofenol (PCP).
- Poliuretano.

La complejidad de los procesos de reciclado está relacionada con la complejidad de los procesos de fabricación de estos aparatos. La recuperación metalúrgica de metales requiere considerables inversiones en tecnologías avanzadas para manejar materiales heterogéneos y complejos.

Por ello, el tratamiento de materiales complejos se lleva a cabo en fundiciones o en plantas de reciclaje en un contexto internacional porque requieren un tonelaje adecuado, alta tecnología, mano de obra muy cualificada y elevadas inversiones.

La mayoría de las plantas realizan un preprocesamiento de los equipos; es decir, hacen una clasificación para eliminar los materiales impropios o posibles materiales radiactivos, seleccionan los aparatos que pueden ser preparados para la reutilización, realizan un desmontaje manual orientado a separar fracciones o componentes valorizables o peligrosos, recuperan los metales y otras fracciones de menor complejidad y preparan las partes más complejas para su procesamiento final mediante procesos mecánicos, físicos y/o metalúrgicos. Estas plantas requieren menor inversión y se encuentran en un contexto más regional y nacional.

## 8.6. Fungibles y dispositivos de un único o varios usos

No sólo debemos desechar adecuadamente el equipo electromédico, sino también eliminar correctamente los fungibles. En algunos casos, estos fungibles deben ser considerados residuos eléctricos y electrónicos (por ejemplo, transductores, sensores, etc.) y, en otros casos, los accesorios pasan a ser residuos asimilables a sólidos urbanos (por ejemplo, filtros que no contengan más

de 100 ml. de sangre), residuos biosanitarios (si suponen un riesgo biológico), residuos citostáticos, residuos químicos o residuos radioactivos.

La reutilización de fungibles es un tema polémico. En Europa existen directivas que regulan la reutilización de ciertos dispositivos una vez han sido debidamente esterilizados. En el caso de España no existe reglamentación específica. Las indicaciones de los fabricantes pueden ser de dos tipos: pueden etiquetar los dispositivos como de un solo uso (para utilizar con un único paciente) o como reutilizables; por ejemplo, las ópticas rígidas y flexibles de los endoscopios, en cuyo caso habrán de seguirse estrictamente las medidas de desinfección, limpieza y esterilización recomendadas.

## **8.7. Residuos radiactivos**

Los residuos radiactivos, muy presentes en el ámbito sanitario, no se encuentran recogidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto de la Ley 22/2011 ni en el Real Decreto 833/1988. Cuentan, en su defecto, con una normativa independiente por la que cabe hacerles una especial mención.

Los residuos radiactivos se encuentran en los diferentes centros sanitarios en los servicios de diagnóstico y tratamientos de radiología, radioterapia y medicina nuclear, debido a la utilización de radiaciones ionizantes (rayos X y rayos  $\gamma$ ).

Las radiaciones ionizantes pueden ser producidas de forma artificial (equipos de rayos X, aceleradores) o bien mediante isótopos radiactivos o radio nucleícos (utilizados principalmente en medicina nuclear).

Todas estas instalaciones se encuentran reguladas por el Consejo de Seguridad Nuclear y se recogen en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1836/1999 que aprueba el reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. Las instalaciones de rayos X, aparte de estar contenidas en el ámbito de dicho Real Decreto, cuentan con otra normativa adicional específica; el Real Decreto 1085/2009 que aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Según la normativa, las instalaciones radiactivas con fines médicos requieren autorización de funcionamiento y una declaración de clausura y desmantelamiento con el inventario de materias de residuos radiactivos que contienen;

certificado que debe ser entregado por la empresa que lo retira, normalmente el fabricante u otra empresa autorizada.

Además, cada centro sanitario que contenga instalaciones de radiodiagnóstico médico debe contar con un servicio de protección radiológica, autorizado por la unidad competente y, en última instancia, por el Consejo de Seguridad Nuclear. Dicho servicio será el encargado de certificar la idoneidad de la instalación antes de su inscripción en el correspondiente registro, controlar dichas instalaciones haciendo verificaciones periódicas, comprobar el cumplimiento de los criterios de protección adecuados y dosis permitidas (mediante controles dosimétricos) y controlar la clausura y desmantelamiento, de acuerdo al Real Decreto 783/2001 que aprueba el reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

ENRESA es la empresa nacional encargada de regular los residuos radiactivos de acuerdo al Real Decreto 102/2014 para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.

Más concretamente, en los equipos de rayos X es el tubo de rayos el que requiere un certificado de destrucción, mientras que el resto de equipamiento son residuos de diferente tipo (plástico, metal, acumuladores, etc.), al igual que ocurre con los aceleradores lineales.

Sin embargo, en medicina nuclear, como consecuencia de la utilización y manipulación de isótopos que son aplicados directamente al paciente, se produce una pequeña cantidad de residuos radiactivos de período corto y de baja concentración, que, no obstante, deben gestionarse siguiendo todos los criterios y normas legales previstos.

Los residuos procedentes de las dosis administradas, y que son eliminados por los pacientes ingresados, son sustancias radiactivas líquidas. Dada su corta vida media en general, tras un período de espera en depósitos protegidos pierden gran parte de su actividad y pueden ser vertidos en la red de desagüe, previa dilución, utilizándose sistemas de vertidos lentos y controlados.

