Guía para la gestión estratégica y responsable del equipamiento médico

seeic

Guía para la gestión estratégica y responsable del equipamiento médico

Guía para la gestión estratégica y responsable del equipamiento médico

Segunda edición

© 2026 Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica
Madrid, España

ISBN: 978-84-09-81495-4

Se autoriza la reproducción del material de este documento siempre que se incluya la mención de la fuente y se envíe una copia a seeic@seeic.org

Guía para la gestión estratégica y responsable del equipamiento médico

seeic

COORDINADOR DE LA GUÍA

Jose Ramón Ledesma Aguilar

AUTORES

Jose Ramón Ledesma Aguilar
Mario Ramirez
Antonio Manuel Ojeda Cruz
José Domingo Sanmartín Sierra
Xavier Canals Riera
Alfredo Somolinos Martinez
Jose Ángel Hernández Armas
Jose Antonio Gómez Sánchez
Jose María Ochoa Arnedo
Raquel Cánovas Paradell
Rubén Aller Álvarez
Sergio Manuel Garrido Cidoncha
Carlos Barba Mir
César Sánchez Meléndez
Jose Carlos Fernández de Aldecoa
Jose Sánchez Segovia
Teresa Altadil Colominas
Stefanny Gavilema
Javier Montero de Espinosa Alés

Índice

MAPA DEL DOCUMENTO XXIII

1. RESUMEN 1

2. INTRODUCCIÓN 9

3. OBJETIVO PRIMARIO 19

4. OBJETIVOS SECUNDARIOS 29

5. ALCANCE 33

5.1. EL PAPEL DE LAS TECNOLOGÍAS EN LA SALUD 42

6. LA IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN DE LOS ACTIVOS. BENEFICIOS Y DIFICULTADES 45

6.1. BENEFICIOS 47
6.1.1. La sostenibilidad de los servicios sanitarios 47
6.1.2. Accesibilidad y desigualdades en salud 51
6.1.3. Diferencias entre una gestión de activos apropiada y una gestión deficiente 52
6.2. DIFICULTADES 54
6.2.1. La complejidad de las tecnologías sanitarias 54
6.2.2. La calidad de los servicios prestacionales 55
6.2.3. Los conflictos de intereses 60

7. APLICACIONES INFORMÁTICAS COMO PRODUCTO SANITARIO 65

7.1. EL SOFTWARE Y LOS PSANI 65
7.2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) 69
7.2.1. Impacto de la IA en la asistencia sanitaria 72

8. EL CICLO DE VIDA. PIEDRA ANGULAR DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS 75

8.1. EL CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA 75
8.2. EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO SANITARIO Y SU COSTE 77
8.2.1. Coste del ciclo de vida 79
8.3. EL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE 83
8.4. VIDA ÚTIL DE LOS PSANI 84
8.5. MEDIR LA VIDA ÚTIL 90
8.5.1. Fórmula de amortización 90
8.5.2. Registrar datos de costes 91
8.5.3. Registro de datos de rendimiento 92
8.6. LÍNEA BASE DE VIDA EFECTIVA DE LOS PSANI 93
8.6.1. Determinación de la línea base de vida efectiva de los PSANI 93

9. MODELOS DE GESTIÓN DE ACTIVOS 103

9.1 MODELO DE LAS NACIONES UNIDAS Y OMS 103
9.2. MODELO EUROPEO 106
9.3. MODELO ESPAÑOL 107
9.4. MODELOS AUTONÓMICOS DEL ESTADO ESPAÑOL 111
9.5. MODELO AUSTRALIANO 114
9.6. MODELO DEL REINO UNIDO 116
9.7. MODELO CANADIENSE 117
9.8. MODELO SUDAFRICANO 118
9.9. MODELO DE LOS EEUU 119
9.10. OTROS MODELOS 120
9.11. MODELO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS 122
9.12. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE LOS MODELOS 125

10. SISTEMA DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO 127

10.1. INTRODUCCIÓN 127
10.2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 128
10.3. REFERENCIAS NORMATIVAS 129
10.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 129
10.5. ANÁLISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL 130

10.5.1. Comprensión de la organización y su contexto 130
10.5.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 131
10.5.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Activos (SIG) 132
10.5.4. Sistema de Gestión de Activos (SIG) 133
10.5.4.1. Identificación de las deficiencias de servicio y necesidades de equipamiento. 138
10.5.4.2. Adaptar los activos a las necesidades 138
10.6. LIDERAZGO 139
10.6.1. Liderazgo y compromiso 139
10.6.2. Políticas 139
10.6.3. Roles, responsabilidad y autoridad en la organización 141
10.6.3.1.Datos de activos 142
10.6.3.2. Sistemas de información para la gestión responsable de los PSANI 143
10.7. PLANIFICACIÓN 151
10.7.1. Acciones para hacer frente a riesgos y oportunidades para el sistema de gestión 151
10.7.2. Crear o revisar el Plan de Gestión de Equipos Médicos (PGEM) 151
10.7.2.1. Objetivo 152
10.7.2.2. Principios 152
10.7.2.3. Gobernanza de los planes de gestión de activos de equipos médicos 152
10.7.2.4. Contenido de los planes de gestión de activos de equipos médicos 152
10.7.2.5. Evaluación de planes de gestión de activos 155
10.8. APOYO 156
10.9. OPERACIÓN 157
10.9.1. Planificación y control operacional 157
10.9.2. Gestión del cambio 158
10.9.3. Contrato a terceros 158
10.9.4. Seguridad del paciente 158
10.9.5. Formación y capacitación 158
10.10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO 161
10.11. MEJORA 162

11. CLASIFICACIÓN DE ACTIVOS MÉDICOS PARA ORGANIZACIONES PRESTATARIAS DE SERVICIOS SANITARIOS 165

11.1. NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS 166
11.1.1. ¿Qué son los dispositivos médicos o productos sanitarios (PS)? 166
11.1.2. ¿Qué es la nomenclatura de los dispositivos médicos o PS? 167
11.1.3. ¿Por qué es necesaria una nomenclatura estandarizada? 168
11.1.4. ¿Qué modelos de clasificación de dispositivos médicos más destacables existen? 169
11.1.4.1. Sistema MEDEVIS. OMS 169
11.1.4.2. Sistema EMDN 173
11.1.4.3. Base de Datos EUDAMED 175
11.1.5. ¿Qué otras formas de clasificación de equipos médicos pueden existir en una organización? 179
11.2. UTILIZACIÓN DE NOMENCLATURA ESTÁNDAR 180
11.3. PROPUESTA DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN: GESTIÓN ACTIVOS Y ERP 181
11.3.1. Propuesta de identificador unívoco de PSANI 183
11.3.2. Activo en curso o pre-alta de activo 184
11.3.3. Tareas 186

12. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO 191

12.1. RESUMEN DE LA PROPUESTA: IMPLANTACIÓN DE UN SIGEM 191
12.2. JUSTIFICACIÓN DE APORTACIÓN DE VALOR DE LA PROPUESTA 195
12.2.1. Variables a medir una evaluación de compra basada en valor 197
12.2.1.1. Economía 197
12.2.1.2. Eficacia 198
12.2.1.3. Eficiencia 198
12.2.1.4. Equidad 199
12.2.1.5. Sostenibilidad 199
12.3. REGISTRAR Y MANTENER LA INFORMACIÓN DE LOS PSANI 200
12.3.1. Asignar responsabilidades 201
12.3.2. Definir los requisitos básicos de información 201
12.3.3. Los roles en la gestión de los activos PSANI 202
12.3.4. Revisar las fuentes existentes de información sobre activos 206

12.3.5. Desarrollar y mantener datos de activos 208
12.3.6. Sistemas de información para la gestión responsable de los PSANI 209
12.4. PLANIFICAR EL REEMPLAZO, LA AMPLIACIÓN DE EQUIPOS E INVERTIR EN INNOVACIÓN 209
12.4.1. Asignar responsabilidades 210
12.4.2. Identificación de las deficiencias de servicio y necesidades de equipamiento 211
12.4.2.1. Revisar la estrategia de prestación de servicios 211
12.4.2.2. Adaptar los activos a las necesidades 212
12.4.2.3. Identificar las necesidades de equipo 214
12.4.3. Identificar posibles soluciones (con activos y sin activos) 216
12.4.3.1. Análisis cualitativo 217
12.4.3.2. Análisis financiero 217
12.4.3.3. Prueba de concepto o piloto 218
12.4.3.4. Planes de contingencia y respuesta a emergencias 218
12.4.4. Preparar la solicitud de financiación para la solución preferente 219
12.4.4.1. Preparar un caso de uso o negocio completo 219
12.4.4.2. Preparar una lista de verificación 220
12.4.5. Actualizar el plan de gestión de activos de equipos 221
12.5. INCORPORACIÓN DE LOS PSANI A LA ORGANIZACIÓN 221
12.5.1. Asignar responsabilidades 221
12.5.2. Evaluación de tecnologías sanitarias 222
12.5.3. Adquisición de tecnología médica 223
12.5.4. Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico 224
12.5.4.1. Propuesta SEEIC de algoritmo para la toma de decisiones 239
12.5.4.1.1. Valor Sintético Técnico-Económico 240
12.5.4.1.1.1. Variables mixtas 241
12.5.4.1.1.2. Variables retrospectivas 248
12.5.4.1.2. Valor Sintético Asistencial 251
12.5.4.1.2.1. Variables mixtas 251
12.5.4.1.2.2. Variables retrospectivas 256
12.5.4.1.3. Valor Político-Social 258
12.5.4.1.4. Resultados 258
12.5.4.1.5. Conclusiones 260
12.5.5. Desarrollar un plan de adquisiciones 260

12.5.6. El proceso de contratación ... 262
12.5.7. Preparar las especificaciones de los PSANI en base a las necesidades y de forma motivada ... 266
12.5.8. Adquirir equipo ... 269
12.5.8.1. Aportación de las partes interesadas al proceso de contratación ... 273
12.5.8.2. Especificaciones técnicas mínimas singulares de PSANI y aspectos técnicos a valorar ... 275
12.5.9. Instalación y puesta en servicio del equipo ... 279
12.5.9.1. Desarrollar un plan de transición ... 279
12.5.9.2. Instalación de equipos ... 279
12.5.9.3. Realizar pruebas de aceptación ... 279
12.5.9.4. Equipo de puesta en servicio ... 280
12.5.9.5. Conectividad e interoperabilidad ... 280
12.5.9.6. Ciberseguridad ... 281
12.5.9.7. Formación y simulación ... 282
12.5.9.8. Documentación para lograr el propósito ... 282
12.5.10. Base de datos de registros activos ... 284
12.6. OPERAR, MANTENER Y SUPERVISAR EL EQUIPAMIENTO ... 284
12.6.1. Asignar responsabilidades ... 285
12.6.2. Maximizar la vida efectiva del activo ... 286
12.6.2.1. Desarrollar e implementar planes de operación y mantenimiento ... 286
12.6.2.1.1. Conceptos de mantenimiento para PSANI ... 294
12.6.2.1.2. Mantenimiento preventivo ... 294
12.6.2.1.3. Mantenimiento correctivo ... 296
12.6.2.1.4. Limpieza y desinfección ... 297
12.6.2.2. Configurar contratos de mantenimiento ... 297
12.6.2.3. Tareas de mantenimiento a realizar por el usuario del equipo ... 299
12.6.3. Supervisar y maximizar el rendimiento ... 300
12.6.3.1. Metodología propuesta ... 300
12.6.3.2. Evaluar el riesgo ... 307
12.6.3.2.1. Evaluación y calificación de riesgos ... 309
12.6.3.2.2. Sistema de calificación de riesgo ... 310
12.6.3.2.2.1. Análisis de probabilidad ... 311

12.6.3.2.2.2. Análisis de consecuencias 312
12.6.3.3. Evaluar la vida efectiva 322
12.6.3.4. Evaluar la idoneidad para el propósito 323
12.6.3.5. La importancia de los indicadores clave de rendimiento: KPI 323
12.6.3.5.1. La calidad de los datos 328
12.6.4. Actualizar datos de activos 330
12.7. DESMANTELAR, DESECHAR O ENAJENAR LOS PSANI 330
12.7.1. Asignar responsabilidades 330
12.7.2. Preparar la estrategia de eliminación, traslado o venta 332
12.7.3. Desmantelamiento del equipo 333
12.7.4. Gestión del residuo equipo 333
12.7.5. Elegir los medios de eliminación más adecuados 333
12.7.5.1. Asegurarse que el proceso de eliminación cumpla con las pautas apropiadas 335
12.7.6. Actualizar datos de activos 335

13. GESTIÓN ESTRATÉGICA Y RESPONSABLE DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO 337

13.1. PRINCIPIOS RECTORES DE LA GESTIÓN ESTRATÉGICA Y RESPONSABLE DE ACTIVOS 343
13.2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO DEL PLAN ESTRATÉGICO 346
13.2.1. Algunas consideraciones sobre la metodología 347
13.3. CONTENIDO DE UN PLAN ESTRATÉGICO Y RESPONSABLE DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO 350
13.3.1. Cuestiones que plantear para el desarrollo del Plan. Autochequeo 353
13.3.2. Elementos del SIG 355
13.3.3. Gobernanza, gestión y control 356
13.3.4. Resultados esperados de la gestión de activos 356
13.3.5. Resumen de las claves de un PEREM 357
13.4. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL Y ENERGÉTICA DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO 358
13.4.1. Impacto 358
13.4.2. Medidas para reducir el impacto. 364
13.4.3. Mirando al futuro 367

14. MEDIDA Y VALIDACIÓN DEL MODELO PROPUESTO 371

14.1. ANÁLISIS DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS 377
14.2. JUICIO DE VALOR SOBRE LA HIPÓTESIS PLANTEADA 379

15. DISCUSIÓN 383

16. CONCLUSIONES 387

17. DEFINICIONES 391

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y CONSULTAS REALIZADAS 437

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diferencias entre una gestión de activos apropiada y una gestión deficiente 53

Tabla 2. Ejemplo de cálculo del coste del ciclo de vida como caso de negocio y varios escenarios. Fuente: Medical Equipment Asset Management Framework, del Departamento de Salud, del Gobierno del Estado de Victoria, Australia 82

Tabla 3. Parámetros para corregir la vida física del equipo médico 94

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico 97

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico 98

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico 99

Tabla 5. Tareas y roles en la gestión de activos 137

Tabla 6. Actividades asociadas a cada una de las fases de la implantación de un SIGEM 192

Tabla 6. Actividades asociadas a cada una de las fases de la implantación de un SIGEM 193

Tabla 7. Recogida de datos para la evaluación de un producto según artículo publicado por la Universidad de Nottingham (Michael y Stephen 2009) 222

Tabla 8. Propuesta de algoritmo para toma de decisiones propuesto por la AIREF y adaptado por la SEEIC de la presente Guía 228

Tabla 9. Información que debe aportar un solicitante para que un equipo sea adquirido 237

Tabla 10. Clasificación del producto sanitario en función del riesgo 247

Tabla 11. Tabla de gravedad de paradas 248

Tabla 12. Valores por obsolescencia 250

Tabla 13. Valores por criticidad clínica 251

Tabla 14. Valores por innovación del producto 254

Tabla 15. Valores por homogeneización de la tecnología 255

Tabla 16. Índices multiplicadores en función de la población 256

Tabla 17. Valores correspondientes a accidentes e incidentes 257

Tabla 18. Valores por obsolescencia clínica 257

Tabla 19. Resultado de VSE, VSA y VPS, a partir de datos ficticios 259

Tabla 20. Aportaciones de las partes interesadas en la fase de adquisición del equipamiento 273

Tabla 21. Documentos de licitación y quienes participan en la elaboración de estos. Fuente: Adquisición de equipamiento médico basado en el valor 274

Tabla 22. Requisitos funcionales, de rendimiento y de diseño del producto para su adquisición 276

Tabla 23. Categorías estándar de contenido para una especificación técnica de equipo médico 277

Tabla 24. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- operación 302

Tabla 25. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- mantenibilidad 303

Tabla 26. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- función 305

Tabla 27. Niveles de riesgo crítico para activos 311

Tabla 28. Calificación de probabilidad 312

Tabla 29. Calificación de "consecuencias" para el "riesgo clínico" 313

Tabla 30. "Riesgo clínico" determinado por los valores de probabilidad y consecuencia 315

Tabla 30. "Riesgo clínico" determinado por los valores de probabilidad y consecuencia 316

Tabla 30. "Riesgo clínico" determinado por los valores de probabilidad y consecuencia 317

Tabla 31. Calificación de "consecuencias" en relación con el "riesgo de SST" 319

Tabla 32. Calificación de "consecuencias" en relación con el "riesgo de continuidad de servicio" 321

Tabla 33. Apoyo de los órganos de gobierno de una organización para la gestión de activos. Fuente (United Nations 2021), adaptado a equipamiento médico 341

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Los círculos virtuosos de la Planificación y Gestión, y como deben estar siempre conectados. Fuente: Adaptado del documento Adquisición de equipo médico basada en el valor (The Access and Delivery Partnership, 2020) 20

Gráfico 2. Variables de salud que permiten medir la calidad de los servicios 55

Gráfico 3. Índice de indicadores de salud 57

Gráfico 4. Clasificación de software producto sanitario en función del riesgo de producción un daño a pacientes 66

Gráfico 5. Normas destinadas a software producto sanitario 67

Gráfico 6. Marcado CE de productos sanitarios 68

Gráfico 7. Marcado CE de productos sanitarios que incluyen IA 70

Gráfico 8. Proceso desde el desarrollo de producto sanitario hasta evaluación. Fuente: Dra. Soledad Benot López. En la actualidad, los Productos Sanitarios Activos No Implantables 76

Gráfico 9. La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión 77

Gráfico 10. Etapas que se desarrollan en la gestión de activos 77

Gráfico 11. Esquema del Ciclo de vida de productos sanitarios. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L. 79

Gráfico 12. Ciclo de vida de un activo físico y coste asociado. Fuente: (United Nations 2021) 83

Gráfico 13. Ilustración de los costes visibles (directos) e invisibles (indirectos) de la propiedad de equipo médico. Fuente: The Access and Delivery Partnership 83

Gráfico 14. Esquema del Ciclo de vida del software como producto sanitario. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L. 84

Gráfico 15. La vida útil de un producto sanitario. Fuente: COCIR 85

Gráfico 16. Acciones y tareas asociadas a la vida útil del PSANI. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L. 85

Gráfico 17. Línea base de vida efectiva 100

Gráfico 18. Relación de la GTS con un sistema nacional de salud. Adaptado de Global Health Tech Equity, How Emerging CE-GTS Can Help (seminario web). American College of Clinical Engineering, Abril de 2017 106

Gráfico 19. Elementos básicos de un SIG 133

Gráfico 20. Ciclo de retroalimentación de la información para los activos. Inspirado en (United Nations 2021) 135

Gráfico 21. Plataforma de convergencia de codificación universal de dispositivos médicos. Fuente: OMS 170

Gráfico 22. Distribución por países y sistemas de clasificación de dispositivos médicos. Fuente: OMS 170

Gráfico 23. Ejemplo de ficha de clasificación de dispositivo médico según MEDEVIS. Mamógrafo. Fuente: OMS 171

Gráfico 24. Ejemplo de búsqueda de término en GMDN. TAC. Fuente: The GMDN Agency. GMDN® is a registered trademark of The GMDN Agency. All rights reserved. Used under licence from The GMDN Agency Ltd. 173

Gráfico 25. Ejemplo de búsqueda de dispositivo médico en EMDN. Resonancia Magnética (RM). Fuente: EMDN Europe 174

Gráfico 26. Ejemplo de búsqueda de dispositivo. Mamógrafo. Fuente: EMDN Europe 175

Gráfico 27. Áreas de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED 176

Gráfico 28. Flujo de trabajo de Identificador Único de Activos. Trazabilidad 184

Gráfico 29. Ciclo de gestión de activos para la implantación de un SIGEM. Fuente: Marco de gestión de activos equipos médicos (Department of Health. State of Victoria 2012) 194

