

Anexo

Anexo
Mantenimiento

PERFIL TECNOLÓGICO HOSPITALARIO EN ESPAÑA

Sector de Tecnología
y Sistemas de Información Clínica

Enero 2015

MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA



ÍNDICE >

1. Introducción	3
2. Inversión en mantenimiento de Tecnología Sanitaria	4
3. Tendencia de inversiones en reparación, mantenimiento y conservación del Sistema Nacional de Salud	8
4. Participación de los fabricantes en el mantenimiento de la Tecnología Sanitaria	10
5. Obsolescencia y mantenimiento: ¿es sostenible el modelo?	12
6. Recomendaciones para el mantenimiento de la Tecnología Sanitaria	13
7. Bibliografía	15



1. INTRODUCCIÓN >

El análisis del nivel de obsolescencia evidenciado en el estudio ***Perfil Tecnológico Hospitalario en España***, documento base de este Anexo sobre mantenimiento, nos muestra cómo el binomio *reducción de inversión y aumento de la obsolescencia* es una constante en lo que a Tecnología Sanitaria se refiere desde el año 2008, con una reducción de la inversión en los últimos 5 años que alcanza niveles entre el 60% y el 65% según el tipo de tecnología. El impacto principal afecta a la obsolescencia funcional de una parte relevante de las tecnologías que se utilizan en los procesos de monitorización, diagnóstico y terapia pero también afecta a la incorporación de innovaciones tecnológicas que implican mejoras asistenciales en calidad, seguridad y eficiencia que están ya disponibles en muchos de los centros hospitalarios europeos.

Este objetivo de incorporación de innovaciones podría ser más fácilmente alcanzable con la adopción de un modelo de gestión que garantice la planificación de las inversiones en tecnologías sanitarias de acuerdo con criterios de amortización y análisis de coste-beneficio.

Asimismo, en el decálogo de recomendaciones¹ se propone abordar un plan de actualización tecnológica del equipamiento existente que “actualice y alargue la vida” del equipamiento disponible en los centros sanitarios. En este mismo apartado sería positivo asegurar un proceso de mantenimiento adecuado y cualificado, que se ajuste a los protocolos de cada fabricante y siga las recomendaciones que contiene la Circular N.º 3/2012 de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Sobre este último punto es donde se exponen, en un primer análisis, las tendencias de inversión en mantenimiento que, ante el incremento del nivel de obsolescencia, son equipos que están en modo activo más tiempo que el que recomiendan los estándares de COCIR².

¹ Página 15, “Perfil Tecnológico Hospitalario en España”, Fenin 2013: http://www.fenin.es/pdf/Estudio_PerfiltecnologicohospitalarioenEspana_Fenin_2013.pdf

² Golden Rules de COCIR: http://www.cocir.org/site/index.php?id=63&tx_ttnews%5btnews%5d=331&cHash=7a195225f9ec6c81c59c91b67c932003

2. INVERSIÓN EN MANTENIMIENTO DE TECNOLOGÍA SANITARIA >

Una adecuada política de mantenimiento no sólo permite cumplir con los requisitos legales estipulados al efecto sino optimizar el consumo total de recursos que una organización realiza para poder desarrollar su función. Así, se parte del concepto de mantenimiento como una inversión y no como un gasto para una organización.

En un entorno de **obsolescencia creciente el esfuerzo en mantenimiento debería incrementarse**; a menor inversión en renovación del parque de equipos será necesaria una mayor inversión en su mantenimiento. Sin embargo, la actual presión sobre los presupuestos sanitarios conlleva reducciones adicionales en las partidas destinadas a mantener el equipamiento médico de los centros sanitarios, sin tener en cuenta el actual estado de elevada obsolescencia del mismo.

Estos recortes en mantenimiento pueden provocar un efecto perverso para el sistema sanitario, con obsolescencias precoces, asociadas a un mantenimiento inapropiado; costes de capacidad por indisponibilidad de equipos, dificultando el desarrollo de las funciones de los profesionales y el encarecimiento de los tratamientos, asociado a las demoras en el tratamiento que puedan inducir a un empeoramiento del cuadro clínico del paciente.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) alertaba en su informe "*OECD Health Statistics 2013*" de la drástica disminución que está experimentando el gasto sanitario español, que se sitúa actualmente por debajo del promedio de los países de la organización con un crecimiento negativo en 2010 de -1,2 por ciento y de -4,3 por ciento en 2011.