Los residuos sólidos provienen de fuentes de calibración gastadas, jeringas contaminadas, tubos y viales utilizados en técnicas analíticas y productos contaminados por los pacientes ingresados, como ropas de cama, pijamas y otros objetos cuya contaminación será previamente comprobada. Deben ser almacenados hasta perder su actividad en recipientes con los blindajes apropiados, y sólo en el caso de persistir esta actividad a niveles valorables serán retirados

por la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para su almacenamiento definitivo en lugares adecuados.

En los servicios de radioterapia también se generan residuos sólidos en forma de fuentes encapsuladas (pilas de cobalto, agujas, alambres o semillas de material radiactivo) de muy poco volumen, pero de actividad media. Debe llevarse un registro de los movimientos de cada fuente, pruebas de hermeticidad y tener previstas actuaciones ante incidentes o accidentes. La retirada de las fuentes del servicio se realizará por la empresa autorizada ENRESA.

# 9

## LEGISLACIÓN



## 9.1. Reglamentos Europeos 2017/745

Los equipos electromédicos y los analizadores de laboratorio clínico entran en la definición de productos sanitarios y están regulados en Europa ahora mediante las directivas de productos sanitarios 93/42/EEC y 98/79/EC (IVD), además la legislación regula en otra directiva la 90/385/EC los implantes activos tales como los marcapasos y sus programadores.

Dichas directivas se integran en la legislación de cada país mediante su transposición que en el caso de la legislación española son los Reales Decretos 1591/2009, 1662/2000 y 1616/2009.

- Ésta es una legislación consolidada cumpliendo ya más de 25 años de aplicación en Europa.
- Estas directivas que han sido un éxito para la actualización y mejora del sector permiten que los fabricantes exporten sus equipos a todo el mundo con el marcado CE de conformidad.
- Están basadas en un proceso de evaluación en base al riesgo incluyendo una tercera parte (los Organismos Notificados) en caso de medio y alto riesgo.

El propio fabricante debe clasificar su producto en base a las reglas de la misma reglamentación, resultando en clase I, IIa, IIb o III (de riesgo bajo I a más alto III). No así los productos de diagnóstico *in vitro* que estaban clasificados en base a una lista por tipología de determinación siendo casi todos los instrumentos de auto-certificación.

Una vez clasificado el producto el fabricante debe establecer una documentación técnica de producto, un sistema de calidad para su diseño y fabricación y una licencia sanitaria emitida por la AEMPS.

Los productos que no son de la clase I precisan de la evaluación de la conformidad por parte de un Organismo Notificado cuyo número de identificación pasa a incluirse en su etiquetado anexo al símbolo CE. Así el número 0318 identifica al Organismo Notificado AEMPS.

El éxito del mercado CE fue empañado por el escándalo de las prótesis mamarias PIP fue no obstante una nota de atención que obligó a las autoridades sanitarias a revisar los procesos de evaluación e incrementar también los controles post-comercialización. El escándalo era el fraude cometido por una empresa (PIP) con sede en Francia que adulteraba su producto con siliconas

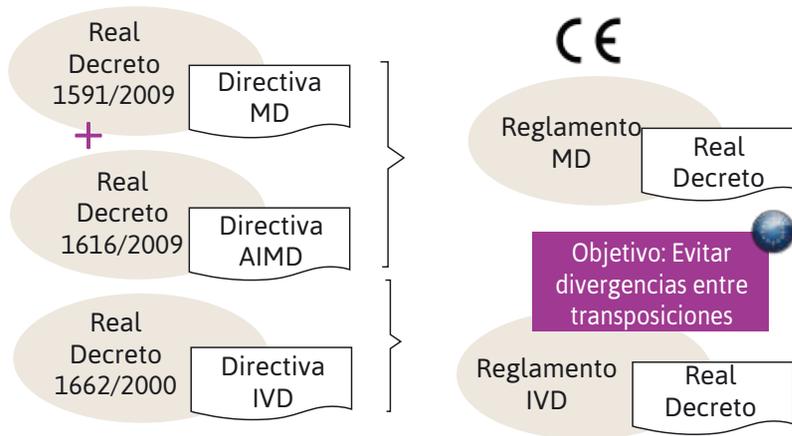
industriales provocando un peligro para las pacientes portadoras y la consiguiente alarma social.

## Nuevos reglamentos

Ya están en vigor los nuevos Reglamentos **(EU) 2017/745 MDR sobre productos sanitarios** y **(EU) 2017/746 IVDR sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro** que las sustituyen y que han agrupado a los implantes activos con los productos sanitarios generales considerándoles como de alto riesgo (clase III) entrando ambos en vigor el 26 de mayo de 2017 y con un periodo transitorio de 3 (MDR) y 5 años (IVDR).

Una novedad importante es que los productos IVD pasan también a clasificarse por reglas y la mayoría precisaran en su evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE de la intervención de un Organismo Notificado.

**Figura 14.** Esquema de transición Normativa sobre productos sanitarios



## Plazos nuevos reglamentos

La entrada en vigor de los nuevos reglamentos es el 26 de mayo de 2017 aunque el periodo transitorio se extiende hasta el 26 de mayo de 2020 para los productos sanitarios generales y al 2022 para los de diagnóstico *in vitro*.