Gráfico 30. Marco de adquisiciones basadas en el valor. Fuente: The Access and Delivery Partnership adaptado de Medtech Europe, 2017 196

Gráfico 31. Organigrama para la gestión responsable y estratégica de PSANI. 206

Gráfico 32. Vías de incorporación de activo un sistema de salud u organización sanitaria 225

Gráfico 33. Hitos de la vida útil de un equipo médico. Fuente: COCIR 2013 249

Gráfico 34. Representación gráfica de la posición de un activo para la toma de decisiones, sombreando la zona que recoge los activos que deberían ser los primeros en ser incorporados a la organización 260

Gráfico 35. Pasos secuenciales para describir, especificar y preparar las especificaciones de adquisición. Fuente: (The Access and Delivery Partnership (PATH); Del Pueblo de Japón 2020) adaptado 275

Gráfico 36. Elementos de un contrato de mantenimiento de un equipamiento médico. Fuente: COCIR 292

Gráfico 37. Pasos del Plan de acción para la Gestión de Activos (United Nations 2021) 342

Gráfico 38. Proceso completo del Plan de Acción de Gestión de Activos (PAGA) (United Nations 2021), el cual se ha adaptado al Plan Estratégico de Gestión de Activos (PEGA) 342

Gráfico 39. Marco conceptual de la gestión responsable de los activos 345

Gráfico 40. Cómo evaluar las prácticas de gestión de equipamiento médico desde una visión estratégica y responsable 352

Gráfico 41. Las cinco etapas en el ciclo de vida de los activos de equipos médicos. 356

Gráfico 42. Distribución típica del consumo eléctrico en hospitales, según la organización para el Ahorro de Energía de Dinamarca, del documento "Eficiencia energética en hospital y laboratorios", y facilitada por COCIR 360

MAPA DEL DOCUMENTO

TÉCNICO/A	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Es responsable que los equipos médicos estén mantenidos y operados correctamente?	8, 10, 12
¿Le interesa la seguridad y la normativa relativa a los dispositivos médicos tipo equipamiento?	10, 11, 12
¿Trabaja con software, producto sanitario, que corre sobre equipos médicos?	7, 8, 12

GESTOR/A DE ACTIVOS	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Es un profesional que gestiona activos tipo equipamiento médico?	TODOS
¿Es la persona encargada de recoger necesidades, en relación con el equipamiento médico, planificar su incorporación y gestionar su uso durante el ciclo de vida de estos?	6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
¿Le interesa la optimización del uso y rendimiento del equipamiento médico?	6, 8, 12.6.3.
¿Su responsabilidad abarca la toma de decisiones técnico-económicas sobre los equipos?	12.5.4.
¿Necesita conocer qué se hace en el mundo sobre la gestión del equipamiento médico?	9, 11

POLÍTICO/A	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Trabaja como político/a y tiene responsabilidad sobre infraestructuras sanitarias?	6, 9, 12.5.4.1.3., 13
¿Participa en la elaboración de normativas y regulaciones sanitarias?	9, 10, 11, 13
¿Le interesa la sostenibilidad y equidad en la gestión del equipamiento médico?	6, 12, 13.4.
¿Necesita evaluar políticas ya implementadas o validar modelos estratégicos?	13.2., 15

DIRECTIVO/A	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Su papel incluye la toma de decisiones estratégicas sobre la gestión de activos médicos?	6, 9, 12.5.4., 13
¿Le interesa la búsqueda de valor a través de la gestión del equipamiento médico?	6, 12.2., 13
¿Necesita evaluar políticas ya implementadas o validar modelos estratégicos?	13, 15

OPERADOR ECONÓMICO	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Su papel es buscar soluciones para dar respuesta a las necesidades de su cliente?	12
¿Lleva a cabo implantaciones de equipos médicos que después han de interoperar con otros sistemas?	12.5.9.8., 12.5.9.5.
¿Quiere conocer cómo la administración contrata el equipamiento médico?	12.5.6.
¿Y la ejecución de los contratos?	12.6

ESTUDIANTE	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Le resulta todo nuevo sobre la gestión del equipamiento médico?	TODO
¿Le interesa cómo se clasifican los equipos médicos?	8, 9, 11
¿Quiere conocer cómo se planifica y gestiona el equipamiento médico?	6, 9, 13
¿Le interesa la tecnología informática aplicada al sector del equipamiento médico?	7

CLÍNICO/A	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Usa dispositivos médicos en la atención al paciente y participa en la incorporación de estos en su organización?	11.1.1.12.5.4.1.2., 12.5.8., 12.6.3.2.2.2., 12.6.3.5.1.
¿Le interesa conocer la vida útil del equipamiento médico y cuál debe ser su mantenimiento?	8, 12.6
¿Le interesa la integración de nuevas tecnologías de la información y la comunicación con el equipamiento médico?	7, 12
¿Le interesa la formación y capacitación en el uso de equipos médicos?	10.9.5.

TECNOLÓGO/A DE LAS TIC	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Trabaja en la integración de sistemas de información y productos sanitarios (equipamiento médico)?	7, 10, 12.5.9.5., 12.5.9.6.
¿Se encarga de la ciberseguridad de los dispositivos médicos?	12.5.9.6.
¿Le interesa la inteligencia artificial aplicada a la salud y gestión de datos?	7.2.
¿Trabaja en la instalación y configuración de equipos médicos conectados?	12.5.9., 12.6.

TÉCNICO/A DE CONTRATACIÓN	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Gestiona la compra y contratación de equipamiento médico?	9, 12.2.1.
¿Le interesa la evaluación de costos y análisis financiero en las compras?	8, 12
¿Necesita conocer los requisitos y normativas en el proceso de contratación?	13
¿Participa en la elección de operadores económicos y en la gestión operativa de contratos?	12

TÉCNICO/A DE GESTIÓN AMBIENTAL Y ENERGÉTICA	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Le interesa la reducción del impacto ambiental del equipamiento médico?	13.4.
¿Quiere conocer estrategias para mejorar la eficiencia energética y la gestión de residuos?	12.7.
¿Le interesa evaluar la sostenibilidad en la adquisición y uso del equipamiento?	8, 15

TÉCNICO/A PARTICIPANTE EN REGULACIÓN Y NORMATIVA	
Pregunta	**Capítulos de interés**
¿Trabaja en la certificación y cumplimiento normativo del equipamiento médico?	10, 11, 12
¿Le interesa el modelo de gobernanza y control del cumplimiento normativo?	13, 15
¿Necesita conocer modelos de gestión de activos médicos desde la perspectiva regulatoria?	9

1
RESUMEN

El equipamiento médico posee un ciclo de vida definido, lo que hace imprescindible su adecuado uso y cuidado. Garantizando que los profesionales de la salud tengan disponibles las herramientas precisas y seguras, contribuyendo de forma eficaz en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, en definitiva, en la atención y cuidado del paciente.

Cada recurso dentro de una organización requiere de una gestión adecuada. En este caso, la gestión **responsable** y **estratégica** del **ciclo de vida** del equipamiento médico, desde su concepción hasta su eliminación o tratamiento, con el objetivo de maximizar su beneficio.

En este documento tiene como propósito establecer las bases para optimizar la capacidad de los activos en salud. Para lograrlo, es fundamental una planificación y gestión eficiente. La planificación debe iniciar, con una reflexión profunda sobre el propósito del equipo, quiénes serán los encargados de operarlo, cómo se financiará, dónde será instalado, cómo se mantendrá, cómo se podrá mejorar, y como se tratará su reposición y eventual eliminación.

Siguiendo un principio fundamental de la ingeniería térmica, se podría afirmar que la forma más eficiente de ahorrar energía es simplemente no consumiéndola. Para ello se diseña e implementa acciones orientadas a reducir la demanda de los sistemas termodinámicos. De forma análoga, la salud de las personas debería gestionarse de manera preventiva, no es mejor contar con la más sofisticada tecnología para tratar patologías a cualquier costo, sino que lo ideal sería prevenir la aparición de dichas patologías, o al menos, minimizar sus efectos, evitando tener que realizar un despliegue humano, técnico y económico para restaurar una situación que tal vez se hubiera podido abordar con un esfuerzo mucho menor desde el inicio.

La realidad es que preservar y restituir **la salud** en nuestra sociedad tiene un coste elevado. Para quienes gestionan los **sistemas y organizaciones sanitarias** esta tarea es **estratégica,** pues influye en la estabilidad gubernamental y es, además, un acto de

responsabilidad al influir en la vida y muerte de las personas. Por lo tanto, a quienes ostentan esta responsabilidad se les debe exigir, como ciudadano, cliente o accionista, que utilicen todos los medios a su alcance para hacer el uso de los recursos de manera más eficiente posible. Entre dichos recursos se encuentra el **equipamiento médico**, para el cual se plantea la siguiente hipótesis:

"Una gestión responsable y estratégica del equipamiento médico incrementa su valor, entiendo este valor no sólo desde una perspectiva monetaria, sino en términos de todo aquello que el producto puede aportar. En el caso del equipamiento médico, el concepto de valor puede definirse en términos de eficacia diagnóstica o de tratamiento, capacidad productiva, fiabilidad, seguridad, mantenibilidad, disponibilidad, gasto energético, facilidad de uso, interoperabilidad, innovación, resultados en salud"

¿Y por qué esta hipótesis y no otra? Esta hipótesis surge tras una revisión del estado del arte, en la que se analizaron 221 referencias bibliográficas. Uno de los estudios revisados ofrece una respuesta clara a esta cuestión, en concreto el titulado: *Métodos de adquisición y priorización de equipos y dispositivos médicos*[1] *en países de ingresos bajos y medios: resultados de una revisión sistemática de la literatura* (Karin Diaconu 2017). Dicho artículo **concluye con un resultado relevante sobre la eficiencia de los sistemas sanitarios, y si dicho resultado fuera extrapolable al sistema sanitario español, podría implicar un problema grave**. Además, el resto de las fuentes revisadas proporcionan una base sólida para sustentar tanto el análisis del estado del arte como para el desarrollo de esta Guía, confirmando así la pertinencia de la hipótesis propuesta.

En el artículo mencionado, que analiza exhaustivamente 217 documentos tras una búsqueda de 11.220 artículos y publicaciones mediante diversos términos, se **concluye** que entre el **40 %** y el **70 %** del **equipamiento médico**, en **países con ingresos medianos y bajos, no está operativo**, **no se** utiliza o **no es adecuado** para el fin destinado. Algunos de los países evaluados en este estudio incluyen Guinea-Bissau, Mali, Etiopía, Bolivia, Filipinas, Sudáfrica, Perú, China, México, entre otros.

Este alto porcentaje de equipos en desuso, y la consecuentemente **falta de valor no monetario de los mismos**, impacta negativamente en los **resultados clínicos** de los pacientes, en la **eficiencia del sistema de salud** y en la **carga de trabajo de los proveedores** de servicios de salud. Asumir que la ausencia de países de ingresos

1 Dispositivos médicos y Equipos médicos: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices

medios-altos, y altos en el listado analizado significa que no adolecen de este problema, puede ser una presunción abocada al fracaso, porque no se cuenta con datos públicos que confirmen si estos dispositivos están siendo plenamente aprovechados. De hecho, es posible que estos dispositivos solo incrementen los inventarios de las instituciones sanitarias sin haber superado un análisis adecuado de coste-efectividad, respondiendo a únicamente a demandas puntuales.

En el caso de España se han analizado múltiples estadísticas relacionadas con el sector de la salud. La *más reciente es el Informe sobre el sistema sanitario español* (Consejo Económico y Social de España 01/2024), en la cual no se establece una relación entre los resultados asistenciales y los dispositivos médicos. Al compararla con otras estadísticas relevantes, como el documento que cada año el Ministerio de Sanidad edita, sobre el Catálogo Nacional de Hospitales (2024), es posible observar en la sección dedicada al *Directorio de alta tecnología*, una lista de diversos tipos de equipos médicos donde tampoco se vinculan estos con resultados en salud. Buscando precisamente esta Guía las herramientas y experiencias que vinculan equipamiento médico y resultados en salud, o como también denominarse, cómo incorporar este tipo de tecnología basándonos en el valor.

Por otro lado, en la bibliografía consultada se han localizado dos estudios que abordan el concepto de "valor por dinero" en relación con los dispositivos médicos. El primero de ellos trata sobre la *Estimación del precio basado en el valor de 48 dispositivos médicos* (Giulia Hyeraci 2023), en este contexto no se trata de equipos, sino de sistemas relacionados con implantes y nanomaterial para tratamientos. En este estudio, se muestra para cada dispositivo, la diferencia entre el precio venta y su valor en términos de beneficio en salud que produce. Aunque este enfoque podría aplicarse al equipamiento médico, no se localiza ningún estudio que demuestre una relación directa entre equipamiento médico y los resultados en salud. Esto sugiere la necesidad de desarrollar un modelo que ordene todas las variables relacionadas con el producto sanitario, para asegurar que la incorporación de un equipo a una organización de salud se base en valor real del bien, y no bajo criterios arbitrarios.

El segundo estudio, titulado *Adquisiciones basadas en el valor para dispositivos médicos: una revisión del alcance* (Rahmani K 2021), analiza 24 documentos, y concluye que las características identificadas en la Compra Basada en Valor (Value-Based Procurement -VBP-) son: **información**, **colaboración entre partes interesadas**, **experiencia del paciente**, **equipo de análisis de valor**, **capacidad de evaluar alternativas**, **propuesta de valor** (solución), **diálogo competitivo** y **ponderación de criterios de evaluación.**

Este estudio llega a la conclusión afirmativa que el VBP es un marco que guía la revisión y la toma de decisiones para la adquisición de dispositivos médicos, en **todas sus dimensiones**.

Por todo ello, la **gestión sanitaria** se ha de realizar desde un enfoque **responsable**, plenamente consciente de que se está manejando algo vital. Esto conlleva hacer un **uso racional** de los recursos necesarios, **rindiendo cuentas** de forma **transparente** ante la ciudanía, los clientes o los accionistas. Además, es crucial anticiparse a las demandas **futuras**, y trabajar en colaboración con las **personas involucradas**.

Sobre esta reflexión destaca la importancia de que los dispositivos médicos, y en concreto los activos como los **equipos médicos**, juegan un papel esencial en la tan ansiada **salud**[2]. Por tanto, es responsabilidad de **políticos** y **gestores** que emprendan medidas que permitan alcanzar **resultados positivos en salud,** basados en una gestión adecuada del **equipamiento médico**.

Para dar respuesta a todo este planteamiento se ha creado un conjunto de bloques. El **PRIMER BLOQUE** define el **alcance** y los **objetivos** (primarios y secundarios), la **importancia** de la gestión de los activos, aportando cuáles son sus principales **beneficios**, pero también subrayando las **dificultades**, y por último se concretan una serie de términos vehiculares de la Guía, tales como:

- Las **tecnologías de la información y la comunicación** (TIC), que forman parte intrínseca de nuestro día a día y, en cierto sentido, pueden considerarse como parte de nuestro "ARN digital", pues tienen la capacidad de sintetizar las actividades humanas en información digital, e incluso crear **entornos imitando la inteligencia humana**. En este contexto, se analizará la relación directa e inseparable entre el software y el equipamiento médico, así como su conexión con la **inteligencia artificial,** destacando como estas tecnologías potencian el funcionamiento y la evolución de los dispositivos médicos.
- El **ciclo de vida**, en sus distintas acepciones, así como la **línea base de vida efectiva**, serán abordados con el fin de ayudar al lector a comprender que el dispositivo médico[3] es un concepto poliédrico, que responde a distintas realidades y ámbitos. Este enfoque permitirá apreciar que los dispositivos médicos no solo deben evaluarse en términos de su adquisición, sino también en

2 Entendiendo como tal la que definió la Organización Mundial de la Salud en el año 1946, que definía: "*La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*"

3 Dispositivos y Equipos médicos: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices

función de su mantenimiento, actualización y eventual reemplazo, garantizando así su efectividad a lo largo del tiempo.

El **SEGUNDO BLOQUE** se centra en el estudio del estado del arte relacionado con la temática que aborda esta Guía, mediante el análisis de los **modelos** de gestión de activos y equipamiento médico, que se han desarrollado y publicado a nivel mundial. Estos modelos sirven como de base inspiradora para lo que podría denominar una **cadena de mejora continua**, en la que cada persona contribuye con ideas y experiencias, y otras las perfeccionan, devolviéndolas al círculo virtuoso.

Por otro lado, el **TERCER BLOQUE**, el más extenso de todos, se enfoca en la metodología propuesta para el desarrollo de un **Sistema de Gestión de Equipamiento Médico** (**SIGEM)** en el marco de la **gestión de activos**. Esta propuesta permite la creación de un modelo de **clasificación de dispositivos médicos**, definiendo previamente en qué consiste este aspecto, y se complementa con un plan para la interoperabilidad de sistemas de información, lo cual permitirá trazar el ciclo de vida de cada activo desde su concepción hasta su obsolescencia, mediante un **identificador único de equipo**.

Al avanzar en este bloque, el capítulo con mayor relevancia se centra en la **implantación práctica** de un **SIGEM**, que estará compuesto por cinco grandes apartados: (1) **adquisición de información** de los activos que conforman el inventario, (2) **planificación del reemplazo** de equipos, **incorporación de nuevos equipos** y **adquisición de innovaciones**, (3) procedimiento para la **incorporación de los activos** en la organización, presentando un **algoritmo** diseñado para **facilitar la toma de decisiones**, (4) pautas para la **operación y mantenimiento** de los equipos, y (5) **directrices** para la disposición de los equipos que organización sanitaria ya no necesita.

Dentro del mismo bloque, y como elemento unificador, se presenta una iniciativa destinada a mejorar los modelos de gestión propuestos, aplicando una visión transversal en la organización, a través de la **Gestión Responsable y Estratégica del Equipamiento Médico**. Esta propuesta establece los principios rectores, que podrán guiar a quienes gestionan recursos económicos y humanos de una organización, subrayando que la responsabilidad, no solo en gestión, sino también la que se refiere a la dimensión **ambiental** y **energética**.

Por último, se incluye un **CUARTO BLOQUE,** que aborda los aspectos relacionados con la **medición y validación del modelo**, presenta las **conclusiones** y abre un espacio

de **discusión** enfocado en el futuro, con proyectos que complementen y optimicen las propuestas actuales.

Esta Guía no pretende ser un documento de conceptos inamovibles, sino un catálogo de soluciones orientadas a inspirar a gestores, técnicos, clínicos y responsables políticos en búsqueda de formas alternativas de actuación. Su objetivo es optimizar el uso de los recursos, ya sea maximizando el rendimiento de los impuestos, en el caso de la sanidad pública, o priorizando los resultados en salud con un enfoque eficiente, en el ámbito privado. Para ello, se plantea utilizar como herramienta la tecnología al servicio de la práctica clínica.

2
INTRODUCCIÓN

El cumplimiento de los objetivos de una organización depende de dos factores esenciales: **las personas** y el **capital económico**. Dentro de este último, se incluyen tanto los bienes tangibles como los intangibles, ambos necesarios, pero no suficientes por sí solos para entregar el resultado esperado de la organización. Estos recursos se denominan **activos**, cuya definición formal[4] se podría tomar de aquella que indica que un activo es **el elemento que posee un valor potencial o real para una organización**. El valor de un activo puede variar según la organización y sus partes interesadas, y puede ser tangible e intangible, financiero o no financiero.

En el primer cuarto del siglo XXI, la tecnología ha transformado la práctica clínica, volviéndose indispensable para llevarla a cabo, al menos bajo los criterios de exigencia requeridos en los sistemas de salud de los países desarrollados. Esta realidad constituye la doble motivación para el desarrollo de esta Guía. En primer lugar, el creciente impacto de las tecnologías sanitarias en la vida de las personas hace imperativo velar por un uso responsable de esta poderosa herramienta. En segundo lugar, una revisión extensa (aunque no sistemática) de la bibliografía disponible hasta la fecha de finalización de la presente Guía, ha revelado importantes deficiencias en la gestión responsable de los activos destinados a la práctica clínica en el país.