Comparativa gasto sanitario total



La inversión destinada al mantenimiento de los PSANI³ debe contemplar los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que 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”*.

En su preocupación por garantizar el cumplimiento de la legislación vigente aplicable a los productos sanitarios, la AEMPS publicó en el año 2012 la Circular N.º 3/2012 como marco de referencia en cuanto a la asistencia técnica del equipamiento médico persiguiendo la protección de la salud de pacientes, usuarios y terceras personas.

Las empresas del sector de Tecnología Sanitaria asociadas a Fenin han mostrado en numerosas ocasiones su **preocupación** ante la detección del incumplimiento de la citada normativa por prácticas de mantenimiento inadecuadas. Como parte de las medidas adoptadas para paliar tales prácticas, y en consonancia con lo dispuesto en materia de Vigilancia de Productos Sanitarios, desde Fenin se ha puesto en marcha el *Protocolo de Actuación ante la Detección de Deficiencias de Mantenimientos y Asistencia Técnica de los Productos Sanitarios* que indica los procedimientos de notificación a seguir en caso de detectar mantenimientos y asistencias técnicas inadecuadas sobre productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III por parte de las empresas asociadas.

Es importante señalar **que los centros sanitarios, y al frente su gerente o la administración correspondiente, son, en todo caso, los responsables del correcto mantenimiento de la base instalada en sus centros**, aun en el caso de encontrarse ante situaciones asociadas al mantenimiento que no identifiquen como causa de potenciales riesgos sanitarios. En este sentido, en cumplimiento de la legislación y persiguiendo la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria, el mantenimiento efectuado sobre la Tecnología Sanitaria deberá ser el que haya definido el fabricante.

Por otra parte, no se puede obviar la importancia del mantenimiento **para la vida útil** del equipamiento y la **fiabilidad** en su período de utilización, parámetros que son definidos en el período de diseño y fabricación de la Tecnología Sanitaria, y que pueden verse reducidos por un mantenimiento inadecuado incurriendo en el consiguiente gasto económico que supone, tanto por el deterioro precoz del equipamiento, debido a la pérdida de calidad del proceso asistencial derivada de la falta de disponibilidad del equipamiento, como por los riesgos asociados a la manipulación y efectos adversos que puede producir un mantenimiento mal realizado.

³ PSANI: Producto Sanitario Activo No Implantable.

Los modelos actuales de mantenimiento existentes en España pueden resumirse en los siguientes casos:

- **Mantenimiento por el fabricante** o su representante acreditado: El centro establece un contrato de mantenimiento correctivo y preventivo con el fabricante o su representante acreditado que cubre integralmente las necesidades de servicio del equipo.
- **Mantenimiento por el Servicio de Asistencia Técnica (SAT) patrimonial** del centro (Departamento de Electromedicina) que establece un procedimiento por el cual se cubre la primera intervención sobre el equipo y se acuerda con el fabricante o su representante las acciones técnicas más complejas. En general, es un modelo cooperativo donde el fabricante y el SAT patrimonial normalmente están coordinados, manteniendo el fabricante la trazabilidad de las actuaciones sobre el equipo y su estado tecnológico (nivel de *software*, actualizaciones de *hardware*, etc.).
- **Mantenimiento por un Servicio de Asistencia Técnica (SAT) no patrimonial**, empresa tercera, que mantiene un **acuerdo con el fabricante** para dar soporte a las averías complejas. Incluye dotación de piezas y recambios originales, la disponibilidad de las herramientas de diagnóstico técnico homologadas y calibradas y la documentación técnica actualizadas para adaptarse a cualquier modificación producida por las notas de seguridad que puedan producirse con motivo de la vigilancia reglada de este tipo de tecnologías. Es un modelo cooperativo donde el fabricante y la empresa de SAT están coordinados, manteniendo el fabricante la trazabilidad de las actuaciones sobre el equipo y su estado tecnológico (nivel de *software*, actualizaciones de *hardware*, etc.).
- **Mantenimiento por un Servicio de Asistencia Técnica (SAT) no patrimonial**, empresa tercera, típicamente generalista, que **no mantiene un acuerdo con el fabricante**. En esta situación, el fabricante no puede constatar la utilización de piezas y recambios originales, la disponibilidad de las herramientas de diagnóstico técnico homologadas y calibradas ni mantiene la evidencia del uso de documentación técnica actualizada que contemple las modificaciones producidas por las notas de seguridad generadas a partir de los procesos de vigilancia reglada. Es un modelo opaco donde el fabricante ignora las actuaciones sobre el equipo y su estado tecnológico (nivel de *software*, actualizaciones de *hardware*, etc.) perdiendo la trazabilidad y el control del estado tecnológico.