Para los productos sanitarios la fecha de derogación de la directiva es el 26 de mayo de 2020 (3 años de periodo transitorio) pudiendo los fabricantes suministrar productos conformes según la directiva MD hasta 26 de mayo de 2024

y para los productos ya en el mercado será aceptable su venta hasta 26 junio de 2025 por los distribuidores.

Análogamente para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro la fecha de derogación de la directiva es el 26 de mayo de 2022 (5 años de periodo transitorio) pudiendo los fabricantes suministrar productos conformes según la directiva IVD hasta 26 de mayo de 2024 y para los productos ya en el mercado será aceptable su venta hasta 26 junio de 2025 por los distribuidores.

### **Obtención Mercado CE**

Se establecen unos nuevos procedimientos para la obtención de este mercado CE. Así el procedimiento de anexo II calidad total pasa a ser el de anexo IX.

### **Etiquetado con UDI**

Uno de los cambios que incluyen los reglamentos es la obligación de incluir el código UDI que puede ser en forma de código de barras, datamatrix o RFID, en los productos sanitarios. Este UDI es obligatorio con los nuevos reglamentos yendo asociado a los nuevos certificados CE.

### **Base de datos EUDAMED**

Para mejorar la transparencia se establece una base de datos que incluye a los agentes económicos (fabricantes, EU-REP, importadores); los certificados emitidos por los Organismos Notificados, control y vigilancia del mercado y las investigaciones clínicas.

### **Póliza de seguro**

Los fabricantes están obligados a mantener una póliza de seguro para los productos sanitarios de su fabricación.

### **Investigación clínica con equipos electromédicos (productos sanitarios)**

Uno de los requisitos en los que hacen más énfasis los nuevos reglamentos es la necesidad de realizar investigaciones clínicas con productos sanitarios previo a su marcado CE y comercialización. Va a ser pues un punto en el que

se precisará la colaboración de los profesionales sanitarios, pero también de los ingenieros, en la puesta en marcha de estos ensayos y, el uso de equipos e instrumentos debidamente calibrados. Además de las investigaciones clínicas los estudios de aptitud de uso también van a ser un elemento relevante en el hospital para determinar la usabilidad de un equipo antes de su marcado CE.

### **Actualización en PPT (pliegos de prescripciones técnicas)**

Todos los pliegos que ahora establecen el cumplimiento de los requisitos establecidos por las directivas deben actualizarse para hacer referencia a los nuevos reglamentos, pero en el periodo transitorio y hasta el año 2025 estarán legalmente en el mercado productos cumpliendo las directivas.

Las clases de producto se mantienen, pero cambian las reglas por lo que puede haber productos que precisen de evaluación totalmente nueva. Lo que seguro que precisaremos para las nuevas adquisiciones, a partir de 2025, serán certificados de conformidad CE, emitidos por los Organismos Notificados y declaraciones de conformidad (emitidas por los propios fabricantes) según los nuevos reglamentos.

### **Conclusiones**

Los nuevos reglamentos son un cambio muy relevante en el sector de tecnologías sanitarias que se produce cada 20 años, en este cambio se quiere llegar hasta el usuario final para poder gestionar la seguridad del paciente entre todos los actores del sector: fabricantes, importadores, distribuidores, instaladores y mantenedores/SAT y usuario /profesionales.

## **9.2. Requisitos de calidad según EN ISO 13485:2016**

Los nuevos reglamentos (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios y (EU)2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro están basados en un proceso de evaluación en base al riesgo incluyendo una tercera parte (los Organismos Notificados) en caso de medio y alto riesgo.

El fabricante debe establecer una documentación técnica de producto, un sistema de calidad para su diseño y fabricación y en el caso español una licencia sanitaria emitida por la AEMPS.

Para la evaluación de conformidad se utilizan las normas armonizadas que son publicadas periódicamente por la Comisión Europea y que su cumplimiento da la presunción de conformidad con la legislación. La norma armonizada para los sistemas de calidad es la EN ISO 13485.

Las normas se revisan periódicamente y por ello la ISO 13485 ha sido también objeto de revisión y de la emisión de una nueva edición en 2016. En este sentido, ya ha sido adoptada como norma europea EN ISO 13485:2016 y armonizada y por tanto “obligatoria” para demostrar cumplimiento de los requisitos de calidad en el sector de productos sanitarios.

La nueva normativa no sólo va dirigida a fabricantes también a los distribuidores y servicios de asistencia técnica y otras actividades como las de los hospitales que realicen fabricación de productos *in house*.

Como novedades relevantes nos pide la validación del *software* aplicado a la calidad (e.g. reclamaciones) y operación (e.g. GMAO); el tratamiento de los riesgos de los procesos no sólo de los equipos (ISO 14971) sino de los procesos (ISO 31000).

Permite también la no aplicación de puntos de los capítulos 6, 7 y 8 de la norma EN ISO 13485:2016 (antes sólo lo permitía del 7) para poder por ejemplo establecer que a una organización que realiza asistencia técnica no se le aplican los requisitos de 6.4.1 de ambiente de trabajo, por ejemplo.

Las reparaciones y mantenimiento deben obligatoriamente ser revisados por el fabricante como parte de su revisión anual indicando la norma que debe ser una entrada a la gestión de riesgos.

Ya la Circular 3/2012 sobre asistencia técnica de la AEMPS y la Guía UNE 209001 sobre gestión de PSANI establecían el uso de un sistema de calidad que ahora es claramente ISO 13485:2016.