En concreto, el ámbito de esta Guía se enmarca en lo que se considera legalmente como bienes muebles, y específicamente en aquellos conocidos como equipamiento médico[5] o Producto Sanitario Activo No Implantable (PSANI). Este equipamiento incluye

4 UNE-ISO 55000:2015. Gestión de activos. Sistemas de gestión. Requisitos.

5 La norma UNE-EN 60601 utiliza entre su terminología el **equipo electromédico** (equipos ME) y los **sistemas electromédicos** (sistemas ME), que hace que podamos encontrarnos en la bibliografía referencias a esta denominación cuando nos estemos refiriendo a equipamiento médico o PSANI.

los equipos de soporte para diagnóstico o procesamiento in vitro, los cuales están regulados por un conjunto de seis normas predominantes[6].

Como punto de partida, se establece en esta Guía lo que entendemos como equipamiento médico o PSANI.

En términos generales, se considera un producto sanitario, conforme a la normativa de referencia[4], que puede incluir un programa informático con la misma clasificación. Estos productos están destinados por un fabricante a ser utilizados en personas, con el propósito de facilitar el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, alivio o compensación de una lesión o discapacidad, obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, productos de control o apoyo a la concepción, productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de otros dispositivos mencionados. Así mismo[7], pueden ser empleados de manera individual o en combinación con cualquier accesorio que le sea compatible, consumible u otro equipo médico**.**

El equipamiento médico requiere usualmente de instalación, calibración, mantenimiento y desmantelamiento, además de la capacitación de sus usuarios y

---

6 **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

CIRCULAR Nº 3/2012, de la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (AEMPS). Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

UNE 209001:2002 IN. Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

7 Los términos que a continuación se indican los incluye la SEEIC, en combinación con la definición incluida en la de la OMS: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices. Si acudimos a la norma UNE 209001:2002 IN, podemos encontrar las definiciones de producto sanitario no implantable: “PRODUCTO SANITARIO ACTIVO que no está destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, ni destinado a permanecer después de dicho proceso.”, y la de 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”.

un conocimiento adecuado de sus instrucciones de uso. Por esta razón, se excluyen los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

Este documento se centra de manera continua en el concepto "gestión de activos", apoyándose en la norma internacional la UNE-ISO 55000, que regula este ámbito de la ingeniería. Según lo expresado por AENOR en la edición de la certificación correspondiente en España, dicha norma "*permite mantener un control y gobernanza eficaz de los activos en todo su ciclo de vida, mejorando el desempeño financiero, la sostenibilidad, la reputación, así como la eficacia y eficiencia de las organizaciones.*"

En este contexto, el presente documento se propone describir el recorrido que los PSANI realizan a largo de su **ciclo de vida**, un término que contempla un periodo temporal que comienza con la planificación para incorporar un activo en la organización, hasta su adquisición, integración disponibilidad, operación, mantenimiento, y finaliza con su eliminación o enajenación.

El documento tiene como uno de sus objetivos principales establecer un punto de partida para un proyecto más ambicioso que consiste en la **gestión integral de los PSANI dentro de una organización sanitaria**, contemplando un desarrollo metodológico y normativo que fortalezca los procesos internos de la institución.

La gestión integral de activos requiere, de manera imprescindible, la implementación de las siguientes tareas o fases, sin perjuicio de otras que puedan añadirse según las necesidades específicas de la organización:

1. Identificación y clasificación de los activos.
2. Identificación de necesidades.
3. Explotación y análisis de la información recopilada.
4. Ejecución de acciones correctivas para mejorar el rendimiento de los activos.
5. Alineamiento de las estrategias de salud de la organización con los activos esenciales para su implementación.
6. Homogeneización de los activos en función de la cartera de servicio de los centros pertenecientes a la organización sanitaria.
7. Plan de renovación, ampliación e innovación de los activos, basado en un órgano de decisión respaldado por un algoritmo que optimiza el proceso de toma de decisiones.

Estas fases, junto con otras que será detalladas en el presente documento, conforman un marco que puede denominarse "**Plan estratégico para la Gestión**

Responsable de los Activos Equipos Médicos (PSANI)" en el contexto de una organización sanitaria. Alternativamente, y de manera más general, se puede designar a este enfoque, en línea con la nomenclatura que realiza las Naciones Unidas en su Guía de Gestión de Activos (United Nations 2021), como **Plan estratégico de gestión de activos (PEGA)**.

*¿Y por qué se habla de gestión **responsable** de activos, y no solo **gestión de activos** como la define la norma UNE-ISO 55000?*

El texto plantea la distinción entre "gestión responsable de activos" y la "gestión de activos", subrayando que el enfoque sanitario requiere criterios más rigurosos y responsables. La idea principal sostiene que, gestionar el equipamiento médico únicamente mediante normas convencionales de administración de activos puede derivar en decisiones que no siempre estén alineadas con las auténticas necesidades de la sociedad o población para los que se destinan. Y es por ello por lo que, se han de tomar decisiones sobre la adquisición de activos, o su eliminación, en base a criterios no arbitrarios, debiendo ser motivados, y sobre todo que mejoren la eficacia clínica o la eficiencia económica de los activos. El no tomar este camino puede derivar en una menor sostenibilidad de los sistemas de salud y limitar su capacidad de maximizar el valor del activo, entendiendo el valor de acuerdo con la definición Porter & Olmsted (2006), como **resultados de salud** con relación al **coste invertido**. Por lo tanto, es fundamental que las decisiones se tomen siguiendo criterios acordados por las partes interesadas, y garantizando que dichas decisiones sean fruto de un proceso deliberado y no arbitrario.

A continuación, se ilustrará este planteamiento con un ejemplo práctico: Supóngase que un sistema de salud lleva a cabo estudios diagnósticos de distintas áreas anatómicas mediante resonancia magnética. Si tales estudios no se realizan en el centro sanitario que indica las pruebas, sino mediante un proveedor externo, es posible que el centro decida adquirir un nuevo equipo de resonancia bajo el supuesto de que el coste por estudio será inferior al de externalizar el servicio. Esta decisión podría derivar en tres situaciones posibles: una primera, en la que se cumpla la hipótesis, esto es, que se consiga demostrar que es más eficiente realizar las citadas pruebas con recursos propios. Una segunda, que se llegue a la conclusión que no es más eficiente internalizar el servicio. O una tercera, en la que la organización no sea capaz de saber si hubiera sido mejor continuar con el servicio sanitario externo de resonancias magnéticas, o asumir como propia las mismas. Siendo esto último lo que parece estar pasando en múltiples sistemas sanitarios, a la vista que no se ha localizado en la bibliografía consultada.

Ya que no se ha localizado ningún tipo de referencia si un modelo, externalizados o internalizados, de servicios sanitarios, es más eficiente o rentable. Por lo que nos lleva a la conclusión que antes de llevar a cabo inversiones, o desarrollar servicios que incluyan equipamiento médico, se deban establecer procedimientos claros, se planifiquen adecuadamente las acciones, se pongan en servicio los sistemas de información que midan adecuadamente nuestra actividad, y los recursos que utilizamos para ello, y se evalúen los resultados, para que estos se puedan publicar, como muestra transparente del buen gobierno. En definitiva, llevar a cabo una **gestión responsable del activo.**

Un ejemplo representativo de una propuesta teórica, ya que no se han localizado información sobre los resultados, de un sistema sanitario bien gobernado, puede ser el que se establece en la política de gerencia sobre equipamiento médico del Tayside, entidad (trust), que da apoyo sanitario al National Health Service (NHS) del Reino Unido, y que forma una de las catorce regiones del NHS en Escocia. Esta organización implementa una **Política de Gestión de Equipos Médicos** que asegura una gestión integral del ciclo de vida de los equipos, con el objetivo de optimizar su uso y garantizar su disponibilidad y seguridad para los pacientes. Dicha política establece las siguientes directrices fundamentales para la adquisición, uso y disposición del equipo médico:

- **Adquisición**: Todo equipo médico debe ser adquirido de acuerdo con las normas e instrucciones de la organización y con las directrices nacionales y europeas vigentes, alineándose asimismo con la estrategia de equipamiento de la organización.
- **Adecuación**: Se prioriza la adquisición de tecnología que cumpla con las necesidades clínicas identificadas, con el fin de asegurar que cada paciente reciba el tratamiento adecuado, "Dar a cada paciente lo que necesita"[8], evitando la compra de dispositivos cuya utilidad no sea garantizada.
- **Seguridad en la introducción y ubicación**: Cada equipo se introduce en las áreas de atención de manera controlada, colocándolo en el entorno apropiado para su uso clínico previsto y bajo condiciones seguras.
- **Operación por personal cualificado**: La operativa en los dispositivos es exclusiva de personal capacitado y competente, garantizando así su utilización efectiva y segura.
- **Mantenimiento y supervisión**: Los equipos se mantienen en condiciones de seguridad y rendimiento óptimo, registrando y monitorizando sus funciones

8 Autoría de la frase: Alberto Pérez Rozos. Gestor sanitario y especialista en física médica. Servicio Andaluz de Salud.

para preserva la confiabilidad del producto original.

- **Integridad y seguridad de datos:** En los casos en que se corresponda, se asegura la integridad de los datos asociados y la seguridad de la conectividad de red.
- **Eliminación y reutilización segura:** Al final de su vida útil, el equipo se desecha de manera segura, procurando, cuando sea posible, extraer un valor residual del mismo.
- **Sustitución y sostenibilidad:** La sustitución de los activos y la adquisición de nuevos elementos, se realizan conforme a los procedimientos y orientaciones de la organización, con un enfoque en la sostenibilidad de la gestión de activos.

Es fundamental establecer un **Programa de Reemplazo Continuo de equipos médicos (PRC)**, que evite la interrupción de servicios o demoras en la atención, contribuyendo así a reducir el riesgo de resultados clínicos no deseados.

La elección y uso adecuado de los activos es, sin duda, un proceso complejo que involucra no sólo la intuición y experiencia médica, sino también la intervención de tecnólogos que aporten conocimiento técnico, análisis costo-eficiencia y criterios de sostenibilidad. Si bien cada profesional de la salud tiene el discernimiento clínico para determinar lo que considera mejor para sus pacientes, los tecnólogos desempeñan un rol clave en la selección, optimización y mantenimiento de dichos activos.

Los tecnólogos no sólo garantizan que el equipamiento médico cumpla con altos estándares de rendimiento y seguridad, sino que también se aseguran de que estos recursos estén alineados con los objetivos estratégicos de la organización. En esencia, aportan una visión integral que promueve el uso racional de los activos, asegurando así que el equipamiento médico no sólo sea efectivo, sino también eficiente y sostenible para el sistema sanitario en su conjunto.

En tiempos recientes, esta concepción ha derivado a la popularización de un concepto palabra clave en el ámbito sanitario: **el valor**, en torno al cual se han generado movimientos colectivos que abogan por avanzar en esta dirección. Una de las iniciativas más recientes y completas es la emprendida por **EIT Health**[9], la cual promueve un ***Manifiesto para la Transformación hacia una Atención Sanitaria Basada en Valor***[10]. Este manifiesto busca una reestructuración integral del Sistema Nacional de Salud

9 EIT Health, consorcio público-privado sin ánimo de lucro con más de 144 socios de 14 países centrado en la educación, investigación y creación empresarial dentro del ámbito de la salud pública. https://eithealth.eu/spain-2/?lang=es

10 https://eithealth.es/thinkandactforvalue

(SNS), situando al **paciente en el centro de la toma de decisiones**, con el objetivo de mejorar su experiencia, optimizar los resultados en salud y aumentar la eficiencia del sistema.

La metodología conocida[11] como **Value-based Healthcare (VBHC)**, se define como un enfoque orientado a ofrecer herramientas que permitan obtener resultados en salud y atención sanitaria cuantificables, que reflejen los aspectos que los pacientes valoran o consideren prioritarios. Al mismo tiempo, esta metodología facilita la eficiencia en el manejo de costos las organizaciones sanitarias, integrando una visión centrada en el paciente con objetivos de sostenibilidad económica en el sistema de salud.

El contenido de la presente Guía forma parte del desarrollo elaborado por la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), apoyándose en distinta medida en el análisis del *estado del arte,* en la traslación de experiencias que hemos considerado de éxito, la práctica profesional de los autores y los razonamientos derivados del conocimiento obtenido.

Los textos y gráficos incluidos en esta Guía han sido referenciados adecuadamente a sus fuentes de origen. Se entiende que el contenido de estas publicaciones puede ser utilizado libremente, siempre y cuando se proporcione la debida referencia a la fuente original. Este uso está sujeto a las condiciones de citación apropiada, con el objetivo de garantizar el reconocimiento de los derechos de autor y mantener la integridad del trabajo original.

En el caso de aquellos materiales sujetos a derechos de *Copyright* ©, se ha procedido a adaptarlos a otro formato y contenido para evitar cualquier posible conflicto con los derechos mencionados.

Esta Guía se ha elaborado con fines exclusivamente formativos y sin ánimo de lucro, y su objetivo principal es compartir conocimiento que pueda resultar útil para profesionales y organizaciones. Se espera, además, que los contenidos aquí presentados contribuyan a mejorar el desempeño de quienes participan en el ámbito de la electromedicina e ingeniería clínica, en la gestión del equipamiento médico, la dirección de las organizaciones y la política, destacando el apoyo esencial que esta disciplina brinda al sector sanitario.

---

11 https://eithealth.eu/think-tank-topic/value-based-healthcare/#:~:text=VBHC%20provides%20a%20methodology%20for,cost%20efficiencies%20within%20health%20services

Los autores de este documento declaran que no poseen ningún conflicto de interés en relación con las opiniones vertidas en esta Guía. Asimismo, se declara que los contenidos de este documento han sido desarrollados de manera objetiva, imparcial y sin la influencia de intereses personales, financieros o comerciales que puedan haber comprometido su integridad o independencia.

3
OBJETIVO PRIMARIO

Lo que todo proyecto requiere es una definición clara de sus objetivos, los cuales deben cumplir una serie de condiciones fundamentales. Entre dichas condiciones proponemos las siguientes:

Que sea e**S**pecífico.

¿Cada término del objetivo tiene una razón de ser?
¿Qué se quiere conseguir y por qué?
¿Cuáles son los resultados esperados?

Debe ser **M**edible.

¿Cómo se puede medir? ¿Es simple o complejo?
¿Es replicable?

Tiene que ser **A**lcanzable.

¿Se fijan objetivos y metas realistas que pueden ser alcanzables?

Es necesario que sea **R**elevante.

¿Están los objetivos bien alineados con objetivos más amplios o superiores?
¿Mejoran el desempeño de un colectivo u organización?

Necesita contener **T**iempos (plazos, cronograma).

¿Hay establecido un plazo para cada objetivo, plan o tarea?

Nota: Letras resaltadas intencionadamente para construir el acrónimo: **SMART**, que nos serviría para recordar que debemos buscar objetivos “inteligentes”.

Partiendo de esta base metodológica, se define a continuación el **objetivo primario** de la Guía, y utilizando el mismo como referente procederemos a responder a cada una de las preguntas planteadas en el apartado anterior, con el fin de verificar que el objetivo ha sido establecido de manera adecuada.

OBJETIVO PRIMARIO
Realizar una propuesta de gestión estratégica y responsable del equipamiento médico para conseguir aumentar su valor, entendiendo como valor a todo aquel término cuantitativo y cualitativo positivo que nos puede aportar dicho producto, en términos de eficacia, eficiencia, seguridad e innovación.

Para alcanzar este objetivo, será necesario seguir un esquema básico que se mantendrá a lo largo de toda la Guía:

Gráfico 1. Los círculos virtuosos de la Planificación y Gestión, y como deben estar siempre conectados. Fuente: Adaptado del documento Adquisición de equipo médico basada en el valor (The Access and Delivery Partnership, 2020)

Para evaluar si el objetivo primario ha sido correctamente formulado, se procederá a responder las preguntas establecidas en el marco del modelo SMART:

1. ¿Es específico?

a. ¿Cada término del objetivo tiene una razón de ser?

Para responder a esta pregunta, es necesario abordar previamente otra cuestión:

¿Cuál es el propósito de la tecnología médica? La tecnología médica tiene como objeto tratar y prevenir enfermedades, así como mejorar la salud, específicamente al ámbito

clínico, diferenciándose del concepto más amplio de bienestar o salud general. **La tecnología para uso clínico debe basarse en principios científicos y su idoneidad clínica, evitando que se rija por criterios basados en cómo vender más**.

No solo es relevante entender el propósito detrás del uso de la tecnología médica, sino que también es esencial considerar como se emplea, dado que un uso inadecuado de determinados equipos médicos puede, por un lado, descubrir nuevas formas de diagnósticos y tratamiento de enfermedades, pero por otro lado, puede acarrear riesgos innecesarios que deben ser cuidadosamente evaluados.

La capacidad productiva y la fiabilidad del equipo médico son igualmente consideradas de gran importancia, ya que, además de ser eficaz y seguro, un equipo médico debe ser capaz de atender a la mayor cantidad posible de usuarios debe atender al mayor número de posibles usuarios y estar disponible el mayor tiempo posible.

Por tanto, *¿Por qué se utiliza el término "integral"?* La razón radica en la necesidad de adoptar una perspectiva integral que proporcione una respuesta adecuada a esta pregunta: *¿Para qué es la tecnología médica?* Esta respuesta debe ser abordad desde un punto de vista responsable, que no se limite únicamente a aspectos económicos, comerciales, técnicos o sociales, sino que integre lo mejor de cada uno de los enfoques.

Así, se justifica la aplicación de una metodología de trescientos sesenta grados, que permita dar respuesta en el documento a todas las visiones y concepciones del **equipo médico.**

¿Por qué se indica que es responsable? Porque la incorporación de equipamiento a una organización sanitaria no debe limitarse a una cuestión técnica o política. Este proceso implica asumir la obligación de gestionar de manera eficiente los recursos aportados por la ciudadanía o los accionistas, con el fin de alcanzar resultados concretos en salud. De esta forma se establece un paralelismo con el concepto de uso racional del medicamento, proponiendo la necesidad de adoptar el principio de gestión responsable del equipamiento médico, que contemple dimensiones **sociales, económicas y ambientales**.

¿Por qué el equipamiento médico? En cuanto al énfasis en el equipamiento médico, se justifica por su proximidad directa con la vida humana, ya que su diseño y función están orientados a diagnosticar, tratar o intervenir sobre el cuerpo o sus fluidos. Asimismo, su uso demanda un alto nivel de cualificación por parte de los profesionales sanitarios, abarcando no solo a médicos, sino a otras áreas especialistas sanitarios,

como enfermería, bioquímica, fisioterapia, odontología, etc. Además, el manejo de estas tecnologías requiere la participación de expertos en áreas afines como ingeniería, la bioingeniería, la radiofísica, la bioinformática.

Esta perspectiva pone de manifiesto la necesidad de un enfoque integral en la gestión del equipamiento médico, subrayando su relevancia para la salud y el bienestar social.

b. ¿Qué se quiere conseguir y por qué?

Modelo de gestión de activos: un enfoque sostenible. Se propone un modelo de gestión de activos que integre el principio de sostenibilidad como eje central. *¿Y por qué sostenible?* Porque ningún sistema, servicio u organización puede mantenerse ni mejorar a lo largo del tiempo sin un esfuerzo continuo y estructurado que permita revisar **cómo** se están llevando a cabo las actividades, **qué resultado** se están obteniendo, a **qué riesgos** se enfrentan y **cómo es posible optimizar** estos procesos.