3. TENDENCIA DE INVERSIONES EN REPARACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD >

La falta de documentación específica sobre los costes asociados al mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en los hospitales públicos dificulta la presentación de datos precisos de su tendencia. El mantenimiento de la Tecnología Sanitaria se enmarca en la partida de gasto del Capítulo 2* que contempla el Artículo 21. Esta partida incluye los gastos asociados a las reparaciones, mantenimiento y conservación de los hospitales, donde se incluyen aquellos gastos relacionados con el edificio (fontanería, albañilería, electricidad, calefacción, cristalería), las áreas de actividad clínica (quirófanos, camas, iluminación, tomas de gases...) y el equipamiento de Tecnología Sanitaria.

Asumiendo esta limitación se ha optado por exponer la tendencia de esta partida presupuestaria para intentar **extrapolar** la tendencia agregada de las inversiones en mantenimiento general, incluida la Tecnología Sanitaria.

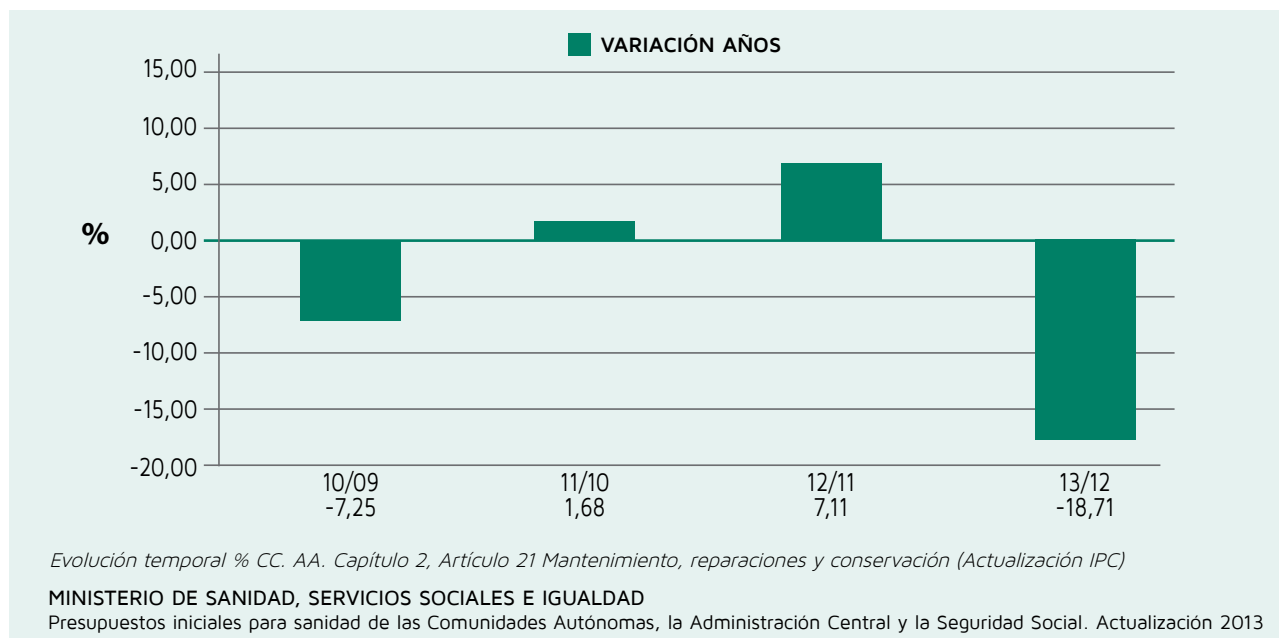
Los datos de presupuestos iniciales relativos a las CC. AA. respecto al Capítulo II, Artículo 21, donde se reflejan las inversiones en mantenimiento, reparaciones y conservación, proporcionan una información poco alentadora debido a la fuerte caída de estas inversiones que, en un entorno de obsolescencia creciente, afectan de manera directa al mantenimiento apropiado de la Tecnología Sanitaria. Según los datos obtenidos, esta partida (Artículo 21) representa un 15% del presupuesto del Capítulo II (Gasto Corriente), siendo la parte relacionada con el mantenimiento de la Tecnología Sanitaria un 10% aproximadamente de la partida mencionada, es decir, un 1,5% del total del Capítulo II.