Al diferir notablemente con la ISO 9001:2015, aun no tiene por ejemplo la estructura de 10 puntos de alto nivel, hay muchos fabricantes que han decidido dejar de certificarse según la ISO 9001 que va destinada a un propósito de calidad general y no al cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios como la ISO 13485.

## **Seguimiento postcomercialización**

Este es un requisito que, aunque no es nuevo ha tomado una importancia relevante para los fabricantes de equipos y sistemas electromédicos ya que es una no conformidad habitual en las auditorias actuales. El reglamento obliga a mantener como parte de la documentación técnica un plan de seguimiento postcomercialización PMS que incluye la revisión de las acciones reactivas tales como el tratamiento de reclamaciones e incidentes (PMV) y también de las proactivas tales como los informes periódicos de seguridad y eficacia PSUR y la revisión de la evaluación clínica mediante el seguimiento clínico postcomercialización (PMCF). El reglamento obligará por ejemplo a informar al fabricante del producto de las reparaciones efectuadas en sus productos.

## **Vigilancia. Comunicación incidentes y FSCA**

Los distribuidores, usuarios y servicios de asistencia técnica tienen la obligación de comunicar al fabricante y a las autoridades sanitarias los eventos adversos acaecidos

Las actualizaciones y modificaciones de equipos (o su software) que incluyen medidas de seguridad deben ser comunicadas además a las autoridades sanitarias previa realización.

## **Fabricación “in house” hospital**

Este es el caso de las impresoras 3D utilizadas en el hospital para la elaboración de productos sanitarios que pueden ir de un modelo para planificación de una intervención quirúrgica a una prótesis que va a quedar implantada en el paciente.

El reglamento nos obliga a mantener un sistema de calidad según ISO 13485:2016 en el centro sanitario para la elaboración de estos productos.

También se aplica a sistemas en los que se agrupan distintos equipos como es por ejemplo el quirófano donde la responsabilidad del sistema realizado con distintos equipos y que está regulado por el capítulo 12 de la EN 60601-1 y que precisa de un sistema de calidad no está muchas veces asumida por nadie.

## **Gestión de riesgos de producto ISO 14971**

La gestión de riesgos para equipos electromédicos está centrada en el establecimiento de los riesgos al paciente/usuario en base a su severidad y probabilidad y la norma armonizada que establece su sistematización es la EN ISO 14971.

Este enfoque difiere del establecido en la ISO 9001:2015. Esta gestión de riesgos, según indica el nuevo reglamento, se debe revisar por el fabricante y una de las fuentes son las reparaciones e incidencias en el uso de los equipos electromédicos.

Esta metodología precisa además cumplir los requisitos adicionales del anexo Z de la norma EN ISO 14971 que incluye los establecidos en la directiva de productos sanitarios (por ejemplo. tratamiento de riesgos insignificantes, no adecuación de criterios ALARP: As Low As Reasonably Practicable, etc.).

## **Gestión de riesgos de procesos ISO 31000**

El requisito de revisar riesgos de producto se amplía en la ISO 13485:2016 a los procesos por lo que debemos incluir en base al riesgo su análisis y control.

Esta gestión de riesgos servirá por ejemplo para establecer los PIMP (Planes de Inspección y Mantenimiento Preventivo) de nuestro parque de equipamiento y sistemas electromédicos.

En el caso de los procesos del propio hospital una guía adicional es la UNE 179003 y establece el tratamiento de riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias además de los procesos clínicos generales.

Ambos procesos, el del fabricante importador distribuidor asistencia técnica, basado en ISO 14971 / ISO 31000 y el del hospital, basado en ISO 179003 se retroalimentan en base a los avisos e información en manuales de uso y formación de los equipos electromédicos y la información de retorno del centro sanitario reactiva (reclamaciones, quejas, incidentes) y proactiva (informes de uso, investigaciones clínicas).

## **Cualificación de técnicos de mantenimiento**

Un nuevo requisito de la ISO 13485 es también el establecimiento de la cualificación de los técnicos que ya los pedía la Circular 3/2012 de la AEMPS. Esta cualificación se puede realizar en base a los riesgos inherentes de los equipos

y el impacto en el centro de su uso para establecer una tabla de necesidades de formación/cualificación para los técnicos.

**Figura 15.** Necesidades de formación y cualificación para los técnicos de mantenimiento según la ISO 13485

<b>A</b> ALTO	Por GMDN	Por modelo PACS PERSONALIZADO	Por modelo SISTEMA RX	Por modelo PROGRAMADOR MARCAPASOS
<b>M</b> MEDIO	Por tipología	Por GMDN ELECTROCARDIO GRAFO PACS	Por modelo / GMDN DESFIBRILADOR EQUIPO RX	Por modelo ANALIZADOR TIPO SANGRE
<b>B</b> BAJO	Por tipología TERMOMETRO	Por tipología TERMOMETRO GLUCOMETRO PACS ESTANDAR	Por GMDN DESFIBRILADOR AUT ELECTROBISTURI	Por modelo CONECTORES ANALIZADOR MARCAPASOS
	<b>I</b> Resto-IVD	<b>IIa</b> Autodiag-IVD	<b>IIb</b> Lista B-IVD	<b>III</b> Lista A-IVD implant-activ

## Conclusiones

Los sistemas de gestión de la calidad son una herramienta muy poderosa en el cumplimiento reglamentario tanto de servicios como de los productos y tecnologías sanitarias.