La gestión de activos se encuentra influenciada por múltiples variables, que en su diversidad y complejidad exigen el desarrollo de fórmulas eficientes para ordenar prioridades, establecer **metodologías** para la incorporación de nuevos activos **acorde con los recursos** de la organización, supervisar el uso de los activos existentes y **planificar** su innovación o eliminación. Si estas tareas no se implementan de forma sistemática, la organización corre el riesgo de volverse ineficiente, enfrentando la desaprobación de quienes la sustentan, o en casos más críticos, su desaparición.

La adaptación como fundamento de la sostenibilidad. En toda organización sanitaria, la capacidad de **adaptación** constituye un pilar esencial para enfrentar tanto las realidades internas como las externas que moldean su entorno diario. Este concepto puede observarse en los sistemas ecológicos, sociales o económicos, que realizan ajustes para responder a estímulos de diversa naturaleza, ya sean reales o previstos, con el fin de moderar los daños potenciales o aprovechar las oportunidades derivadas de los cambios.

La adaptación en este contexto implica transformar procesos, prácticas y estructuras para garantizar la continuidad operativa y evitar situaciones críticas como bloqueos funcionales o colapsos administrativos. Más aún, la capacidad de adaptación asegura que las organizaciones sanitarias estén preparadas para enfrentarse a amenazas y superar vulnerabilidades en un entorno dinámico.

Resiliencia y sostenibilidad: un binomio necesario: Para que una organización sanitaria sea sostenible, debe ser **resiliente.** Esto significa contar con la capacidad de ajustarse y responder de manera efectiva a los choques y cambios que afectan su desempeño. La resiliencia exige una evaluación constante sobre la capacidad de los activos, sistemas o servicios para acomodarse a las tensiones, antes de que se requieran intervenciones correctivas que garanticen la continuidad de los niveles de servicio actuales.

En este marco, la sostenibilidad y la resiliencia no son conceptos independientes, sino elementos complementarios que deben integrarse en el modelo de gestión de activos. Sólo a través de este enfoque integrado será posible garantizar que las organizaciones sanitarias mantengan su relevancia, operatividad y compromiso con los objetivos de salud pública en un entorno en constante evolución.

c. ¿Cuáles son los resultados esperados?

El objetivo principal es desarrollar un modelo integral que contemple todos los elementos necesarios para su implementación práctica, permitiendo su **evaluación continua** y facilitando su mejora a lo largo del tiempo.

A partir de estos resultados, se podrá construir un registro sistemático de experiencias y lecciones aprendidas, mediante lo que se denomina **Comunidades de Práctica (CdP).** Según las Naciones Unidas (2021), las Comunidades Prácticas se definen como redes de profesionales con diversos perfiles formativos y habilidades, en las que se comparten experiencias y se desarrollan soluciones colaborativas ante problemas específicos.

2. Debe ser Medible.

a. Cómo se puede medir? ¿Es simple o complejo?

La medición del logro alcanzado con el objetivo planteado se llevará a cabo mediante la elaboración de un ejemplo práctico, utilizando un equipo médico, de alto impacto en la salud. A partir de este ejemplo, se realizará un análisis integral de su ciclo de vida, asegurando que no exista ningún factor que impida que el activo cumpla con su propósito previsto, ni que falle en alcanzar los objetivos establecidos por la organización, y garantizando que lo haga de forma sostenible.

El análisis también podrá realizarse a través de un enfoque estadístico, utilizando la información precisa proporcionada por los equipos médicos y validada por expertos

que evalúan la rentabilidad, indicadores de desempeño y el ciclo de vida que posee un equipo médico una vez puesto en funcionamiento. Además, se podrá realizar una evaluación inicial sobre la facilidad de integración de las tecnologías con las infraestructuras de base existentes y su capacidad de adaptación del personal que los utiliza.

Respecto a la simplicidad o complejidad del proceso, la respuesta dependerá de cómo se implemente esta Guía. Aunque el modelo propuesto es inherentemente complejo, su éxito dependerá de un **esfuerzo equilibrado y sostenido a lo largo del tiempo** por todas las **partes interesadas**, aunque no siempre comprometidas de igual forma. La implementación adecuada llevará al éxito del proyecto, con resultados que justificarán el tiempo invertido. Es importante destacar que, en organizaciones maduras con fuertes inercias, la resistencia al cambio puede ser muy elevada, lo que podría poner en riesgo la viabilidad del proyecto. Para mitigar este riesgo, se recomienda realizar la implementación por fases, en algunos casos secuencial y no paralela.

b. ¿Es replicable?

El presente Guía propone múltiples ejemplos prácticos de cómo la gestión de los activos puede basarse en **fórmulas tangibles**, que permiten su **replicabilidad.** De este modo, se facilita la transmisión a las **partes interesadas** de que el **propósito** de la organización se está **cumpliendo**, y que, además, se está llevando una **rendición de cuentas adecuada**, fundamentada en criterios de **transparencia** y **sostenibilidad**.

3. Tiene que ser Alcanzable.

a. ¿Se fijan objetivos y metas realistas que pueden ser alcanzables?

La definición de objetivos secundarios y metas realista, tal y como se mencionó en el apartado anterior, dependerá de la madurez de la organización, y de la complejidad y escala de su Sistema de Gestión de Activos (SIG). Por tanto, es necesario que la implantación del modelo se realice por fases, adaptando los planes y tareas a la idiosincrasia de la organización y los recursos disponibles, con el fin de alcanzar los objetivos de manera progresiva.

4. Es necesario que sea Relevante.

a. ¿Están los objetivos bien alineados con objetivos más amplios o superiores?

El objetivo de una organización sanitaria, desde la perspectiva de los Productos Sanitarios Activos no Implantables (P)SANI, es garantizar la disponibilidad de los medios necesarios, tanto humanos como materiales, para que la población a la que se atiende disfrute de un buen estado de salud (resultados en salud). Además, en caso de enfermedad, debe asegurar una respuesta rápida, equitativa, accesible y sostenida en el tiempo, que permita alcanzar el mejor estado de salud y bienestar posible, todo ello a un costo asumible.

Por consiguiente, si no se dispone de los medios materiales adecuados, incluidos los PSANI, como elemento fundamental, o si estos no están disponibles en cantidad suficiente para atender a la población dentro de un plazo que la naturaleza de la enfermedad permita, o si su adquisición exceda la capacidad financiera de la organización, será inviable para esta cumplir su objetivo.

b. ¿Mejoran el desempeño de un colectivo u organización?

El propósito señalado refleja la intención fundamental del modelo propuesto. No es posible lograr una mejora sostenible de la misión o propósito de una organización sin llevar a cabo un análisis exhaustivo que aborde su razón de ser, los **medios mediante los cuales alcanza sus objetivos, y las oportunidades de optimización y mejora continua**.

5. Necesita contener Tiempos (plazos, cronograma).

a. ¿Hay establecido un plazo para cada objetivo, plan o tarea?

En el apartado correspondiente de fases de implantación del modelo, se establecerán los plazos para cada una de las etapas, lo que permitirá estimar la duración total del proceso de implantación de un sistema de gestión integral y responsable de activos.

En síntesis, los **objetivos de la gestión responsable de activos médicos son los siguientes:**

a. **Fomentar sistemas de salud proactivos:** Promover la salud a través de la prevención y la anticipación a la demanda asistencial.
b. **Garantizar la seguridad, eficiencia** y **calidad de los sistemas de salud:** Asegurar que los activos contribuyan a mejorar estos aspectos clave.

c. Construir **sistemas de salud integrales:** Posibilitar que los activos desempeñen un rol central en la implementación de políticas sanitarias, la evaluación de resultados y la facilitación de cambios para alcanzar objetivos de salud.
d. **Fortalecer la resiliencia y solidez de los sistemas de salud:** Asegurar que puedan adaptarse y responder eficazmente a cambios demográficos, de morbilidad y emergencias sanitarias.
e. **Impulsar una innovación útil:** Priorizar soluciones que generen mejores resultados, debidamente comprobados, con un menor esfuerzo y a un costo asumible.

Según un Trust del NHS, en concreto el Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals (2021), los objetivos de su política para la selección y adquisición de dispositivos médicos son:

1. **Definir las líneas de responsabilidad:** Establecer claramente las responsabilidades en la selección y compra de dispositivos médicos, asegurando que estas no se limiten a una división, distrito o departamento específico.
2. **Fomentar la participación de los usuarios**: Garantizar que los usuarios finales participen en las decisiones relacionadas con la selección de dispositivos médicos, manteniendo estándares adecuados de confianza y seguridad.
3. **Asegurar la idoneidad de los dispositivos médicos**: Confirmar que los dispositivos médicos, tanto nuevos como existentes, sean seguros de usar, rentables (coste-efectividad) y cumplen con los estándares calidad establecidos por los proveedores de salud autónomo (NHS Trust) para optimizar el tratamiento de los pacientes.

Por otro lado, el servicio de salud de Queensland Health (2020), en Australia, establece que la implementación de directrices para la categorización de equipos médicos y la asignación de vida útil por categoría puede proporcionar los siguientes beneficios:

1. **Mejora en la generación de informes**: facilitar informes más precisos y detallados sobre los activos de equipos médicos a nivel del sistema, así como para cada hospital y área de salud.
2. **Optimización en la planificación del reemplazo de equipos médicos**: Incrementar la capacidad de pronosticar el reemplazo de equipos médicos de manera eficiente.

3. **Asignación equitativa de recursos financieros**: Promover una financiación más transparente y justa para cada hospital y área de salud, en el marco del programa de **Reemplazo de Equipos de Tecnología Sanitaria** (HTER).
4. **Gestión proactiva de activos**: Mejorar la administración de activos mediante el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.
5. **Determinación precisa de la depreciación**: Facilitar la estimación de la depreciación producida en los equipos médicos al definir claramente su vida útil asignada.

4
OBJETIVOS SECUNDARIOS

El cumplimiento del objetivo principal conllevará el planteamiento y la consecución de varios objetivos secundarios, que podrían considerarse también como subproductos del objetivo principal que se planteó, que es un modelo integral de gestión del equipamiento médico. Estos objetivos secundarios son los siguientes:

1. **Vinculación con los objetivos de los sistemas de salud:** Establecer una relación directa entre los objetivos concretos definidos en **los planes integrales de salud** de las organizaciones sanitarias y la gestión del equipamiento médico.
2. **Sistema de clasificación de activos:** Diseñar un sistema de clasificación de activos que permita una gestión de activos de manera uniforme entre instituciones equivalentes, facilitando la interoperabilidad y comparación entre organizaciones.
3. **Identificación unívoca de activos:** Definir un sistema de identificación único para los activos dentro de organizaciones que emplean múltiples sistemas de información, asegurando una trazabilidad y gestión eficiente de los mismos.
4. **Armonización tecnológica:** Establecer criterios para armonizar la tecnología sanitaria en centros que prestan servicios similares, atendiendo a principios de **equidad** y **accesibilidad,** y reduciendo disparidades en la atención sanitaria.
5. **Adquisición basada en necesidades:** Crear un marco para la adquisición de equipamiento que considere **únicamente las funcionalidades necesarias**, para la ubicación y contexto donde se va a utilizar, evitando características superfluas que incremente innecesariamente los costes a lo largo del ciclo de vida del producto.
6. **Gestión del ciclo de vida del activo:** Desarrollar un modelo que permita gestionar de forma integral todas las etapas del ciclo de vida de un activo, desde su adquisición hasta su retirada, optimizando su uso y rendimiento.
7. **Algoritmo de priorización:** Diseñar un algoritmo que facilite la toma de decisiones para priorizar la incorporación de equipamiento médico, basado en criterios técnicos, económicos, asistenciales y estratégicos.

8. **Sostenibilidad energética:** Proponer medidas específicas para aumentar la sostenibilidad energética en el uso y gestión de los equipos médicos, promoviendo prácticas responsables con el medio ambiente.

5
ALCANCE

Todo el proyecto gira en torno a los activos, ya sean tangibles (como el equipamiento electromédico), o intangibles (como el software). Para comprender cómo se estructura y define el alcance de esta Guía, es esencial abordar el concepto de **gestión de activos no financieros.**

La gestión de activos no financiero se define como el conjunto de actividades coordinadas que permiten supervisar y mantener el valor de los bienes. Estas actividades buscan equilibrar riesgos, costes, productividad, oportunidades y propósito de los activos, con el objetivo de maximizar su valor durante su ciclo de vida. Este proceso debe garantizar que los bienes se utilicen de manera eficiente y se mantengan al menos su mantenimiento hasta el agotamiento completo de su utilidad.

En este contexto, es fundamental aplicar una **regla de oro** en la gestión de activos no financieros:

> Un activo debe responder, al menos, a una necesidad concreta, tiene que dar respuesta a un porcentaje sustancial de la población, debe responder a una prioridad analizada bajo una metodología conocida y lógica, tiene que poder adquirirse y mantenerse sin poner en riesgo la supervivencia social, económica y ambiental de la organización.

Asimismo, el activo debe cumplir con un determinado nivel de servicio requerido, de la manera más eficiente posible, a lo largo de toda su vida útil. Para ello es necesario que sepamos de **qué activos disponemos, cómo está compuestos y qué capacidades poseen**. Y sin duda, también debemos conocer con qué recursos humanos contamos, y qué nivel de cualificación es necesario exigir para que podamos dar respuesta al alcance previsto.

De acuerdo con las Naciones Unidas (2021), la gestión ar los **activos disponibles, comprender cómo están compuestos y conocer sus capacidades**. Sin lugar a duda,

también es imprescindible evaluar con qué recursos humanos se cuenta, y determinar el nivel de cualificación necesario para dar respuesta al alcance previsto.

Además, resulta esencial conocer el tipo de activo que posee la organización y en qué estado se encuentra. Esta información es clave para decidir qué acciones emprender. Por esta razón, es necesario responder a los "seis cuál" de la gestión de activos, que autores como Vanier en su ***¿Por qué la industria necesita herramientas para gestionar activos?*** (2001), plantaba las siguientes cuestiones:

1. *¿Cuál es y dónde está el activo?*
2. *¿Cuál es su valor?*
3. *¿Cuál es su condición actual?*
4. *¿Cuál es su vida útil restante?*
5. *¿Cuál es su mantenimiento diferido?*
6. *¿Cuál debo reparar primero?*

Del mismo modo se podrían plantear preguntas similares basándose en los "seis cuántos":

1. *¿Cuántos activos y de qué tipo hay?*
2. *¿Cuánto cuesta mantenerlos?*
3. *¿Cuánto recursos humanos necesito para mantener su condición actual?*
4. *¿Cuánto se ha gastado en lo que lleva de vida útil el activo?*
5. *¿Cuánto de seguro es el activo frente a amenazas cibernéticas?*
6. *¿Cuántos puntos debe poseer una valoración para que un activo sea reemplazado, un nuevo equipo se incorpore al inventario, o una innovación forme parte de un PSANI?*

Respecto a esta última pregunta, se ha incluido en esta Guía el apartado: Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico, que permitirá profundizar en este punto, analizando la relevancia de este.

El alcance del presente Guía engloba a la **gestión de activos no financieros**, **tanto tangibles como intangibles**, con un énfasis en particular en los **Productos Sanitarios Activos No Implantables (PSANI)**, los **productos sanitarios para el soporte al diagnóstico in vitro**, y en general el **equipamiento médico**. Este alcance incluye todos los dispositivos y equipos médicos que son utilizados por una organización sanitaria, independientemente de su forma de adquisición, ya sea por compra, arrendamiento, prestación de servicio, cesión o incluso aquellos llevados a una organización por un paciente, empleado cuidador o contratista.

De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Un **dispositivo médico**: Se refiere a un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud. Por lo general, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Esta categoría incluye equipos médicos, dispositivos implantables de un solo uso, diagnósticos in vitro y algunas tecnologías de asistencia.

Un **equipo médico:** Es aquel utilizado con fines específicos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión. Puede utilizarse solo o en combinación con accesorios, consumible u otro equipo médico. Los equipos médicos no incluyen dispositivos implantables, desechables o de un solo uso. Los equipos médicos son un activo de capital y generalmente requieren instalación, calibración, mantenimiento, capacitación para su uso y desmantelamiento, actividades que son habitualmente gestionadas por ingenieros clínicos. También se incluyen dentro de esta categoría los equipos y sistemas con capacidad de TI utilizados para los fines anteriores. Aunque, y como se ha indicado en la introducción del presente documento, en el sistema normativo español se conoce a estos dispositivos como Producto Sanitario Activo No Implantable (según norma UNE 209001:2002 IN).

Tras la presentación del alcance, es necesario conceptualizar este documento y comprender su dimensión. Para ello, es esencial definir el principal eje alrededor del cual girará toda la Guía: "**las tecnologías sanitarias**".

¿Y qué debemos entender por tecnologías sanitarias? De acuerdo con la OMS (2006), se trata de aquellos recursos diseñados para satisfacer las necesidades sanitarias, ya sean individuales o colectivas, de las personas sanas o enfermas. Estas tecnologías abarcan una amplia variedad de elementos, como:

- Medicamentos,
- Equipos y dispositivos médicos,
- Procedimientos médicos,
- Modelos organizativos,
- Sistemas de apoyo empleados en la atención sanitaria.

Para obtener una percepción más tangible de este concepto, es útil recurrir a cuatro áreas terminológicas básicas, que nos permitirán comprender mejor el propósito y función de las tecnologías sanitarias:

1. Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.

2. Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad.

3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4. Control de la concepción.

Fuente: NHS. Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. NHS Foundation Trust (2021)

El conjunto de acciones que habilitan a las tecnologías sanitarias es amplio y complejo, especialmente si no se logra visualizar de manera concreta en qué se traducen. Para facilitar esta comprensión, es posible realizar una división esquemática y tangible de los tipos de tecnologías sanitarias existentes:

1. Procesos, modelos y sistemas.
2. Medicamentos.
3. Dispositivos.

Dentro del grupo de dispositivos, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** de los Estados Unidos (FDA[13]) lo clasifica en tres categorías principales basadas en el riesgo que su uso supone para la vida humana:

1. Dispositivos de riesgo bajo (Clase I).
2. Dispositivos de riesgo moderado (Clase II).
3. Dispositivos de riesgo alto para el soporte de la vida (Clase III). (Johnson 2020)

En el ordenamiento jurídico europeo, y por tanto español, los dispositivos mencionados se clasifican bajo la categoría de **productos sanitarios**, conforme al Reglamento **(UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. A partir de este punto, dicho reglamento se referirá, como **MDR**[14] **(Medical Device Regulation)**.

13 https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda#:~:text=La%20Administraci%C3%B3n%20de%20Alimentos%20y,UU

14 Este acrónimo también recogerá la norma: Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

El MDR establece en su *Capítulo I, artículo 2 (Ámbito de aplicación y definiciones)*, lo siguiente:

Se entenderá por **«Producto sanitario»** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Adicionalmente, considera también como productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

Se recomienda al lector consultar el resto de las definiciones del citado reglamento para obtener una comprensión completa de su alcance.

El MDR organiza estos productos bajo una clasificación más específica denominada **«Reglas de clasificación»** (Capítulo III). Estas reglas establecen **veintidós criterios** mediante los cuales los productos sanitarios son clasificados en las siguientes categorías:

- Clase I,
- Clase IIa,
- Clase IIb,
- Clase III.

De esta forma, aunque guarda similitudes con la clasificación FDA, el MDR subdivide la Clase II en dos categorías: IIa y IIb, lo que permite una categorización más detallada basada en el nivel de riesgo asociado al producto.

La presente Guía se centrará en una parte específica de los **productos sanitarios clasificados como Clase IIa y IIb**, que por su complejidad recomendamos consultar el citado capítulo III del Reglamento (EU) 745/2017[15], donde se detalla dicha clasificación. Y han sido elegidas dichas clasificaciones porque se corresponden con los productos sanitarios, en el caso de equipamiento, más utilizado en las actividades diarias, dada su frecuencia y volumen, siendo más crítico gestionarlos eficientemente. Por otro lado, al ser de uso común y masivo, cualquier mejora en su gestión tiene un impacto significativo en costos y sostenibilidad.