Desde Fenin se pone de relieve la importancia de destinar los recursos necesarios al mantenimiento de Tecnología Sanitaria, fundamental para asegurar un proceso asistencial de calidad y de vital importancia en términos de seguridad de los pacientes.

*Gastos corrientes en bienes y servicios. Orden del Ministerio de Hacienda por la que se aprueba la estructura de los presupuestos.

Los datos obtenidos del análisis de la documentación pública son los siguientes:

Tendencia Agregada del Artículo 21: Reparaciones, mantenimiento y conservación

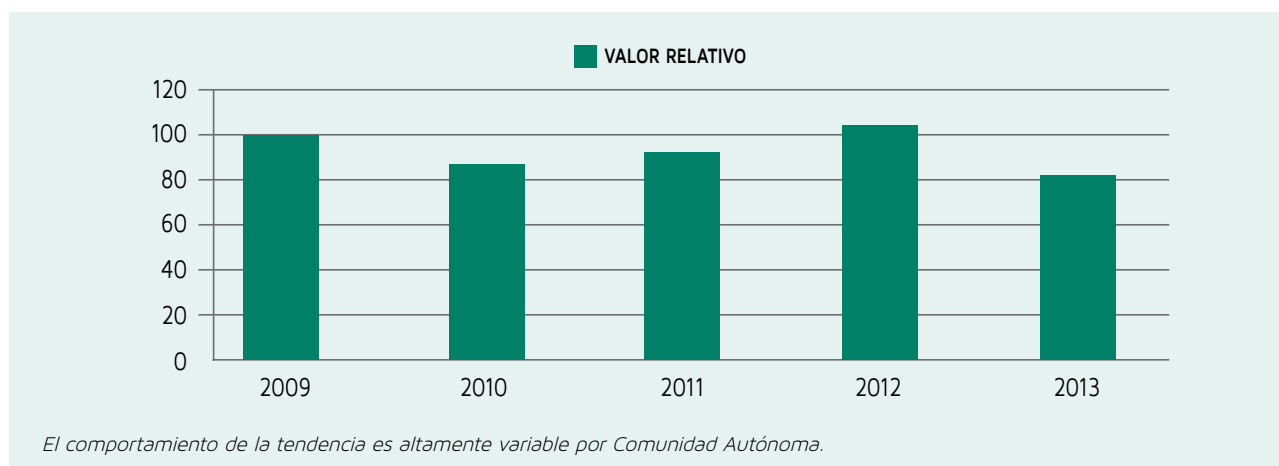


El gráfico representa el incremento porcentual del gasto de reparación, mantenimiento y conservación entre los años señalados, donde se puede observar un descenso del 18,71% en el año 2013 respecto del año 2012.

Para una representación más ilustrativa de la tendencia se ha elaborado un gráfico del valor relativo donde se parte de un valor 100 en el año 2009 y se ajusta el resto de los años en relación con ese valor.