Con la aplicación de la EN ISO 13485:2016 en toda la cadena de suministro se quiere llegar hasta el usuario final para poder gestionar la seguridad del paciente entre todos los actores del sector: fabricantes, importadores, distribuidores, instaladores y mantenedores/SAT y usuarios/profesionales.

## 9.3. Normativa Vigente

### Productos sanitarios

Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios. BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009. Traspone la Directiva

2007/47/CE que modifica la Directiva 93/42/CE relativa a productos sanitarios.

Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009. Transpone la Directiva 2007/47/CE que modifica la Directiva 90/385 relativo a productos sanitarios implantables activos.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. BOE núm. 235, de 30 de septiembre de 2000. Transpone la Directiva 98/79/CE modificado por el RD 1591/2009 relativo a productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

Circular N.º 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

## **Protección radiaciones**

Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. BOE núm. 173, de 18 de julio de 2009.

Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada. BOE núm. 91, de 16 de abril de 1997.

Instrucción de 31 de mayo de 2001, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-O1 por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico) regulado en el Real Decreto 413/1997. BOE núm. 187, de 6 de agosto de 2001.

Real Decreto 783 / 2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. BOE núm. 178, de 26 de julio de 2001.

Real Decreto 1439 / 2010 de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/ 200 1, de 6 de julio. BOE núm. 279, de 18 de noviembre de 201 0.

Orden ECO/1449 / 2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.ª y 3.ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no en capsulados. BOE núm. 134, de 5 de junio de 2003.

Directiva 2013/59 de Euratom de protección contra radiaciones ionizantes

### **Comercialización y acceso a los servicios**

Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas. BOE núm. 246, de 11 de octubre de 2008.

Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión. BOE núm. 224, de 18 de septiembre de 2002.

Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales. BOE núm. 11, de 13 de enero de 2004.

Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE núm. 31, de 5 de febrero de 2009.

Ley 17 /2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE núm. 283, de 24 de noviembre de 2009.

Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE núm. 308, de 23 de diciembre de 2009.

Real Decreto 560 / 20 10, de 7 de mayo, por el que se modifican diversas normas o reglamentarias en materia de seguridad industrial para adecuarlas a la Ley 17 /2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE núm. 125, de 22 de mayo de 2010.

## **Protección trabajadores**

Ley 31 /1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. BOE núm. 269, de 10 de noviembre de 1995.

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo de 1997.

Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE núm. 76, de 30 de marzo de 1998.

## **Gestión de residuos:**

Ley 22/2011 de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Real Decreto 110/2015, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Real Decreto 106/2008 sobre pilas y acumuladores.

Real Decreto 833/1988 por el que se aprueba el reglamento de residuos tóxicos y peligrosos.

Real Decreto 1836/1999 que aprueba el reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.

Real Decreto 1085/2009 que aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Real Decreto 783/2001 que aprueba el reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Real Decreto 102/2014 para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.

Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Directiva RuSP/RoHS (2011/65/UE).

Directiva 2008/98/EC sobre los residuos.

Directiva RAEE / WEEE (2002/96/CE).

Directiva RuSP/RoHS (2002/95/CE).

Directiva RAEE / WEEE (2002/ 96/CE).

Directiva RuSP/RoHS (200 2/ 95/ CE).

Directiva RuSP/RoHS (2011/ 65/ UE).

## **Normas UNE**

UNE-EN 60601-1 :1993. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.

UNE-EN 60601-1 :2008. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

UNE 20611-79. Aspectos básicos de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.

UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.

UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

UNE-EN ISO 13485 :2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. (ISO 14001:2004).



# 10 ABREVIATURAS, DEFINICIONES Y BIBLIOGRAFÍA



## 10.1. Abreviaturas

**AAF:** Análisis de árbol de fallos

**AAS:** Análisis de árbol de sucesos

**ACR:** Análisis de causa raíz

**ADMC:** Análisis de decisión multicriterio

**AEE:** Aparatos eléctricos y electrónicos

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

**AMFE:** Análisis modal de fallos y defectos

**AMFEC:** Análisis modal de fallos, efectos y su criticidad.

**CCAA:** Comunidad Autónoma

**CNS:** Consejo de Seguridad Nacional

**EEE:** Electrical and electronic equipment

**FNSA:** Acción Correctiva de Seguridad en Campo (por sus siglas en inglés: Field Safe Corrective ACtions)

**FSN:** Nota de Seguridad en Campo (por sus siglas en inglés: Field Service Note)

**GMDN™:** Global Medical Device Nomenclature (nomenclatura en inglés de identificación de productos sanitarios. Marca Registrada. GMDN Agency)

**HAZOP:** Análisis funcional de operatividad

**KPI:** Indicadores de rendimiento

**PSANI.** Producto Sanitario Activo No implantable

**RAEE:** Residuo de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

**RAP:** Responsabilidad Ampliada del productor

**REACH:** Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals

**REI-RAEE:** Registro de todos los fabricantes de aparatos eléctricos y electrónicos, importadores, así como los distribuidores en determinados casos.