De forma más puntual, pero sin dejar de mencionarlos, se tratarán cuestiones relacionadas con **equipos para diagnóstico in vitro** (IVD), que a su vez se clasifican por el Reglamento (EU) 746/20217[16], en las **clases A, B, C y D**, en su anexo VIII de reglas de clasificación.

A la vista de este complejo mundo del producto sanitario, y sobre todo por aquello que lo envuelve: la preocupación creciente de la sociedad por su salud, y las ingentes cantidades de dinero que mueve. Parece evidente que tanto un servicio de salud público, como una corporación privada o sin ánimo de lucro, prestataria de servicios sanitarios, debe centrar gran parte de sus esfuerzos en **hacer una gestión eficiente de los productos sanitarios que utiliza para su actividad diaria. Y no existe gestión eficiente sin buscar la mejora continua en el desempeño del propósito de una organización, y proporcionándole herramientas que la hagan sostenible.**

En este marco, se propone un modelo de gestión de activos para su aplicación en la práctica clínica. Dicho modelo se fundamenta en la investigación de los sistemas existentes en esta área y en aquellos que se diseñen con el propósito de alcanzar los objetivos planteados anteriormente.

Esta Guía propone que, como en todo estudio de investigación, el primer lugar se formule una **pregunta de investigación** que busque resolver un problema concreto.

15 https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2017-80916

16 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32017R0746

En caso de que la respuesta a esta pregunta no exista, será necesario realizar una revisión exhaustiva de la bibliografía disponible. Si dicha bibliografía concluye que no hay información concluyente, o que no se dan los elementos adecuados que permitan la comparación entre equivalentes, deberá acudirse a un grupo de expertos. Este grupo tendrá la capacidad de analizar y encontrar una respuesta fundamentada a la pregunta planteada.

¿Qué problema resuelve esta Guía?

Es ampliamente reconocido que la pandemia de COVID19 marcó un punto de inflexión en la historia reciente de la humanidad. Todo parece haber cambiado desde entonces, especialmente tras presenciar como miles de personas enfermas dependían de disponer de una cama y un respirador para recibir tratamiento. Este evento ha constituido uno de los mayores traumas para la sociedad contemporánea.

Una gestión inadecuada de activos, que no considere los riesgos, omita el análisis de diversos escenarios posibles y carezca de preparación para enfrentarlos, puede, y de hecho ha causado, situaciones críticas. Por ello, resulta indispensable reflexionar sobre lo ocurrido, no sólo para evitar que se repitan crisis similares, sino también para prevenir problemas futuros como el colapso de los sistemas de salud debido a su insostenibilidad.

Esta necesidad de análisis y previsión queda ilustrada en las palabras del Dr. Ramón y Cajal, premio Nobel de medicina de 1906 (Ars Medica 2006):

"Lo malo de un país no consiste en su debilidad, sino en que ésta sea ignorada de quienes tiene inexcusable obligación de conocerla"

Esta cita resalta la importancia de identificar y comprender las fragilidades de un sistema como paso esencial para su mejora y sostenibilidad.

Para concretar estas ideas, se recurrirá al documento: **Gestión de activos de infraestructura para el desarrollo sostenible: un manual para gobiernos locales y nacionales** (United Nations 2021). Este material, basado en experiencias prácticas, establece principios esenciales para la gestión de activos como el equipamiento médico. Según este enfoque, un activo de este tipo debe cumplir con los siguientes criterios:

1. **Responder a una necesidad concreta:** Su adquisición o implementación debe estar basada en necesidades específicas claramente definidas, evitando

decisiones generales o imprecisas que carezcan de una visión clara sobre el qué y el cómo.

2. **Proveer atención adecuada**: Debe garantizar que cada paciente reciba lo que realmente necesita, sin que su uso se desvíe hacia intereses particulares o ajenos al propósito médico.
3. **Atender a una población sustancial**: Su utilización debe estar orientada a cubrir un porcentaje significativo la población, buscando formas sostenibles de ampliar su alcance hasta lograr el mayor porcentaje posible, idealmente el cien por cien.
4. **Priorizar e manera metodológica**: La implementación debe basarse en prioridades establecidas mediante metodologías conocida y racionales, asegurando la coherencia en la toma de decisiones.
5. **Maximizar su funcionalidad:** El equipamiento debe ser utilizado al máximo de sus capacidades dentro de su entorno operativo, optimizando su impacto y rendimiento.
6. **Garantizar formación y apoyo profesional:** Su uso debe ser respaldado por profesionales de la salud debidamente formados, con el apoyo de expertos encargados de gestionar el ciclo de vida del activo, y promoviendo la participación y retroalimentación de usuarios y pacientes.
7. **Fomentar sostenibilidad financiera y operacional:** Su adquisición y mantenimiento deben realizarse de forma responsable, garantizando que no comprometa la sostenibilidad social, económica ni ambiental de la organización a lo largo del tiempo.

Por tanto, esta Guía pretender mostrar una metodología para responder a estos siete requerimientos de un activo, asegurando que contribuyan de manera efectiva a los objetivos sanitarios y al bienestar colectivo.

Para comprender la relevancia del equipamiento médico dentro del sistema sanitario, es esencial subrayar su importancia y profundizar en un análisis detallado de los beneficios y dificultades que implica su gestión. Este enfoque permitirá establecer un marco que sirva de base para el diseño de estrategias efectivas y sostenibilidad en este ámbito.

Una vez valorada la importancia de la gestión de los activos y con la finalidad de abordar estos desafíos, se plantea una **Estrategia para la gestión responsable del equipamiento médico**, que se desarrollará a partir de un análisis de modelos de gestión de activos (no financieros) regionales, nacionales e internacionales. Esta estrategia

estará compuesta por una serie de productos claramente definidos: Clasificación de equipos médicos para una organización de prestación sanitaria.

1. **Clasificación de equipos médicos:** Un sistema organizado para identificar y categorizar los equipos en una organización sanitaria.
2. **Identificador único:** Desarrollo de un código único que permita rastrear y gestionar cada equipo médico de manera individual.
3. **Ciclo de vida del activo**: Definición de las fases clave del ciclo de vida, desde su adquisición hasta su retiro.
4. **Vida útil y línea base efectiva:** Establecimiento de criterios para calcular la vida útil efectiva de los equipos.
5. **Sistema de Gestión del Equipamiento Médico (SIGEM):** Plataforma centralizada para la planificación, supervisión y control de los activos.
6. **Metodología para la gestión responsable:**
    - **Planificación:** Diseñar planes estratégicos de reposición, ampliación e inversión en innovación.
    - **Adquisición:** Implementar procesos de comprar basados en criterios de sostenibilidad y necesidad.
    - **Operación, mantenimiento y supervisión:** Garantizar la funcionalidad óptima de los equipos mediante planes de mantenimiento regulares.
    - **Retiro y desecho o enajenación:** Definir protocolos para el desmantelamiento y eliminación responsable.
7. **Aplicaciones informáticas como producto sanitario:** Identificación y gestión del software relacionado con el equipamiento médico.
8. **Fases de implantación del modelo:** Establecer un cronograma detallado para la implementación progresiva de la estrategia.
9. **Medida y validación:** Evaluar la eficacia del modelo propuesto mediante indicadores de desempeño.
10. **Casos de uso**: Ejemplos prácticos de tecnologías específicas, como el Acelerador Lineal de fotones y la cámara de fondo de ojo.
11. **Conclusiones:** Síntesis de los aprendizajes y propuestas finales.
12. **Discusión:** Reflexión sobre los hallazgos y su aplicabilidad en diferentes contextos.

Este enfoque integral pretende sentar las bases para una gestión del equipamiento médico que no sólo atienda las necesidades actuales, sino que también prepare al sistema sanitario para los retos del futuro.

5.1. EL PAPEL DE LAS TECNOLOGÍAS EN LA SALUD

Un sistema de salud está impulsado por las **necesidades de la población**, respaldado por sólidos sistemas de prevención e intervención temprana para mejorar los resultados de salud (State of Victoria, Department of Health and Human Services 2017). Por ello, es necesario ayudar a los diferentes perfiles profesionales de los servicios de salud a **innovar**, **mejorar mediante liderazgo**, **desarrollo organizacional**, **compartiendo mejores prácticas** y utilizando metodologías de **resolución de problemas**.

Un sistema de salud debe invertir en tecnología médica y desarrollo industrial, como mecanismos fundamentales para obtener mejores resultados en salud. En este contexto la investigación médica actúa como motor esencial, impulsando innovaciones que proporcionen respuestas a problemas de salud con alto impacto en la población.

Es crucial garantizar que la tecnología sanitaria llegue a donde se necesita, **dar a cada paciente lo que necesita**, de manera equitativa y eficiente. Al mismo tiempo, es esencial que las innovaciones médicas más recientes, siempre respaldadas por pruebas de eficacia y eficiencia, sean accesibles a la población.

La sostenibilidad del sistema de salud es igualmente prioritaria. Esto implica que los **procedimientos de alta complejidad** y **bajo volumen** han de realizarse únicamente en centros que cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios para ejecutarlos de forma segura. Esta medida no solo protege la seguridad de los pacientes, sino que optimiza los recursos del sistema de salud.

En definitiva, resulta esencial identificar y fortalecer la relación la relación causal entre el volumen de servicios prestados y la calidad de estos. Un alto volumen de servicios sin calidad suficiente resulta inefectivo, y puede generar insatisfacción y desconfianza en la población. Este objetivo se alcanza con un diseño adecuado del sistema de gestión y una planificación de suministros y servicios. Incluidos en estos los **equipos médicos de alto valor, que permitirán promover la alineación de roles, capacidades y competencias de los centros sanitarios**. **Sin embargo, para implementar este enfoque con éxito, se requieren sistemas de información accesibles, sólidos, transparentes y completos. Estos sistemas deben facilitar una coordinación geográfica robusta, que permita distribuir los recursos de manera equitativa y garantizar la prestación de servicios de calidad.**

Finalmente, el éxito de este enfoque depende de la voluntad colectiva de trabajar en torno a un objetivo común: mejorar la salud de la población. Este propósito debe prevalecer sobre cualquier interés particular, promoviendo la colaboración entre todos los actores del sistema de salud.

"Los bloques de construcción por sí solos no constituyen un sistema, como tampoco una pila de ladrillos constituye un edificio en funcionamiento. Son las múltiples relaciones e interacciones entre los bloques (cómo uno afecta e influye en los demás y, a su vez, es afectado por ellos) lo que convierte estos bloques en un sistema."
(Savigny & Taghreed, 2009)

6
LA IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN DE LOS ACTIVOS. BENEFICIOS Y DIFICULTADES

La gestión eficiente de activos, ya sean tanto materiales o inmateriales, es fundamental para el funcionamiento y éxito de cualquier organización. Como se destacó en la introducción, la interacción entre activos y personas es indispensable para alcanzar los objetivos organizacionales; ambos elementos son pilares esenciales sin los cuales no sería posible cumplir con el propósito de la organización.

Al igual que se destinan recursos significativos a la gestión de los profesionales, también resulta crucial implementar una estrategia adecuada para la gestión de los activos. Este enfoque asegura que las organizaciones optimicen sus recursos y maximicen su impacto. La elección de un modelo de gestión debe basarse en el análisis de modelos existentes, evaluando sus fortalezas y debilidades, y adaptándolos al objetivo particular de la presente Guía.

Los modelos analizados son provenientes exclusivamente de entidades públicas o gubernamentales, dado que estas organizaciones proporcionan más detallada y accesible sin requerir una contraprestación económica.

El análisis revela un interés significativo por parte de los gobiernos y organismos públicos en priorizar la gestión de activos físicos. Este interés está presente en iniciativas lideradas por las Naciones Unidas (2021, 145-146) y diversos gobiernos de países desarrollados. Dichos modelos destacan que los activos, principalmente los físicos, son la columna vertebral para mejorar la prestación de los servicios públicos esenciales. Sin ellos, los gobiernos no pueden cumplir su misión de proveer bienestar y seguridad a los ciudadanos.

El interés en la gestión de activos se justifica por los numerosos beneficios que genera, aunque estos suelen manifestarse mediano y largo plazo. Este carácter de largo plazo puede explicar por qué no todas las organizaciones adoptan modelos de

gestión de activos: si una organización no está diseñada para perdurar en el tiempo, no considerará necesario invertir recursos en un modelo de gestión eficaz.

No obstante, cuando se implementa de forma adecuada, la gestión de activos presenta ventajas significativas. Al mismo tiempo, existen desafíos y dificultades asociados con la implementación y operación de estos modelos, los cuales pueden limitar su adopción. Por esa razón, a continuación, se presenta un análisis de los beneficios y dificultades relacionados con la gestión de activos.

En la actualidad, los sistemas de gestión de activos están profundamente integrados en el ADN de muchas organizaciones, particularmente en el ámbito industrial, y de manera más destacada, en el sector privado. Sin embargo, esta conciencia estratégica no se refleja con la misma intensidad en el sector público, específicamente en lo relativo a dispositivos médicos. Una prueba de esta discrepancia radica en que, en el mejor de los casos, la gestión del activo en el ámbito público se limita al control del inventario y a la ejecución de actividades de mantenimiento, omitiendo frecuentemente la **evaluación sistemática del desempeño de los sistemas de gestión de activos**.

De acuerdo con Jiaqiang y Ajith (2014) de la Universidad de Cambridge, para establecer un sistema eficaz de medición del desempeño es imperativo ampliar el marco conceptual de la gestión de activos existente. Esto exige no sólo las actividades de gestión, sino también los resultados e impactos generados por dichas actividades, estableciendo una vinculación clara entre estas y el desempeño organizacional mediante el uso de métricas concretas y verificables.

Asimismo, los autores destacan la importancia de desarrollar un marco metodológico estructurado que facilite a las organizaciones a diseñar sus sistemas de medición del desempeño específico para sus sistemas de gestión de activos. Este marco debe ser robusto, permitiendo capturar de manera integral los aspectos más relevantes del desempeño, y al mismo tiempo flexible, para adaptarse a las características y necesidades particulares de distintas organizaciones.

La implementación de sistemas de gestión de activos más avanzados en el sector público, especialmente en el ámbito de dispositivos médicos, representa una oportunidad significativa para optimizar los recursos disponibles, mejorar la calidad de los servicios sanitarios y garantizar la sostenibilidad de estos sistemas a largo plazo.

Por otro lado, como señala el artículo: **Tecnología sanitaria: fundamental para el bienestar común** publicado por El Economista[17] en 2024, la tecnología sanitaria tiene un impacto económico significativo en la sociedad, particularmente en España. Según datos de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (**FENIN**), recogidos en su **Memoria de Sostenibilidad 2023**, el sector creció un 4,5% en comparación con el año 2022, alcanzando una facturación 10.600 millones de euros. Asimismo, generó 32.000 puestos de trabajo directos y alrededor de 100.000 empleos indirectos en España el año 2023.

Estos datos ponen de manifiesto la relevancia estratégica de este sector para la economía nacional. En este sentido, FENIN subraya la necesidad de fortalecer e impulsar el sector de la tecnología sanitaria como pilar fundamental para el desarrollo de un sistema sanitario más eficiente y sostenible. Además, destaca la importancia de reducir la dependencia de los mercados internacionales mediante el fomento de la producción local y la innovación tecnológica en el ámbito nacional.

La promoción de un entorno favorable para el crecimiento del sector de tecnología sanitaria no sólo contribuirá al bienestar de la población, sino que también reforzará la resiliencia económica y sanitaria del país frente a desafíos futuros.

6.1. BENEFICIOS

6.1.1. La sostenibilidad de los servicios sanitarios

El principal beneficio de una gestión eficiente de activos radica en garantizar la sostenibilidad en la prestación de servicios. Este concepto, aunque suele asociarse con la sostenibilidad económica de las organizaciones, es especialmente relevante en el sector sanitario, dónde las implicaciones van más allá de lo meramente financiero. Si bien en el caso de las organizaciones privadas la sostenibilidad económica es crítica, un gasto superior a los ingresos los puede conducir a la quiebra, en las organizaciones públicas este riesgo es mitigado por su capacidad de aumentar su deuda, redistribuir el presupuesto en detrimento de otras áreas, o en casos extremos, reducir la cartera de prestación de servicios para disminuir el gasto. En este contexto sanitario, la gestión responsable de activos resulta esencial para mantener la **sostenibilidad en la cartera de servicios públicos**.

17 https://www.eleconomista.es/branded-content/noticias/12783463/04/24/tecnologia-sanitaria-fundamental-para-el-bienestar-comun.html?utm_source=whatsapp&utm_medium=share_button

En el ámbito sanitario esta afirmación adquiere especial relevancia, ya que una disminución en la capacidad gubernamental para prestar servicios puede acarear tres claras consecuencias: La primera, y más importante, es que la reducción o eliminación de servicios sanitarios públicos que puede generar un deterioro significativo en la salud de la población (**mayor morbilidad**) y en casos más grave, un incremento en los fallecimientos (**mayor mortalidad**). La segunda es que, ante la disminución de los servicios públicos, los ciudadanos se ven obligados a recurrir a **sistemas de prestación privados** para satisfacer sus necesidades sanitarias. Esto puede crear desigualdades en el acceso a la salud, ya que la **renta del usuario** determinará el nivel de atención que puede recibir, exacerbando las brechas socioeconómicas. Una tercera consecuencia, desde una perspectiva gobernanza, es que reducir una prestación previamente disponible, puede ser percibida por la sociedad como un retroceso en los derechos adquiridos. Esta percepción tiene el potencial de erosionar la confianza de las instituciones públicas y de impactar negativamente en los sistemas democráticos, influyendo en los procesos de elección y legitimidad de los gobiernos. de elección de los gobiernos.

¿La gestión de activos permite hacer una gestión eficiente de los recursos económicos de una organización? Sí.

¿Y por qué? Esto se debe a una razón fundamental, una adecuada planificación permite optimizar la utilización de los recursos financieros disponibles. Cuando una organización planifica correctamente la adquisición de un activo, asegura su uso efectivo y los mantiene óptimas durante su vida útil y se logra maximizar el retorno sobre la inversión realizada. Este enfoque garantiza un uso responsable y eficiente de los fondos asignados.

Sin embargo, la gestión de activos también puede entenderse como una cuestión ética. La falta de planificación adecuada que contemple aspectos esenciales, como el mantenimiento y la formación personal, puede resultar en la inutilización prematura de los bienes adquiridos. Esto obliga a la organización a realizar nuevas adquisiciones de manera imprevista, incrementando los costos y poniendo en riesgo la estabilidad financiera del sistema. En este sentido, la gestión inadecuada puede derivar en un ciclo de improvisación que compromete la sostenibilidad económica y operativa.

Desde una perspectiva amplia, *¿la gestión de activos permite ahorrar?* La gestión de activos puede contribuir, pero el alcance de este ahorro depende de cómo se interprete el término. Sin ahorrar se define como la reducción del gasto total sanitario

de una organización, comunidad, región, país, o mundial, la respuesta es **afirmativa**. Una planificación eficaz y el uso adecuado de los activos pueden prevenir gastos innecesarios y optimizar los recursos existentes, generando un ahorro significativo en el conjunto de los sistemas.

Sin embargo, si el ahorro se refiere únicamente a la inversión de capital vinculada a los equipos médicos o al gasto relacionado con su operación y mantenimiento, el impacto de la gestión de activos puede variar. En algunos casos, garantizar una planificación sostenible y eficiente puede implicar un aumento de los costos locales, como la inversión en formación de personal o la implementación de sistemas de mantenimiento más rigurosos. No obstante, estos gastos adicionales tienen el potencial de generar beneficios a largo plazo, reduciendo costos globales derivados de la obsolescencia prematura de los activos o de la necesidad de sustituciones no planificadas.

"A veces ahorrar de forma global puede suponer gastar más de forma local. Pero siempre que se hace gestión de forma responsable de los activos, se ahorra."