La tendencia de valor relativo sobre la base de 100 en el año 2009 muestra una caída del 20% en 2013 de esta partida de gastos.

Capítulo 2 - Artículo 21 (2009, Base 100)



El comportamiento de la tendencia es altamente variable por Comunidad Autónoma.

4. PARTICIPACIÓN DE LOS FABRICANTES EN EL MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA >

El impacto de la reducción de inversión en mantenimiento sobre los proveedores de Tecnología Sanitaria ha sido altamente variable según el tipo de tecnología de que se trate. Son destacables las reducciones de inversión en el mantenimiento de equipos de electromedicina tradicionales, como equipos de diagnóstico por señales biológicas (ECG, Holter, etc.) o de soporte diagnóstico (endoscopia, etc.), cuya cobertura de mantenimiento se ha limitado a actuaciones de reparación bajo demanda (mantenimiento correctivo) o se ha agregado a la cobertura del mantenimiento general del hospital, realizado por empresas generalistas no especializadas.

La principal preocupación de los proveedores es la pérdida de la trazabilidad de los equipos no cubiertos por algún acuerdo de servicios que asegure su buen funcionamiento, que garantice la incorporación de las modificaciones asociadas a las notas de seguridad que puedan producirse. De hecho, cabe resaltar que los mantenimientos no conformes a la documentación del fabricante podrían imposibilitar la realización de dichas modificaciones de seguridad de implementación obligatoria.

Un indicador de trazabilidad es el proceso de mantenimiento preventivo, dicho mantenimiento asegura que, independientemente de quien realiza las acciones correctivas de reparación, los equipos reciben una acreditación de buen funcionamiento por el fabricante en cada período acordado para el mantenimiento preventivo.

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 la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios (Circular 3/2012).

Para obtener esta información se elaboró una encuesta entre las empresas asociadas al *Sector de Tecnología y Sistemas de Información Clínica* sobre el porcentaje de equipos cubiertos por un acuerdo de mantenimiento preventivo, centrándose en las modalidades tecnológicas definidas en el documento "Perfil Tecnológico Hospitalario en España", del que este anexo forma parte.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Modalidad tecnológica	% con mantenimiento preventivo (julio de 2014)
Sistemas de monitorización	23%
Salas de intervencionismo	58%
TC	69%
Resonancia magnética	77%
Ecografía	21%
PET	86%
Soporte vital	40%
Terapias de calor	29%

Sólo 1 de cada 5 ecógrafos instalados reciben la acreditación de calibración y buen funcionamiento por parte del fabricante o su representante acreditado.

En relación con la tecnología de soporte vital sorprende comprobar que para el 60% de los respiradores y máquinas de anestesia, que realizan funciones de soporte a la vida durante el proceso asistencial, no podemos garantizar que mantengan el control de funcionalidad recomendado por el fabricante.

En relación con la tecnología que emite radiación ionizante (salas de intervencionismo, TC), el grado de cobertura de los sistemas de mantenimiento preventivo es anormalmente bajo, dado que este tipo de sistemas están, además, regulados por la implicación de riesgo que presenta la radiación.

5. OBSOLESCENCIA Y MANTENIMIENTO: ¿ES SOSTENIBLE EL MODELO? >

Los niveles de obsolescencia de la Tecnología Sanitaria están creciendo de manera alarmante debido a la reducción de inversiones para la renovación de la tecnología anticuada. Los primeros indicadores muestran que desde la publicación del estudio “Perfil Tecnológico Hospitalario en España”, con datos a enero de 2013, se han incrementado en un 10% los equipos instalados con más de 10 años de antigüedad. Esta situación viene expuesta en la reciente publicación de COCIR “Medical Imaging Equipment Age Profile & Density”, presentada en mayo de 2014, donde la posición de España se encuentra entre los 5 últimos de los 27 países componentes de la UE⁴.

Ante las dificultades macroeconómicas para abordar un plan de renovación de la Tecnología Sanitaria obsoleta, parece razonable estimular procesos de mantenimiento y actualización que aborden de manera profesional el cuidado y mantenimiento de los activos tecnológicos disponibles. Sin embargo, se ha expuesto la falta de visibilidad de esta partida presupuestaria, además de las evidencias de la reducción de las inversiones para este fin.