**RII-AEE** Registro de aparatos eléctricos y electrónicos. Gestión de declaraciones de productos puestos en el mercado.

**SC o SCRAP** Sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor

**SI o SIRAP** Sistema individual de responsabilidad ampliada del productor

**SIG:** Sistemas Integrados de Gestión

**SVHC:** Substances of Very High Concern

**UMDNS:** Universal Medical Device Nomenclature System (nomenclatura en inglés y español para la clasificación de equipos médicos. Marca registrada. ECRI Institute)

**WEEE:** Waste Electrical and Electronic Equipment

## 10.2. Definiciones

### Producto sanitario:

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4. mantenimiento o prolongación de la vida;
5. regulación de la concepción;
6. desinfección de productos sanitarios;
7. proporcionar información para fines médicos mediante análisis in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

### Producto sanitario activo:

Cualquier producto sanitario 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. No se considerarán productos sanitarios activos los

productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

**Accesorio:**

Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

**Fabricante:**

La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquél.

**Representante autorizado:**

Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones del Real Decreto 1591/ 2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**Finalidad prevista:**

La utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

**Puesta en servicio:**

La fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

### **Mantenimiento:**

Conjunto de operaciones preventivas y correctivas realizadas por el personal técnico, necesarias para que un producto sanitario, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su utilización.

### **Mantenimiento preventivo:**

Intervención o intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y garantice que conserva a seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas accesorios.

### **Mantenimiento correctivo:**

Intervención o intervenciones técnicas destinadas a restituir un producto sanitario a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería o un funcionamiento no correcto.

### **Asistencia técnica:**

Conjunto de operaciones necesarias para que un producto sanitario se utilice y mantenga el funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil. Estas operaciones comprenden la instalación del equipo, el mantenimiento preventivo mediante la realización de las revisiones periódicas y los controles de seguridad dispuestos por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo mediante la realización de las reparaciones ajustes, verificaciones y/o calibraciones necesarias para su correcto funcionamiento. Todas las operaciones deben ir encaminadas a la utilización del producto según su finalidad prevista.

### **Servicio de asistencia técnica:**

Persona física o jurídica, funcional y patrimonialmente no dependiente del centro sanitario, ni del fabricante del producto o su representante, que es responsable de realizar alguna de las operaciones de asistencia técnica y/o formación.

### **Incidente adverso:**

Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

### **Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA: *Field Safety Corrective Action*):**

Acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.

### **Usuario:**

Institución de asistencia sanitaria, profesional, cuidador o paciente que utilice los productos sanitarios o se dedique a su mantenimiento.

### **Centro sanitario:**

Se entenderán como centros sanitarios los incluidos en las definiciones de centro sanitario, servicio sanitario y establecimiento sanitario.

- Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.
- Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
- Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

### **Evento adverso:**

Acontecimiento que produce una lesión o daño al paciente en forma de incapacidad o muerte, relacionado con el proceso asistencial y no con la enfermedad subyacente.

### **Uso inadecuado:**

Acción u omisión por parte del operador o usuario de un producto sanitario como resultado de una conducta fuera de lo previsto por el fabricante en su control de riesgos.

### **Acción correctiva:**

Acción destinada a eliminar la causa de una posible no conformidad o de cualquier otra situación no deseada. Las acciones correctivas se adoptan para impedir la recurrencia.

### **Instalación radiactiva:**

Se entiende por instalación radiactiva las indicadas a continuación.

- Instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizante.
- Aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kV.
- Locales, laboratorios, fábricas o instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos, excepto el almacenamiento incidental durante el transporte.

### **Aparatos eléctricos y electrónicos:**

Aparatos que necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos, destinados a ser utilizados con una tensión nominal no superior a 1.000 V en corriente alterna y 1.500 V en corriente continua, y los aparatos necesarios para generar, transmitir y medir tales corrientes y campos.

### **Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos:**

Todos los desechos entendiendo los propios aparatos eléctricos y electrónicos, sus materiales, componentes, consumibles y subconjuntos que los componen, procedentes tanto de hogares particulares como de usos profesionales.

## Productores de AEE:

Todos aquellos fabricantes, importadores o distribuidores de aparatos eléctricos y electrónicos.

## 10.3. Bibliografía y fuentes de información

### Bibliografía

- **Beltrán, P, López, A.** 2000. El Mantenimiento Predictivo en aerogeneradores. Caso práctico: estudio de averías. 4º Congreso Español de Mantenimiento, AEM, Barcelona, 377-385.
- **Bernal, M.A., Gimeno, J.M** (coord.) Guía 2.0 Guía 2.0 para la compra pública de innovación. Ministerio de Economía y Competitividad. 2015. Disponible en: [http://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Innovacion/FICHEROS/Guia\\_2\\_0\\_CPI\\_V5\\_Borrador\\_web.pdf](http://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Innovacion/FICHEROS/Guia_2_0_CPI_V5_Borrador_web.pdf)
- **Bevilacqua, M., Braglia, M.** 2000. The analytic hierarchy process applied to maintenance strategy selection. Reliability Engineering and System Safety, 70, 71-83.
- **Blanchard, S.G.** 1974. Logistics Engineering and Management. Prentice Hall.
- **Block, H., Borges, W., Savitz, T.** 1986. Preventive maintenance policies. In Reliability and Quality Control, (Ed. A.P. Pasu), North-Holland, Amsterdam, 101-106.
- **Brans, J. P., Mareschal, B., Vincke, P. H.** 1.984. PROMETHEE a new family of outranking methods in multicriteria analysis, in Operational Research'84; Brans, J.P. ed. North Holland, 477-490.
- **Campbell, J.D.** 1995. Uptime. Strategies in excellence in maintenance management. Productivity Press, 10-11.
- **Campbell, J.D., Jardine, A.K.S.** 2001. Maintenance excellence. Optimizing equipment life cycle decisions. New York: Marcel Dekker.
- **Castanier, B., Grall, A., Bérenguer, C.** 2005. A condition-based maintenance policy with non-periodic inspections for a two-unit series system. Reliability Engineering and System Safety, 87, 109–120.
- **Chang, L. L.** 2006. Application of quality function deployment launches to enhancing nursing home service quality. Total Quality Management,17(3), 287-302.