Esto se evidencia, por ejemplo, cuando la introducción de un nuevo equipamiento médico permite modificar la forma de abordar clínicamente una determinada patología, generando inicialmente un aumento de los costos asociados a su adquisición e implementación. Sin embargo, estos gastos incrementales se compensan con mejores resultados en salud, lo que a su vez reduce el gasto sanitario global. Un ejemplo práctico de esta dinámica son los sistemas robóticos y debido a un cambio en la forma de intervenir clínicamente una determinada patología con un nuevo equipamiento, el gasto asociado es mayor, pero los resultados en salud, y por tanto el gasto sanitario es menor. Un buen ejemplo práctico de esta situación son los sistemas robóticos para la cirugía asistida, los cuales, aunque suponen una inversión significativa, ofrecen ventajas como mayor precisión, menor riesgo de complicaciones, y tiempos de recuperación más cortos, lo que contribuye a una disminución de los costos a largo plazo asociados al tratamiento y cuidado de los pacientes.

En definitiva, la gestión responsable de los activos permite generar ahorros significativos, dado que:

1. **Optimización de adquisiciones:** Una planificación adecuada facilita la realización de licitaciones o negociaciones más competitivas (depende del ámbito), logrando condiciones favorables para la organización. Además, la

agrupación de adquisiciones por categorías específicas de interés común entre los operadores económicos maximiza la eficiencia del proceso.

2. **Homogeneización de equipos:** La estandarización del equipamiento reduce los costos asociados al mantenimiento, minimiza los periodos de inactividad de los dispositivos y disminuye el tiempo de capacitación del personal operativo.
3. **Incremento de la productividad clínica:** Al uniformar los equipos y retirar aquellos que no responden de manera eficiente a las demandas, se incrementa la productividad de los servicios clínicos, optimizando los recursos disponibles.
4. **Gestión estratégica de las decisiones:** La gestión de activos permite tomar estratégicas, como determinar la ubicación más adecuada para instalar equipamientos específicos o trasladar equipos infrautilizados a centros donde puedan cubrir mejor las necesidades existentes.
5. **Mejora la seguridad del paciente:** Renovar equipamiento obsoleto o que generen respuestas equívocas reduce el riesgo de incidentes o accidentes, garantizando la seguridad del paciente y la calidad asistencial.
6. **Decisiones fundamentadas y duraderas:** La planificación y gestión responsable permite adoptar decisiones sólidas y duraderas, basadas en análisis detallados de ventajas y riesgos. Esto se traduce en una mayor resiliencia frente a decisiones arbitrarias y facilita elegir la modalidad más adecuada para la adquisición del equipamiento, ya sea mediante fórmulas de amortización, inversión, gasto directo o servicios integrales.

La sostenibilidad desde el punto de vista ambiental, que se ha consolidado como uno de los pilares fundamentales de la recuperación económica y social de Europa tras la pandemia de la COVID-19, tiene como objetivo principal fomentar la investigación y la implementación de procesos, productos y servicios que minimicen el impacto sobre el medio ambiente. En este sentido, se busca incentivar a los operadores económicos para que adopten prácticas innovadoras y responsables en términos ambientales.

En el marco de las normas de contratación establecidas, **las adquisiciones deberían priorizar, siempre que sea posible, a aquellos proveedores que puedan demostrar que tienen planes de acción y resultados en términos de mejora ambiental, más allá de la mera existencia de una política ambiental genérica.** Este enfoque asegura que las decisiones de compra contribuyan de manera efectiva a los objetivos de sostenibilidad y promuevan el desarrollo de prácticas responsables en toda la cadena de valor.

Además, es compromiso con la sostenibilidad debe ser gestionado desde una **perspectiva ética**, garantizando que todas las partes interesadas actúen con lealtad, transparencia y un trato justo, y equitativo. Es fundamental que las acciones se lleven a cabo con integridad y honestidad, reforzando la confianza y la cooperación en cada nivel de interacción.

6.1.2. Accesibilidad y desigualdades en salud

Un beneficio clave de la gestión responsable de activos es la mejora en la accesibilidad a los recursos públicos, en particular a las prestaciones sanitarias. En este contexto, la accesibilidad según Flores-Sandi (2012) se define como la relación entre los servicios de salud disponibles y los usuarios que los necesitan, en la que ambos factores determinan la posibilidad o imposibilidad de interacción. En términos más simples, este concepto puede compararse con el concepto de oferta y demanda en economía, donde se evalúa cuán fácil o difícil resulta para un usuario acceder a una determinada prestación.

En el caso de la tecnología sanitaria, y específicamente de los Productos Sanitarios activos No Implantables (PSANI), la accesibilidad revela de manera evidente los niveles de facilidad o dificultad en el acceso a las prestaciones. Por ejemplo, si un usuario está vinculado a un centro sanitario que dispone de un sistema robotizado para cirugía asistida, tendrá acceso a una prestación sanitaria de mayor calidad en comparación con un usuario que no esté cubierto por dicho centro y necesite el mismo tipo de intervención quirúrgica.

Esta desigualdad, derivada de la relación entre la demanda del usuario y la oferta del centro sanitario, se busca mitigar mediante la existencia de centros de referencia. En España, estos se representan por los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR), que cumplen la función de equilibrar el acceso a servicios especializados a nivel nacional, regional o autonómico.

Aun así, en la práctica, incluso cuando los sistemas de salud intentan operar como un único conjunto integrado para garantizar el acceso equitativo, la realidad refleja la complejidad de este planteamiento. Por ejemplo, aunque un centro en la *Población 1* disponga de una determinada tecnología médica avanzada, ello no garantiza que un usuario residente en la *Población 2* tenga las mismas oportunidades de acceder de dicha tecnología. Esta disparidad puede originarse por múltiples factores, como barreras geográficas, administrativas, económicas o logísticas, que aunque relevantes, quedan fuera del alcance de este análisis.

Desde la perspectiva del equipamiento médico, la falta de acceso equitativo a estos activos por parte de los usuarios genera lo que se conoce como **desigualdades en salud.** Este concepto hace referencia al impacto de diversos factores, como la riqueza, la educación, la ocupación, el grupo racial o étnico, la residencia urbana o rural y las condiciones sociales del lugar de residencia o trabajo, sobre la salud y la enfermedad de la población. Dado que uno de los factores determinantes es el lugar donde vive la población, es crucial considerar la accesibilidad a las tecnologías sanitarias. En este sentido, **una gestión integral y responsable del equipamiento médico es fundamental para garantizar que estos recursos estén disponibles para todos los usuarios que dependen de un sistema sanitario**.

Es importante aclarar que garantizar la accesibilidad no implica necesariamente disponer de un dispositivo médico en las inmediaciones de cada usuario. Más bien, requiere una gestión estratégica y eficaz que asegure que los recursos estén distribuidos de forma equitativa y accesibles dentro las limitaciones de cada sistema sanitario. La **gestión responsable del equipamiento médico** juega un papel esencial en este proceso, permitiendo optimizar los recursos disponibles para cumplir con los principios de equidad y sostenibilidad.

En este contexto, en el apartado Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico, se analizará cómo este factor de accesibilidad desempeña un papel cuantitativo, no subjetivo sino objetivo, basándose en principios en los que garantiza la asistencia sanitaria a la población de forma sostenible. Se hará énfasis en principios que prioricen la provisión sanitaria sostenible y equitativa para la población, eliminando subjetividades y adoptando criterios basados en evidencia y análisis racional.

6.1.3. Diferencias entre una gestión de activos apropiada y una gestión deficiente

La diferencia entre una gestión de activos apropiada y una gestión deficiente puede marcar el éxito o el fracaso en la consecución de los objetivos estratégicos de una organización, especialmente en el ámbito sanitario. Para ilustrar de manera clara y estructurada estos contrastes, se presenta la siguiente tabla, basada en el contenido proporcionado (United Nations 2021), que destaca los principales factores de valor asociados a una gestión eficiente de activos frente a los riesgos y limitaciones que acarrea una gestión deficiente.

GESTIÓN APROPIADA	GESTIÓN DEFICIENTE
👍 Una **incorporación planificada de activos** hace que los recursos de la organización (humanos y materiales) se utilicen de forma responsable y sostenible en el tiempo. **No se debe permitir que se produzca un menoscabo de lo aportado por las partes interesadas de la organización**.	👎 Las **necesidades** de incorporar activos a una organización, para todos los casos, siempre **supera a los medios** que posee una organización, por lo que una **incorporación no planificada** puede provocar que **no se puedan atender los objetivos** primordiales de la organización, o estos se cumplan de forma deficiente, o incluso que se produzcan conflictos sociales, o suponga un riesgo reputacional para la organización.
👍 Es importante que se obtenga de los activos la **máxima productividad posible**, para ello tiene que acompañarse de recursos humanos suficientes, formados adecuadamente, y mecanismos de gestión que faciliten este objetivo.	👎 La **falta de productividad** de los activos puede suponer una **planificación inadecuada** de los recursos, tanto de la incorporación del propio activo, o de los medios para poner en uso y explotar dicho activo. 👎 Esta circunstancia, de **falta de productividad**, **impacta** directamente en la capacidad de la organización de **dar respuesta a su oferta de servicios**, esto lleva sin remedio a un **deterioro de la confianza de las partes interesadas**, y puede provocar que estas pidan cambios en la organización.
👍 **Mantenimiento** preventivo, planificado y bajo las indicaciones y recomendaciones del fabricante, permite que **los activos duren más tiempo**.	👎 El **mantenimiento deficiente** de un activo conduce a una **muerte prematura** del mismo, con los consiguientes **costes de reposición** no planificada, y de **falta de disponibilidad** de los activos con lo que afecta a la accesibilidad, productividad, y seguridad de la organización. Incluso puede provocar conflictos sociales.
👍 Sistemas de compra, e incorporación de activos, transparentes y **basados en el valor** que genera el activo a lo largo de su vida útil, obtiene mejores resultados en salud y genera confianza en las partes interesadas.	👎 Si no tomamos las precauciones debidas en la **incorporación de los activos**, y tomamos decisiones basadas en factores puntuales, como el precio de venta, la demanda de una parte de la organización sin la debida motivación, o la falta de análisis del impacto al medio y largo plazo de la entrada de dicho activo, corremos el riesgo de no hacer adquisiciones basadas en valor, sino **basadas en arbitrariedades**.

Tabla 1. Diferencias entre una gestión de activos apropiada y una gestión deficiente.

Adicionalmente, se aporta una breve comparación de acciones a cometer y los puntos más sobresalientes que debe tener una gestión de activos apropiada frente a una gestión de activos deficiente:

6.2. DIFICULTADES

6.2.1. La complejidad de las tecnologías sanitarias

El sector de las tecnologías sanitarias ha experimentado un crecimiento significativo, con un impacto económico considerable. Según el último informe de la Industria europea de tecnología médica en cifras (MedTech Europe from diagnosis to cure 2022), que recoge los datos del año 2021, las patentes relacionadas con tecnologías sanitarias representaron el **8,1 % de las patentes europeas**, generando un volumen de negocio de **10.900 millones de euros,** según *Office Of Industry Analysis*[18]. Este peso económico supone resalta la importancia de las tecnologías sanitaria en la industria, pero también pone de manifiesto la complejidad de gestionar este tipo de innovaciones.

La velocidad y la magnitud de los avances tecnológicos en este campo generan un desafío significativo para las organizaciones sanitarias. Mantenerse a la vanguardia de la tecnología se ha vuelto una tarea extremadamente difícil, dado que el volumen de nuevas soluciones y tecnologías excede la capacidad de las organizaciones para evaluar cuáles son las mejores opciones frente a las prácticas existentes, o qué debe mantenerse y qué debe eliminarse. Este rápido desarrollo tecnológico puede generar una oferta difícil de controlar, dificultando la toma de decisiones estratégicas en cuanto a la adopción de nuevas tecnologías.

Además, la complejidad se ve aumentada por la escasa y casi inexistente literatura existente que relaciones los resultados en salud con las características específicas de los equipos médicos. Aunque existen estudios y artículos relacionados con las técnicas o métodos de intervención (como la cirugía asistida por robot o la protonterapia), pocos analizan los efectos de la implementación de los equipos en términos de resultados en salud. Esta falta de evidencia científica empírica impide realizar un análisis detallado de coste-beneficio de cada innovación tecnológica y, por lo tanto, dificulta la toma de decisiones informadas.

Es fundamental reconocer que ceder de manera continua a la incorporación de innovación tecnológica sin un análisis adecuado puede llevar a una situación gravemente inflacionista dentro de la organización. La adopción masiva de tecnología sin considerar su impacto a largo plazo podría generar un desajuste en otras áreas clave, como los recursos humanos o el presupuesto destinado a otros gastos operativos.

---

18 https://www.usitc.gov/offices/industries

Esta situación pone en peligro la capacidad de la organización para responder de manera efectiva a las necesidades sanitarias.

Por tanto, resulta crucial adoptar principios rectores para la gestión responsable de los activos tecnológicos, principios que serán analizado más adelante, con el fin de tomar decisiones basadas en la evidencia y en la necesidad real de las organizaciones sanitarias.

6.2.2. La calidad de los servicios prestacionales

Este apartado se puede abordar comenzando con una pregunta fundamental: ***¿Cómo se puede determinar si una organización sanitaria está ofreciendo servicios de calidad?***

Responder a este interrogante no es sencillo, ya que no siempre existe una metodología clara y uniforme para medir la calidad de una organización sanitaria. Aun así, se pueden identificar elementos clave que permiten aproximarse a una evaluación objetiva y significativa. Comencemos en primer lugar por relacionar las:

VARIABLES DE SALUD

Gráfico 2. Variables de salud que permiten medir la calidad de los servicios

1. El acceso a la prestación sanitaria: Es la facilidad con la que la población puede beneficiarse de las prestaciones de los servicios de salud, considerando aspectos como la **proximidad física**, la **disponibilidad de citas** y los **tiempos de espera**. Esta variable es especialmente relevante en la evaluación de la calidad

y equidad de un sistema de salud, y es fácil de medir al centrarse en términos cuantitativos. Lo que permite brevemente concluir que **un sistema de salud es accesible** si la distancia media desde la vivienda de los beneficiarios de una organización sanitaria, hasta los centros de salud, no supera un determinado valor (probablemente debería compararse con estándares reconocidos o con la media de otras organizaciones sanitarias). También se puede establecer un valor de referencia en relación con la disponibilidad de citas y su tiempo de espera por habitante y zona, con la finalidad de ponderar las similitudes que la población rural y urbana o incluso barrios de una ciudad.

2. La **cobertura sanitaria**: Hace referencia hasta dónde (zona geográfica) llega la atención proporcionada por una organización, y si es capaz de atender a toda la población bajo su responsabilidad. Todo esto debe estar catalizado por una importante cuestión que se enfoca en el tipo de prestación que se provee a la población conocida como "**Cartera de servicios**". Este aspecto es algo más difícil de medir porque en teoría los censos poblacionales, o la cartera de clientes, están diseñados para dar cobertura a diferentes poblaciones, pero *¿realmente se está brindando la prestación a dicha población?* Para responder a esta cuestión, podrían realizarse aproximaciones mediante encuestas, entrevistas con usuarios de zonas de difícil acceso, análisis mediante herramientas de *big data* que comparen la población censada, o contratada y el uso que realiza el mismo del sistema sanitario. De esta forma se podrá saber qué porcentaje de cobertura, **basada en el uso efectivo**, identificando potenciales brechas entre población registrada y la que realmente accede a los servicios.
3. La **calidad de la atención sanitaria**: La calidad de un servicio de salud es un elemento clave para determinar el éxito y la eficacia de un sistema de salud. Aunque puede identificarse como un concepto multidimensional, puede evaluarse mediante medidas como la **seguridad del paciente** (contabilización de accidentes adversos y su gravedad), la **efectividad de los tratamientos** (medición de la morbilidad y mortalidad), la **satisfacción del paciente** (índice de satisfacción del cliente) y los **resultados en salud** (Años de vida ajustados por calidad -AVAC-) a largo plazo.
4. La **equidad del sistema sanitario**: La equidad en la atención sanitaria es un principio que busca garantizar que todos los usuarios de un sistema sanitario reciban servicios de salud equivalentes, con independencia de su lugar de residencia u otras circunstancias personales. En teoría una población deber tener acceso y atención sanitaria equivalente en cualquier punto del espacio

geográfico de cobertura, pero en realidad ese ideal suele ser difícil de alcanzar, pues existen desigualdades debido a factores de residencia del usuario, por esta razón esta es tal vez la variable más polémica de todas. Por otro lado, las organizaciones no poseen un sistema de gestión completo de sus procesos y no se mide de forma precisa su cumplimiento, las prestaciones sanitarias poseen una **variabilidad clínica alta**, donde se encuentran resultados dispares entre centros sanitarios para una misma patología, e incluso, dentro de un mismo centro sanitario dependiendo del profesional que atienda al paciente. Este hecho es el que conoce como *yatrogenia*, y hace que la equidad no se produzca como está previsto. La forma de medir esta cuestión es muy compleja, porque habría que realizar análisis comparativos para las mismas patologías, y para distintos centros o especialistas, y esperar respuestas de pacientes con similares características, ya que no se podría realizar estudios dobles con un mismo paciente.

5. La **eficiencia clínica**: El grado en que se utilizan los recursos de manera óptima para lograr los mejores resultados de salud posibles, minimizando el desperdicio de recursos y los costos innecesarios.
6. **Sostenibilidad financiera**: La capacidad de un sistema de salud para financiar sus operaciones de manera sostenible a largo plazo, sin comprometer la calidad o el acceso a la atención médica.
7. **Resultados en salud**: Permiten saber cómo está evolucionando la salud de un colectivo de personas. Dichos resultados se miden a través de **indicadores**. Que a su vez pueden agruparse de la siguiente forma con algunos ejemplos posibles:

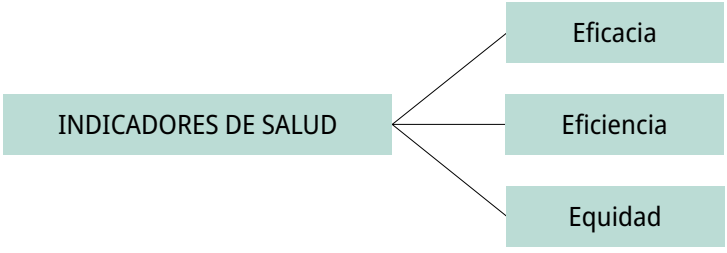


Gráfico 3. Índice de indicadores de salud

INDICADORES DE SALUD

1. **Eficacia**: Capacidad de las intervenciones, procedimientos o estrategias sanitarias para consolidar resultados deseados en condiciones ideales.

    - Tasas de supervivencia en diferentes enfermedades o procesos (por ejemplo, cáncer, enfermedades cardiovasculares, proceso quirúrgico).
    - Tasas de éxito en procedimientos médicos relevantes (por ejemplo, cirugías de corazón, trasplantes).
    - Índice de complejidad asistencial calculado a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos en centros hospitalarios (CMBD)[19].
    - Días promedio de espera para una determinada prueba diagnóstica o intervencionista (por especialidad).
    - Porcentaje de pacientes que reciben atención médica preventiva, a demanda o bajo cribado, y de seguimiento según las pautas médicas establecidas.
    - Tasas de readmisión hospitalaria (la eficacia del tratamiento o intervención inicial puede influir en este indicador).
    - Tasas de mortalidad infantil.
    - Prevalencia de enfermedades crónicas.
    - Años de vida ajustada por calidad de vida (AVAC).
    - Satisfacción percibida del usuario.

2. **Eficiencia**: Capacidad de maximizar resultados en salud utilizando los recursos disponibles de manera óptima, minimizando costos innecesarios.