Parece obvio entender que permanecer en este bucle de continuo crecimiento de la obsolescencia, junto a un alto porcentaje de no-seguimiento de los protocolos de mantenimiento en la base de equipos instalada, ponen en una situación muy comprometida a los profesionales sanitarios que deben garantizar una asistencia de calidad al paciente, e incluso pueden llegar a comprometer la seguridad del paciente. Los profesionales sanitarios, conscientes de las aportaciones de la innovación tecnológica y sujetos a formación continua, observan cómo sus herramientas terapéuticas y medios diagnósticos van quedando por detrás de los que manejan otros profesionales en países vecinos.

El modelo actual se acerca a un modelo insostenible para mantener la calidad asistencial según los estándares de nuestro entorno europeo. Los modelos de mantenimiento deberían seguir las recomendaciones de la Circular 3/2012 para asegurar el correcto estado y funcionalidad de los equipos instalados y proveer los niveles de calidad y seguridad que exige la legislación.

⁴ “Medical Imaging Equipment Age Profile & Density” http://www.cocir.org/site/uploads/media/14008_COC_Age_Profile_web_01.pdf

6. RECOMENDACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA >

- 1 > Asegurar la disponibilidad en cada centro sanitario de un inventario de Tecnología Sanitaria, actualizado permanentemente, como herramienta de control de los recursos y su estado.
- 2 > Disponibilidad de herramientas de control (base de datos) de las actuaciones técnicas y de calibración sobre la Tecnología Sanitaria en los hospitales que asegure la trazabilidad permanente y documentación de su funcionalidad e incidencias⁵.
- 3 > Elaboración de planes de formación continua de los usuarios y técnicos de Tecnología Sanitaria que aseguren el conocimiento de la aplicación y buen uso de la tecnología.
- 4 > Realización anual de la comprobación y calibración de los equipos para asegurar que cumplen las funcionalidades definidas por el fabricante, sin desviación de las especificaciones (ITV sanitaria).
- 5 > Asegurar la utilización de repuestos originales o de calidad equivalente en la reparación de Tecnologías Sanitarias que puedan afectar a la seguridad del paciente y usuario.
- 6 > Acreditar la cualificación apropiada y específica de los proveedores del Servicio Técnico en función de la complejidad de la tecnología a reparar⁵.
- 7 > Reforzar las funciones del responsable de vigilancia en los centros sanitarios para que documente proactivamente problemas de seguridad y efectos adversos⁵.
- 8 > Establecer y dar visibilidad a los niveles de responsabilidad de cada agente (fabricante, proveedor de servicio, gerente del centro) en la cadena de valor del mantenimiento de la Tecnología Sanitaria.
- 9 > Asegurar la implementación y trazabilidad de las Notas de Seguridad, elaboradas individualmente por cada fabricante, que impliquen acciones correctivas⁵.
- 10 > Disponibilidad en cada centro superior a 200 camas de un técnico especialista en electromedicina, como responsable del mantenimiento de la tecnología, con capacidad de supervisión del proceso de mantenimiento (UNE 209001 IN).

⁵ Recomendaciones incluidas en la Circular 3/2013 de la AEMPS.



7. BIBLIOGRAFÍA >

> FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Perfil Tecnológico Hospitalario en España.

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Madrid, 2013.

> ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

OECD Health Data 2013.

<http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm>

> MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Presupuestos iniciales para sanidad de las Comunidades Autónomas, la Administración Central y la Seguridad Social. Actualización 2013.

> MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Repertorio básico de estadísticas y sistemas de información sanitaria de las Comunidades Autónomas. REBECA 2012.

http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/rebecaccaa/Rebeca_completo.pdf

> INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

Variación Interanual del IPC.

<http://www.ine.es>

> MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Catálogo Nacional de Hospitales.

<https://www.msssi.gob.es>

> COCIR

European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry.

<http://www.cocir.org>

MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA
EN ESPAÑA