- **Circular 3/2012 de la AEMPS sobre recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.** Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/gl/informa/circulares/industria/2012/docs/circular\\_3\\_2012.pdf](https://www.aemps.gob.es/gl/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf)
- **COCIR. Medical Imaging Equipment Age Profile & Density.** Edition 2016 Disponible en: [http://www.cocir.org/uploads/media/16052\\_COC\\_AGE\\_PROFILE\\_web\\_01.pdf](http://www.cocir.org/uploads/media/16052_COC_AGE_PROFILE_web_01.pdf)
- **Creus, A.** Fiabilidad y Seguridad. 2005. MARCOMBO S. A. 2ª edición. Barcelona.
- **Cuatrecasas, L.** 2000. TPM-Total Productive Maintenance. Editorial Gestión.
- **Dolan, J. G., Bordley, D. R., Miller, H.** 1993. Diagnostic strategies in the management of acute upper gastrointestinal bleeding. Patient and physician preferences. J Gen Intern Med, 8 (10), 525-529.
- **FENIN.** Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Abril 2015. Disponible en: [http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento\\_estudios/pdf\\_documento\\_27.pdf](http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento_estudios/pdf_documento_27.pdf)
- **Gómez A, Carnero M C.** Selection of a Computerised Maintenance Management System: a case study in a regional health service. Production Planning & Control, 2011.
- **Gómez A,** Multicriteria Model for the Management and Maintenance of Critical Assets. International IIE Conference 2015, Aveiro, Portugal. July 6-8, 2015.
- **Gómez A, Ruiz de la Hermosa R y Carnero M C.** Procedural development of industrial maintenance in a hospital. XII Congreso de Ingeniería de Organización 2nd International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management, Burgos, 3-5 de septiembre de 2008
- **Gómez A.** Metodología para la optimización de la gestión y del mantenimiento de activos en un centro sanitario, Thesis, University of Castilla-La Mancha, 2013.
- **González, F. J.** 2009. Teoría y práctica del Mantenimiento Industrial Avanzado 3ª Edición. Fundación Confemetal Editorial.
- **González, F. J.** 2010. Reducción de Costes y Mejora de Resultados en Mantenimiento. Fundación Confemetal Editorial.
- **Guía de aplicación de la sección de productores de aparatos eléctricos y electrónicos del Registro Integrado Industrial.** Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Disponible en: <http://www.mincotur.gob.es/industria/RAEE/Paginas/aplicacionRd.aspx>

- **Kahen, G., Sayers, B. M.** 1997. Health-care technology transfer: Expert and information systems for developing countries. *Methods of Information in Medicine*, 36(2), 69-78.
- **Liberatore, M.J., Myers, R.E., Nydick, R.L., Steinberg, M., Brown, E.R., Gay, R., Powell, T., Powell, R.L.** 2004. Decision conseling for men considering prostate cancer screening. *Computers & Operations Reseach*, 30(10), 1421.
- **Liberatore, M.J., Nydick, R.L.** 2008. The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review. *European Journal of Operational Research*, 189, 194–207.
- **Organización Mundial de la Salud.** Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Ginebra: OMS; 2012. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390\\_spa.pdf;jsessionid=DDAAA840A-86884D50FD39A684F618326?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=DDAAA840A-86884D50FD39A684F618326?sequence=1)
- **Pruebas de aceptación en los equipos de diagnóstico por imagen.** Arcos fluoroscópicos con intensificador de imagen. SERAM, (Sociedad Española de Radiología Médica), SEFM (Sociedad Española de Física Médica) y SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica). Editado por FENIN. Enero 2017
- **Pruebas de aceptación en los equipos de diagnóstico por imagen.** Documento de consenso SERAM, (Sociedad Española de Radiología Médica), SEFM (Sociedad Española de Física Médica) y SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica). Editado por FENIN. Noviembre 2014
- **Sistemas Integrados de Gestión (SIG) reconocidos para el tratamiento de residuos RAEEs a través de las páginas del Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación.** Disponible en: <http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/responsabilidad-ampliada>
- **Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).** Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología. 2017
- **Vich A, Gómez A y Carnero M C.** Design of the system of storing administration for maintenance in a hospital. *Int. J. Applied Management Science*, Vol. 1, N° 3, 2009.
- **Wireman, T.** 1990. World class maintenance management. Industrial Press. New York.