    - Relación coste-efectividad o coste-beneficio de los tratamientos y procedimientos médicos.
    - Número de camas en base población (cada 1.000).
    - Gasto por habitante.
    - Número de equipamiento médico en base población (cada 100.000), denominada también **tasa de densidad de equipamiento**.
    - Uso de recursos hospitalarios, como la tasa de ocupación de camas, o rotación de estas.
    - Tiempo promedio de estancia hospitalaria para diferentes procedimientos o enfermedades.
    - Días de recuperación tras una determinada intervención quirúrgica.

19 https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm

- Porcentaje de gasto corriente en relación con el gasto total en atención médica, y en **función del número de personas que conforman una institución sanitaria, campus o edificio**.
- Capacidad productiva, que sería la relación entre los insumos (uso de máquinas, edificios, número de dietas administradas, kilos de ropa lavada, consumo eléctrico, de agua, gas, gases medicinales), y los resultados (citas de atención primaria -en base a TAE[20]-, citas ambulatorias, número de intervenciones quirúrgicas por especialidad, o de urgencia, recetas generadas, o gasto asociado a las mismas) (Coyle 2023).

3. **Equidad**: Garantizar que todas las personas tengan la misma oportunidad de alcanzar su máximo potencial en salud, independientemente de factores como su lugar de residencia, nivel socioeconómico, género, origen étnico o situación laboral.

   - Disponibilidad y acceso igualitario a la atención médica primaria, especializada y hospitalaria en diferentes áreas geográficas.
   - Proporción de las poblaciones consideradas como desfavorecidas, que reciben atención médica preventiva y de seguimiento adecuada (atención a los determinantes de la salud).
   - Distribución equitativa de recursos médicos entre áreas urbanas y rurales.
   - Acceso igualitario a servicios de salud para diferentes grupos demográficos (por ejemplo, según el nivel socioeconómico, género, etnia).
   - Medidas para reducir las desigualdades en salud, como programas de salud pública dirigidos a poblaciones vulnerables.

A continuación, se presenta un ejemplo práctico que ilustra como los modelos teóricos discutidos previamente se traducen en la realidad, proponiendo cifras que contextualizan alguna de las variables mencionadas.

https://www.rtve.es/noticias/radiografia-sanidad-espana/#bLibre_1674761677441

Una muestra representativa de la información disponible en dicha página web es la siguiente:

20 TAE = Tarjeta sanitaria individual ajustada por edad (Decreto 260/2001, de 27 de noviembre, por el que se adaptan las retribuciones de determinado personal de atención primaria a la tarjeta sanitaria individual y a la libre elección de médico, de la Junta de Andalucía.

TABLERO AUTONÓMICO DE LA SANIDAD

Pincha en cada comunidad para ver la información completa

● Por debajo de la media ● En la media ● Por encima de la media

	Espera consulta	Espera operación	Camas	Gasto (*)	Nota global
Andalucía	● 107 días	● 110 días	● 2,19 por 1.000 hab.	● 1.491,0€ por hab.	5,9
Aragón	● 95 días	● 151 días	● 3,65 por 1.000 hab.	● 1.699,8€ por hab.	6,4
Asturias	● 70 días	● 86 días	● 3,48 por 1.000 hab.	● 2.022,5€ por hab.	6,4
Baleares	● 50 días	● 121 días	● 2,81 por 1.000 hab.	● 1.726,7€ por hab.	6,2
Canarias	● 101 días	● 144 días	● 2,76 por 1.000 hab.	● 1.670,9€ por hab.	6,0
Cantabria	● 67 días	● 132 días	● 3,48 por 1.000 hab.	● 1.810,8€ por hab.	6,8

(*) Presupuesto inicial para 2022. Última fecha disponible para cada indicador. **Fuente: RTVE 2023**

Por otro lado, existe lo que podría considerarse la fuente oficial de datos sobre la calidad asistencial en España, aunque, al revisar el documento, se observa que no aborda de manera clara ni ilustrativa las áreas específicas en las que se ofrece una atención sanitaria de mejor calidad.

Dicha fuente corresponde al informe del Consejo Económico y Social de España, titulado "**El sistema sanitario: situación actual y perspectivas para el futuro**" (01/2024).

6.2.3. Los conflictos de intereses

La gestión de activos, como cualquier actividad administrativa, es realizada por personas, lo que inevitablemente introduce la posibilidad de acciones que pueden estar dentro o fuera de los límites de la legalidad y la integridad. En un estado de derecho, se asume que las personas, en circunstancias normales, no desean infringir la ley si existen alternativas que cumplan sus objetivos. Sin embargo, las acciones humanas están condicionadas por múltiples factores intrínsecos, extrínsecos y trascendentales. Esto puede dar lugar a dos circunstancias en las que las personas, que inicialmente no tienen la intención

premeditada de infringir la ley, terminan haciéndolo: primero, el desconocimiento de la normativa —que no exime de su cumplimiento— y segundo, la percepción de que el beneficio de infringirla supera la preocupación por las consecuencias de incumplirlo.

Estos conflictos de intereses pueden adoptar diversas formas:

- **Favoritismo en las compras**, como la adjudicación de contratos basados en relaciones entre personas en lugar de en criterios objetivos, medibles de forma automática o mediante juicios de valor suficientemente motivados.
- **Priorización de recursos basados en preferencias individuales u organizacionales**, en lugar de en las necesidades reales de la población.
- **Influencia indebida de proveedores o fabricantes**, que ofrecen incentivos a los responsables de la toma de decisiones.
- **Falta de transparencia en:** la justificación de la adquisición, en el seguimiento de los contratos, o en entrega de los mismos.

Estas situaciones pueden dar lugar a:

- Uso ineficiente de los fondos públicos, con inversiones, o gasto corriente, que no se ajusta a las prioridades clínicas o de soporte reales. O a los fondos aportados por accionistas, o por las personas propietarias de la compañía.
- Deterioro de la confianza entre los profesionales sanitarios, los pacientes y la ciudadanía.
- Reducción del acceso y la equidad, especialmente si ciertas poblaciones o regiones se ven perjudicadas por decisiones sesgadas.

En respuesta a estos desafíos, se han creado herramientas legales para prevenir ambos escenarios. Por un lado, proporcionando más información y concienciación para prevenir el fraude involuntario debido a la ignorancia, y por otro, implementando medidas suficientemente punitivas que disuadan a quienes podrían estar motivados a infringir la ley. Dos de estas herramientas son las Declaraciones de Ausencia de Conflicto de Intereses **(DACI)**, exigidas a nivel europeo para todas las acciones relacionadas con la financiación de la Comunidad Europea, tanto en el sector público como en el privado, y reguladas por diversas leyes:

1. Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio, sobre el Reglamento Financiero de la UE.
2. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Además, la lucha contra el fraude se aborda mediante normativa específica:

1. Ley 2/2021, de 18 de junio, de lucha contra el fraude y la corrupción en Andalucía y de protección de los denunciantes.
2. Decreto 188/2023, de 25 de julio, por el que se crea y regula la Comisión Antifraude para la gestión de los Fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Las organizaciones deben desarrollar códigos éticos y un marco de gobernanza para gestionar las declaraciones de conflicto de intereses y combatir el fraude. Dichos códigos éticos deben incluir obligaciones, comportamientos deseables y qué se considera una conducta inaceptable dentro del marco ético de la organización. Estos códigos abarcan tanto los mandatos legales como las políticas corporativas internas.

Por tanto, debe existir un marco de gobernanza sólido que incluya:

1. Políticas de adquisiciones claras y objetivas, basadas en el valor y la necesidad clínica, o de las actividades de soporte.
2. Órganos independientes de supervisión y auditoría para revisar las decisiones relacionadas con los activos.
3. Protección de los denunciantes, que permite a las personas denunciar conductas poco éticas de forma segura.
4. Formación en ética y transparencia para directivos y profesionales involucrados en la gestión de activos.
5. Mecanismos de denuncia pública para garantizar la rendición de cuentas y la participación de las partes interesadas.

Este código y marco ético garantiza que todas las personas que conforman una organización tomen decisiones conforme a la ley y apoyen la prevención del delito. Sobre todo, fomenta la confianza y la transparencia.

7
APLICACIONES INFORMÁTICAS COMO PRODUCTO SANITARIO

Las aplicaciones informáticas, por lo general, no se consideran como productos sanitarios a pesar de que puedan utilizarse en dicho entorno. Este criterio se extiende también a aquellas aplicaciones destinadas a la gestión de pacientes, como las de citaciones, o a fines formativos, o divulgativos.

No obstante, cuando dichas aplicaciones tienen una finalidad médica y cumplen con la definición de producto sanitario, establecida en los reglamentos europeos MDR o IVDR, quedan reguladas bajo estas normativas, siendo necesario obtener el marcado CE que acredite su conformidad.

Los reglamentos aplicables son:

- MDR (Reglamento de productos sanitarios - (EU) 2017/745), en vigor desde el 26 de mayo de 2021.
- IVDR (Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro -(EU) 2017/746), en vigor desde 26 mayo 2022.

La clasificación de estas aplicaciones se realiza en base al riesgo, al igual que sucede con otros productos sanitarios, de acuerdo con reglas establecidas en el anexo VIII del MDR/IVDR. En el caso de MDR, se incluye la regla específica 11. Además, el documento MDCG 2019-11 resulta de gran utilidad, ya que proporciona ejemplos prácticos de clasificación que incluye ejemplos de clasificación.

7.1. EL SOFTWARE Y LOS PSANI

En primer lugar, resulta relevante señalar que existen softwares que son productos sanitarios y, en consecuencia, están sujetos a regulación. Estos requieren una evaluación de conformidad específica como producto sanitario. Cabe destacar que no siempre estos softwares se encuentran alojados en equipos médicos tradicionales; también pueden ejecutarse en ordenadores personales, sistemas informáticos hospitalarios, dispositivos móviles u otros tipos de hardware que no son clasificados como producto sanitario.

Según la información proporcionada por dos de las principales agencias reguladoras a nivel mundial, la FDA[21] (Food and Drug Administration) de Estados Unidos y la EMA[22] (Agencia Española de Medicamentos), el **software como producto sanitario** (SaMD, por sus siglas en inglés Software as a Medical Device) se define como aquellas aplicaciones informáticas diseñadas para ser utilizadas con fines asistenciales, sin necesidad de estar integradas de un hardware médico tradicional.

Es importante aclarar que no todas las aplicaciones informáticas utilizadas en entornos clínicos son consideradas productos sanitarios. Por ejemplo, aquellas destinadas al tratamiento de "Big Data" generalmente no se diseñan para dirigirse a un paciente individual específico y, por ende, no se encuadran dentro de esta categoría.

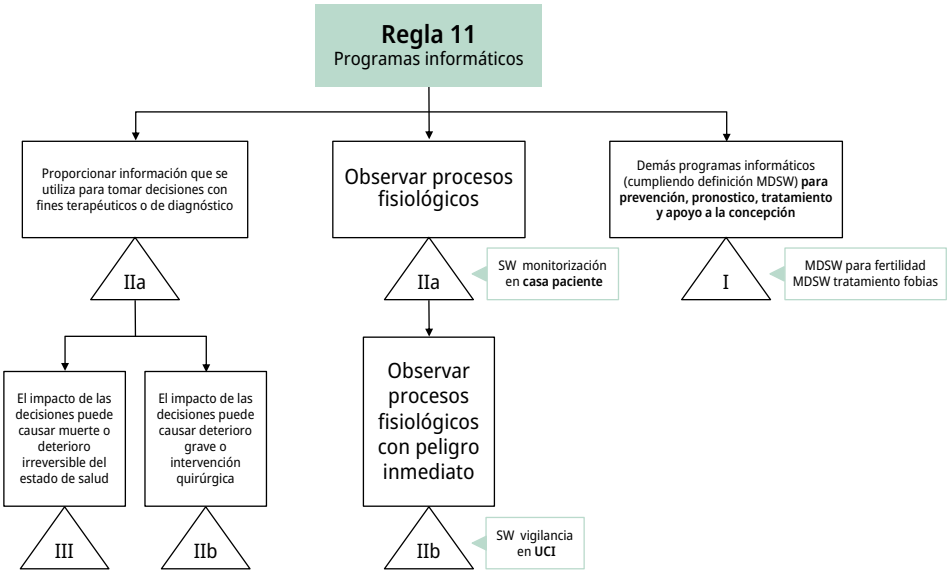


Gráfico 4. Clasificación de software producto sanitario en función del riesgo de producción un daño a pacientes.

En el Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR) no se incluye la regla 11 dentro de las reglas de clasificación del anexo VIII. Por tanto, la clasificación de un software debe determinarse en función de la regla que corresponda según la finalidad prevista del mismo.

21 https://www.fda.gov

22 https://www.ema.europa.eu

El *Software as Medical Device* (SaMD) está sujeto a normativas específicas de diseño, entre las que destaca la UNE-EN 62304:2007/A1:2016[23], la cual regula los procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos. Esta normativa establece requisitos relacionados con el desarrollo, la gestión de riesgos, la configuración, la resolución de problemas y el mantenimiento.

Así mismo, se aplica la norma UNE-EN 82304-1:2017[24], que especifica los requisitos generales para la seguridad de los productos de software sanitario independientes, es decir, aquellos que no están integrados en PSANI.

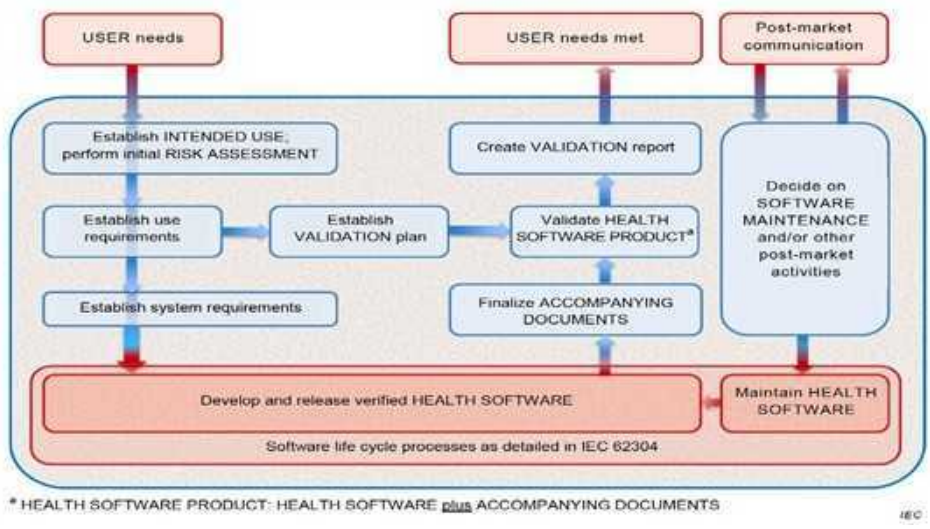


Gráfico 5. Normas destinadas a software producto sanitario.

La incorporación de los reglamentos MDR/IVDR requiere el cumplimiento de varios requisitos clave, entre los cuales se incluyen:

1. **Sistema de gestión de calidad:** De acuerdo con la norma ISO 13485, los fabricantes deben establecer y mantener un sistema que garantice la calidad de los productos sanitarios.
2. **Documentación técnica:** Es imprescindible preparar mantener actualizada una documentación técnica conforme a los anexos II y III de los reglamentos MDR/IVDR.

23 https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0056471
24 https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0058825

3. **Registro en la base de datos europea EUDAMED:** Los productos sanitarios y sus fabricantes deben registrarse en la base de datos europea para su trazabilidad y supervisión.
4. **Sistema de seguimiento poscomercialización (PMS) y vigilancia del mercado (PMS):** Se requiere implementar procedimientos para monitorizar y gestionar la seguridad y el rendimiento de los productos una vez comercializados.

Como resultado de la evaluación realizada por un Organismo Notificado, se emite un certificado que acredita el cumplimiento de los reglamentos MDRT/IVDR.

Adicionalmente, si el fabricante tiene su sede en España, está obligado a mantener una licencia como fabricante emitida por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS).

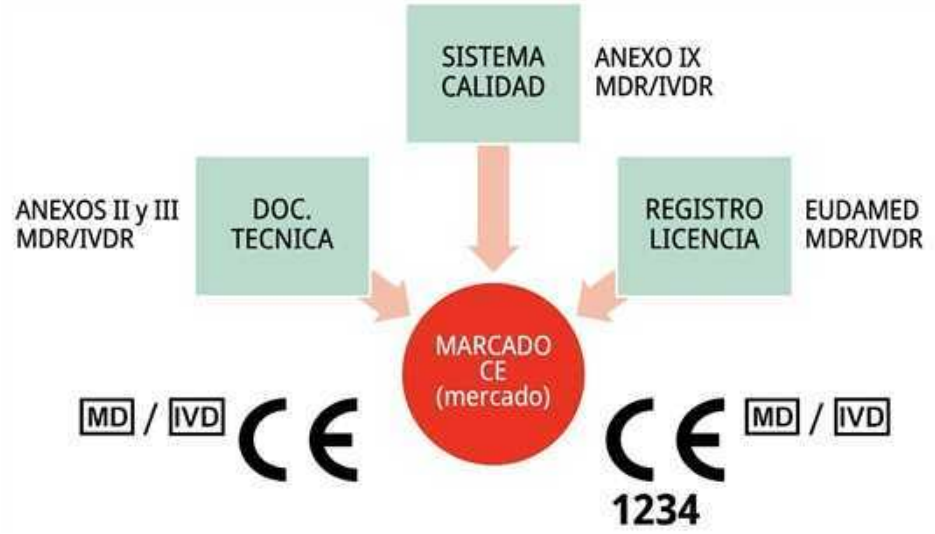


Gráfico 6. Marcado CE de productos sanitarios.

La incorporación disruptiva de la Inteligencia Artificial (IA) en el ámbito de los dispositivos médicos, ha llevado a los sistemas regulatorios a poner un especial interés en los sistemas de seguimiento poscomercialización. Este seguimiento es crucial para detectar posibles problemas que el comportamiento de un determinado SaMD pueda provocar, especialmente si se trata de IA adaptativa, tal y como se enfatiza en la Ley de Inteligencia Artificial Europea, aunque no afectará a los dispositivos médicos hasta el año 2026.

La integración de SaMD ha demostrado múltiples ventajas en la práctica clínica, entre las cuales se incluye:

a. **Mejora en el diagnóstico**: El SaMD analiza grandes cantidades de datos lo que les permite ofrecer diagnósticos con mayor rapidez y precisión, gracias a algoritmos de análisis de datos que se basan en patrones de aprendizaje, donde se instruye a la máquina sobre cuáles son los diagnósticos correctos.
b. **Accesibilidad y conveniencia**: Los pacientes pueden monitorizar su salud de manera continua desde sus hogares, reduciendo la necesidad de visitas frecuentes a centros sanitarios.
c. **Personalización del tratamiento**: Permite un enfoque más personalizado en el tratamiento del paciente, ajustando las intervenciones según los datos en tiempo real.
d. **Medicina de precisión**: La nueva capacidad de computación de los ordenadores, la precisión de los equipos de medida y los algoritmos desarrollados han permitido la existencia de ciertos tratamientos que se adaptan casi a la perfección al perfil genético o celular del paciente, lo que está provocando logros significativos en la curación de enfermedades que anteriormente no tenían un tratamiento fiable.

Sin embargo, también existen **desafíos** que los desarrolladores y usuarios de SaMD deben abordar:

e. **Seguridad y privacidad:** Dado que el SaMD maneja datos sensibles de salud, es crucial garantizar que estos datos estén protegidos contra accesos no autorizados.
f. **Actualizaciones y mantenimiento:** El software necesita ser actualizado regularmente para mejorar su funcionalidad y seguridad, lo que requiere un enfoque continuo y sistemático para su mantenimiento.

7.2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

La Inteligencia Artificial se basa en un modelo de aprendizaje que utiliza el entrenamiento de aplicaciones para predecir resultados a partir de nuevas entradas, sin intervención humana directa. Además, los resultados obtenidos se emplean para mejorar continuamente el algoritmo. Este enfoque permite alcanzar niveles de precisión cercanos a los de un profesional experto.