### **Fuentes de información:**

- European Association of Electrical and Electronic Waste Take Back Systems (<http://www.weee-forum.org>)
- European Chemical Agency (<http://echa.europa.eu>)
- Boomcheck.Net (<https://www.bomcheck.net>)
- Consejo de Seguridad Nuclear (<https://www.csn.es>)
- Scorecard-Environmental Defense: (<http://scorecard.goodguide.com/chemical-profiles/index.tcl>)
- European Network for Health Technology Assessment ([www.eunetha.net](http://www.eunetha.net)).
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment ([www.htai.org](http://www.htai.org)).
- Plataforma Europea de Reciclaje (<https://erp-recycling.org/es-es/>)

## 10.4. Lista de tablas y figuras

### Figuras

<b>Figura 1.</b>	Ciclo de vida de un equipamiento electromagnético.....	<b>15</b>
<b>Figura 2.</b>	Tipos de licitación pública .....	<b>24</b>
<b>Figura 3.</b>	Concepto de valor en los sistemas sanitarios .....	<b>32</b>
<b>Figura 4.</b>	El concepto de salud basada en valor .....	<b>59</b>
<b>Figura 5.</b>	La pirámide de valor para el cliente de los equipos de tecnología médica .....	<b>60</b>
<b>Figura 6.</b>	Clasificación del mantenimiento, según AENOR, norma EN-13306 .....	<b>70</b>
<b>Figura 7.</b>	Esquema de árbol de decisión en situación de emergencia .....	<b>77</b>
<b>Figura 8.</b>	Esquema de funcionamiento del GMAO.....	<b>81</b>
<b>Figura 9.</b>	Tipología de incidentes de equipamiento médico. SENSAR 2009-2017.....	<b>94</b>
<b>Figura 10.</b>	Lugares donde se producen los incidentes en equipamiento médico. SENSAR 2009-2017.....	<b>94</b>
<b>Figura 11.</b>	Morbilidad asociada a los incidentes de equipamiento médico. SENSAR 2009-2017.....	<b>95</b>
<b>Figura 12.</b>	Estado de las medidas correctoras propuestas en los incidentes de equipamiento médico. SENSAR. 2009-2017.....	<b>96</b>
<b>Figura 13.</b>	Seguridad del equipamiento, Ejemplo de cartel de Medidas de Precaución .....	<b>102</b>
<b>Figura 14.</b>	Esquema de transición Normativa sobre productos sanitarios .....	<b>141</b>
<b>Figura 15.</b>	Necesidades de formación y cualificación para los técnicos de mantenimiento según la ISO 13485.....	<b>147</b>

## Tablas

<b>Tabla 1.</b>	Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por imagen .....	<b>41</b>
<b>Tabla 2.</b>	Tabla de puntos según la Función del Equipamiento. Modelo Fenningkoh y Smith .....	<b>45</b>
<b>Tabla 3.</b>	Tabla de puntos según el Riesgo de Uso del Equipamiento. Modelo Fenningkoh y Smith .....	<b>46</b>
<b>Tabla 4.</b>	Tabla de puntos según el Mantenimiento Requerido. Modelo Fenningkoh y Smith .....	<b>46</b>
<b>Tabla 5.</b>	Datos mínimos del Inventario de activos de tecnología sanitaria .....	<b>48</b>
<b>Tabla 6.</b>	Puntuación del nivel de impacto dentro de cada criterio .....	<b>67</b>
<b>Tabla 7.</b>	Obtención de la puntuación de una sala convencional de rayos X .....	<b>69</b>
<b>Tabla 8.</b>	Políticas de mantenimiento en función de la puntuación obtenida .....	<b>69</b>
<b>Tabla 9.</b>	Prioridades del mantenimiento correctivo .....	<b>71</b>
<b>Tabla 10.</b>	Puntuaciones según averías del equipo. Modelo Fennghkon y Smith .....	<b>73</b>
<b>Tabla 11.</b>	Ejemplo de PIMP según las puntuaciones del Modelo Fennghkon y Smith .....	<b>74</b>
<b>Tabla 12.</b>	Expectativa del ciclo de vida para equipos de diagnóstico por imagen .....	<b>107</b>
<b>Tabla 13.</b>	Análisis de ingresos del equipo a sustituir para un tipo de estudios .....	<b>117</b>
<b>Tabla 14.</b>	Análisis de la facturación total del equipo de tecnología médica .....	<b>118</b>
<b>Tabla 15.</b>	Comparativa económica entre 3 tecnologías .....	<b>119</b>
<b>Tabla 16.</b>	Análisis de los KPI de obra e instalación de 3 tecnologías .....	<b>120</b>
<b>Tabla 17.</b>	Comparativa del coste total de inversión entre 3 tecnologías .....	<b>121</b>
<b>Tabla 18.</b>	Comparativa de la facturación y cuenta de resultados de 3 tecnologías .....	<b>122</b>
<b>Tabla 19.</b>	Comparativa de indicadores financieros de 3 tecnologías .....	<b>122</b>
<b>Tabla 20.</b>	Comparativa del enfoque tradicional de 3 tecnologías .....	<b>123</b>







Colegio Oficial de  
Ingenieros Industriales  
de Madrid



## COLEGIO OFICIAL Y ASOCIACIÓN DE INGENIEROS INDUSTRIALES DE MADRID (COIIM-AIIM)

[www.coiim.es](http://www.coiim.es)  
[www.aiim.es](http://www.aiim.es)



## ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA (AEIH)

[www.aeih.org](http://www.aeih.org)