En Europa, la IA está regulada por el Reglamento 2024/1689AIA, que define los sistemas de IA como "*un sistema basado en una máquina diseñado para operar con distintos niveles de autonomía y que puede demostrar capacidad de adaptación tras su despliegue. Este sistema, con objetivos explícitos o implícitos, infiere a partir de la información de entrada cómo generar resultados de salida tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, los cuales pueden influir en entornos físicos o virtuales (art. 3.1 AIA)*".

Según este reglamento, las aplicaciones clasificadas como sistemas de IA deben obtener el marcado CE que certifique su conformidad con los requisitos establecidos.

Si, además, el sistema de IA cumple con la definición de producto sanitario conforme a los reglamentos MDR/IVDR, deberá cumplir simultáneamente con ambas normativas (**AIA** y **MDR/IVDR**) y obtener el marcado CE según las disposiciones de ambos reglamentos. Esta interacción entre normativas se representa gráficamente en la gráfica siguiente:

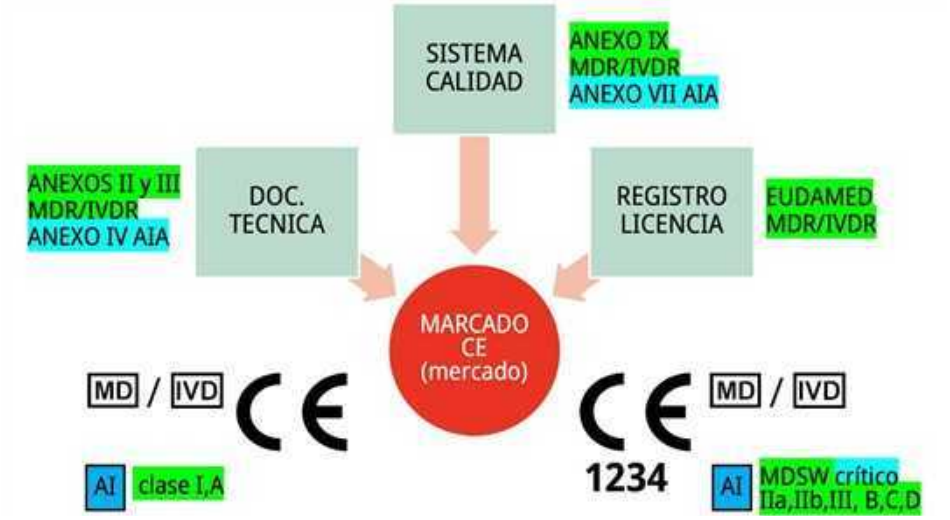


Gráfico 7. Marcado CE de productos sanitarios que incluyen IA.

El impacto de la Inteligencia artificial (IA) en la gestión responsable de los activos y productos sanitarios es amplio y profundo. Aunque sus fundamentos se remontan a las matemáticas, las verdaderas aplicaciones prácticas comenzaron con la llegada de las computadoras, que permitieron realizar cálculos masivos en tiempos significativamente cortos. Sin embargo, la implementación cotidiana de la IA ha sido posible solo con

el avance de la potencia computacional, superando limitaciones como los primeros microprocesadores matemáticos, esenciales para aplicaciones que modelaban en *CAD*[25].

En el caso de los PSANI asistidos por Inteligencia Artificial, la IA se emplea como herramienta de apoyo para mejorar la precisión y eficiencia de los médicos, sin pretender sustituirlos. Su propósito es servir como asistente, de manera similar a cómo los programas de cálculo estructural complementan el trabajo de los ingenieros.

La controversia en este ámbito radica en la fiabilidad de los resultados que la IA proporciona en diagnósticos médico o propuesta de tratamiento médico. Se debate ampliamente que los estudios clínicos basados en IA presentan limitaciones, ya que a menudo carecen de evidencia adaptada[26], sólida[27], transparente[28] y completa[29] (Farah, y otros 2023). Además, establecen que los marcos de evaluación de tecnologías existentes no están diseñados específicamente para evaluar los dispositivos médicos basados en IA.

Además, el Instituto de Investigación de Atención de Emergencias **(ECRI)** ha identificado la confianza excesiva en estos sistemas como el riesgo número uno para el año 2025.

Por esta razón, la tecnología de IA en el ámbito clínico se orienta principalmente a **asistir en la toma de decisiones, con especial énfasis en el área de diagnóstico, el pronóstico y la medicina de precisión.** Este apoyo se materializa a través de dos enfoques, uno, mediante algoritmos diseñados para identificar patrones e interpretar resultados basados en dicho patrón; y otro, mediante el aprendizaje de resultados exitosos. En este último caso, si la máquina ofrece un diagnóstico basado en un

25 Computer Aided Design (Diseño Asistido por Ordenador)

26 Evidencia adaptada, refiriéndose a la calidad de los estudios en términos de sensibilidad y especificidad. Y en términos prácticos puede referirse a la capacidad de los algoritmos para interpretar o adaptarse a entradas que poseen un patrón distinto al que se ha utilizado para el aprendizaje. Se explicará esto último con un ejemplo, si se ha entrenado a un sistema de diagnóstico para detectar algún tipo de malformación en la estructura ósea del cuerpo humano de personas de etnia caucásicas, podría darse el caso que cuando se analicen imágenes de personas de etnia mongólica puedan clasificarse incorrectamente características normales como patologías, cuando son realmente rasgos distintivos de etnia, debido a sutiles diferencias morfológicas no contempladas en su aprendizaje (Zengin, y otros 2016).

27 Sólida puede referirse a que esté consensuada por el mayor número de partes interesadas en la ETS, y además sea claramente imparcial.

28 Transparente puede referirse a que se desconozca la fuente de los estudios que han alimentado el algoritmo, y por tanto no se sepa quién ha validado los estudios que han entrenado a la aplicación, y cuán fiable es esa validación. Asimismo, una IA no transparente impide conocer qué posibles sesgos posee.

29 Completa puede referirse a que existen suficientes variables para evaluar con seguridad una tecnología sanitaria.

algoritmo y un especialista valida su exactitud, la IA almacena dicho patrón de éxito. Esto le permite ofrecer resultados precisos sin la intervención del especialista, incluso cuando las nuevas entradas no coinciden de manera exactas con las anteriores.

Relación con las consideraciones regulatorias sobre la inteligencia artificial en el ámbito de la salud, la Organización Mundial de la Salud publicó en 2023 un documento digital titulado *Inteligencia Artificial para la Salud* (Organización Mundial de la Salud (OMS). DIgital e Innovación. División del Científico Jefe Salud 2023). En este documento ofrece una visión general de los aspectos regulatorios clave para la IA en salud. Este documento abarca áreas temáticas fundamentales como la documentación y transparencia, la gestión de riesgos, el enfoque del ciclo de vida en el desarrollo del sistema de IA, el uso previsto, la validación analítica y clínica, la calidad, así como la privacidad y protección de datos relacionados con la IA. Además, enfatiza la importancia del compromiso y la colaboración en este ámbito.

Múltiples organizaciones internacionales, regionales y autoridades nacionales[30], reconocen colectivamente el potencial de la Inteligencia Artificial (IA) para mejorar los resultados de salud. Entre los beneficios destacados se encuentran optimización de los ensayos clínicos, el diagnóstico y tratamiento médico, la autogestión de la atención, la medicina de precisión y la atención personalizada. Además, la IA contribuye a crear más sistemas basados en evidencia, conocimientos, habilidades y competencias de los profesionales para apoyar la atención sanitaria.

7.2.1. Impacto de la IA en la asistencia sanitaria

"La transformación digital en la atención médica y el desarrollo terapéutico, incluyendo la incorporación de la Inteligencia Artificial (IA), posee el potencial de mejorar los resultados de salud al mejorar el diagnóstico médico, la terapéutica digital, los ensayos clínicos, el autocuidado y el conocimiento basado en evidencia", (Organización Mundial de la Salud (OMS). DIgital e Innovación. División del Científico Jefe Salud 2023).

30 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHWP). Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA de EE. UU.). Health Canada. Comisión Internacional Coalición de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). Organización Internacional de Normalización (ISO). Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica (SAHPRA). Comisión Europea (CE). Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA). Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA). Swissmedic. Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA).

Del mismo modo, el texto profundiza en la creciente popularidad de la inteligencia artificial, impulsada por la expansión constante de datos disponibles en el ámbito de la atención médica y los avances significativos en las técnicas de análisis. Este desarrollo permite a la IA abordar desafíos complejos en el sector salud, optimizando procesos, mejorando la precisión diagnóstica y facilitando la toma de decisiones basadas en datos.

Además, la transformación del sector salud mediante IA tiene implicaciones profundas, ya que este sector no sólo es fundamental para garantizar el bienestar individual y colectivo, sino que también constituye un pilar clave para las economías y el progreso social a nivel mundial. El potencial de la IA para personalizar tratamientos, prever brotes de enfermedades y apoyar en la gestión de recursos sanitarios refuerza su relevancia estratégica en un entorno que exige soluciones innovadoras frente a retos emergentes como el envejecimiento de la población y la carga creciente de enfermedades crónicas.

8
EL CICLO DE VIDA. PIEDRA ANGULAR DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS

Para comprender la relevancia y el propósito de esta Guía, es necesario aplicar atribuciones biológicas a los activos. En este sentido, se podría metaforizar al decir que **un activo tiene vida**, ya que requiere una ***gestación*** al planificar su renovación o nueva incorporación, un ***nacimiento*** al incorporarlo a los servicios sanitarios o de soporte, y un cuidado para hacerlo ***crecer*** manteniendo su prestación inicial, obteniendo su máximo rendimiento y mejorándolo con las innovaciones tecnológicas viables. Finalmente, se le debe dar una ***muerte*** digna, gestionando su eliminación y buscando la forma de reemplazarlo si continúa existiendo un interés para dicha prestación.

Por lo tanto, todo modelo de gestión de activos gira en torno al ciclo de vida del este. Dada su importancia, se dedica un capítulo entero de esta Guía para explicar diferentes perspectivas sobre el "ciclos de vida", ya que cada visión tiene sus propias fases, las cuales tienen un tratamiento diferente en cuanto a la gestión de activos.

De acuerdo con la **Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica** (SEEIC), una visión holística de la gestión del activo y su ciclo de vida es aquella propuesta por el Instituto de la Gestión de Activos (IAM), la cual se ha adaptado específicamente para la gestión de equipamiento médico en todas las etapas del ciclo de vida.

8.1. EL CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

Como bien define la OMS (2012) en su publicación sobre **Evaluación de tecnologías aplicada a los dispositivos médico**, las tecnologías sanitarias se definen como "*la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida*". En este contexto, la disciplina abarca tanto producto sanitario como al PSANI.

A continuación, se presenta una representación gráfica del ciclo de vida de una tecnología sanitaria, el cual se desglosa en distintas etapas y esenciales para una gestión eficiente, a lo largo de todo su periodo de uso:

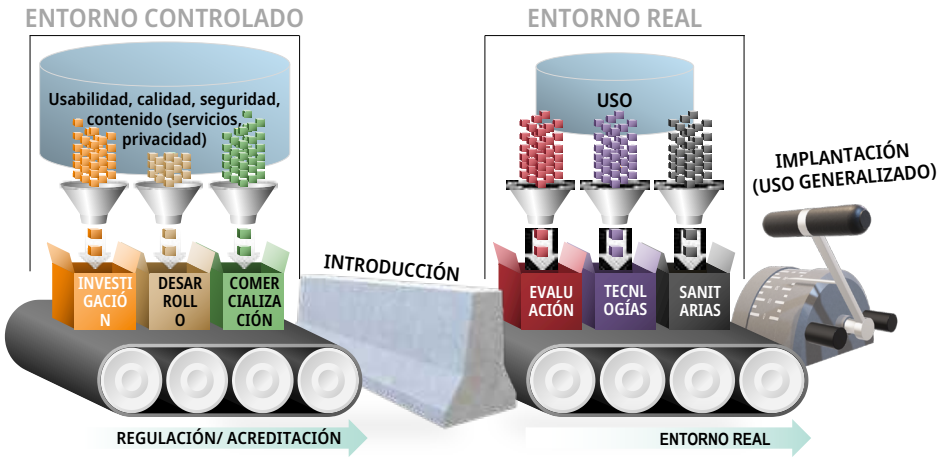


Gráfico 8. Proceso desde el desarrollo de producto sanitario hasta evaluación.
Fuente: Dra. Soledad Benot López. En la actualidad, los Productos Sanitarios Activos No Implantables.

En la representación gráfica del ciclo de vida de los productos sanitarios, es fundamental resaltar los dos entornos en los que se desarrolla dicho: el **entorno controlado** correspondiente a la fase de desarrollo de un producto, y el **entorno real**. En este último entorno se enmarca parte de esta Guía, destinado a productos que se consideran en **evaluación** o **monitorización**, incluso si ya cuentan con una declaración de conformidad e incluso un marcado de una agencia estatal o regional (FDA, CE, etc.). No obstante, el enfoque principal se centra en aquellos productos sanitarios, en concreto los PSANI, que se encuentran en la tercera fase del ciclo de vida, denominada de **uso generalizado. En esta fase,** no se cuestiona la capacidad técnica-funcional, ni de la eficacia clínica del producto, pues estas características han sido previamente validadas.

Otra forma de representar, el citado ciclo de vida de las tecnologías sanitarias es la que se aporta en el documento de la OMS (2012) -2ª edición-, sobre Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) y su difusión (figura 6). Donde es claro observar cómo las ETS se pueden llevar a cabo en distintas fases de la vida del producto, permitiendo una visión detallada de su evolución y utilidad en el ámbito sanitario.

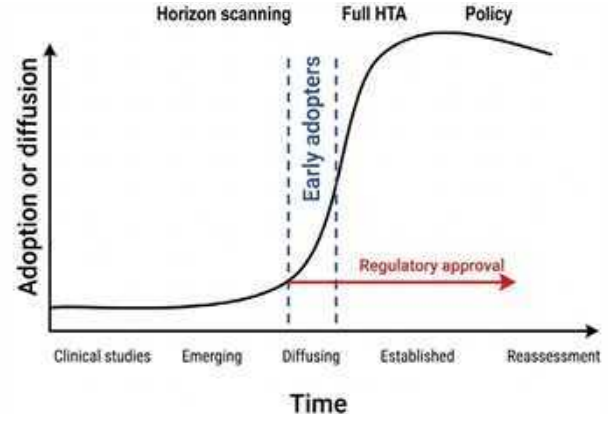


Gráfico 9. La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión.

Es fundamental considerar estos conceptos porque, aunque se puede valorar la instalación de un equipamiento médico en un entorno real, debido a que cuenta con autorizaciones para su comercialización y se han destacado sus bondades, este puede no haber sido adecuadamente evaluado. En estos casos, se corre el riesgo de realizar una inversión o gasto que derive en ineficiencia o que no logre los resultados en salud esperados con el citado equipo.

8.2. EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO SANITARIO Y SU COSTE

De acuerdo con la norma UNE-ISO 55000:2015, el **ciclo de vida** se define, como las *"etapas de la gestión de activos, donde el nombre, el número de etapas y las actividades realizadas en cada etapa generalmente varían en diferentes sectores, y están determinados por la organización."*

En el caso concreto de este estudio, el número de etapas y la denominación de estas etapas tiene la siguiente forma:

1. Análisis de situación de los activos (inventario, información, riesgos, necesidades). →	2. Planificación para reemplazar o ampliar el número de activos. →	3. Adquisición o incorporación de activos. →	4. Operación (incluido el mantenimiento). →	5. Evaluación y monitorización. →	6. Eliminación.

Gráfico 10. Etapas que se desarrollan en la gestión de activos

1. Análisis de situación de los activos (inventario, información, riesgos, necesidades).
2. Planificación para reemplazar o ampliar el número de activos.
3. Adquisición o incorporación de activos.
4. Operación (incluido el mantenimiento).
5. Evaluación y monitorización
6. Eliminación.

Basándose en el Marco de Rendición de Cuentas de la Gestión de Activos del gobierno del Estado de Victoria en Australia[31], y en la experiencia de expertos del sector, a continuación, se presenta un desarrollo sintético de las etapas del ciclo de vida para productos sanitarios:

1. **Análisis de situación de los activos**: En esta etapa inicial, se realizará un estudio preliminar para determinar lo qué se posee, qué tipología y qué marca tienen los activos, así como los efectos (clínicos) que generan en la organización.
2. **Planificación:** determinación de los requisitos de activos, basada en una evaluación de las necesidades de prestación de servicios y la capacidad de la base de activos existente para satisfacer estas necesidades.
3. **Adquisición:** adquisición a través de uso de capital en inversión, o incorporación en concepto de servicio de activos, para satisfacer una necesidad de servicio identificada. Esto incluye la evaluación de las opciones de adquisición.
4. **Operación y mantenimiento:** gestión y uso de un activo para garantizar su funcionalidad, incluyendo las actividades de mantenimiento.
5. **Evaluación y monitorización:** Consiste en el seguimiento del rendimiento del activo, la recopilación de datos, y la realización de análisis para evaluar la eficiencia y efectividad del activo.
6. **Eliminación:** tratamiento de un activo que ha llegado al final de su vida útil, tiene un rendimiento inferior al esperado o cuyo coste de mantenimiento es cercano o superior al de su adquisición como nuevo. Este término se puede complementar con el término "**enajenación"**, que se refiere a la venta del bien a terceros en lugar de proceder a su eliminación.

El esquema considerado como "oficial" para el ciclo de vida de los activos, especialmente en el ámbito de las tecnologías sanitarias, proviene del marco regulatorio. En este contexto, las fases están claramente definidas y alineadas con las

31 https://www.dtf.vic.gov.au/infrastructure-investment/asset-management-accountability-framework

responsabilidades establecidas en las respectivas normas pertinentes y referenciadas en la introducción de esta Guía. Este ciclo de vida regulatorio puede representarse gráficamente, mostrando las etapas principales y los actores responsables en cada fase. Este esquema gráfico se podría ilustrar de la forma siguiente:

Gráfico 11. Esquema del Ciclo de vida de productos sanitarios. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L.

8.2.1. Coste del ciclo de vida

Uno de los aspectos más relevantes en la gestión del ciclo de vida de los activos es su coste. El cual debe ser cuidadosamente evaluado durante el **ciclo de vida de los activos**, ya sea un **análisis prospectivo** como parte de la planificación para incorporar un activo al inventario, o un **análisis retrospectivo** para evaluar si es conveniente reemplazar dicho activo por otro que mejore su índice**.** Este análisis debe considerar los siguientes aspectos:

1. **Gastos de transporte** de mercancía **y traslado** en el interior del centro. Es esencial tener en cuenta que, dependiendo del peso y tamaño del equipo, puede ser necesario el refuerzo temporal de estructuras. Aunque estos gastos suelen estar incluidos por la empresa proveedoras del equipo, es importante establecer por parte del cliente las condiciones de entrega: Dónde puede parar el vehículo con los bultos a descargar, dónde se produce la descargar, qué distancia y diferencia de niveles existen entre el punto de descarga y el punto de instalación final, que medios de descarga puede utilizar el contratista, en qué horario se puede producir la descarga, condiciones de la estructura del edificio por donde han de pasar los distintos bultos que componen la entrega.
2. **Obras de adaptación** del espacio que aloja el equipo, u **obra de construcción** nueva (que incluye nuevos volúmenes de edificio, refuerzos de estructura, y obras de estanqueidad), y si aplica, su sala técnica, sala de control u operación, sala de preparación, sala de espera. Y otros espacios que sean necesarios para la correcta funcionalidad del equipo.

3. **Gastos financieros**. A calcular por la parte de "cliente" si la adquisición se produce de forma aplazada o por un periodo plurianual.
4. **Redacción de proyectos**, **dirección de obra** y planes de **seguridad y salud.** Incluye la dirección de obra, planes de seguridad y salud, y otros requisitos asociados.
5. **Legalizaciones**. Gastos relacionados con trámites y tasas ante organismos reguladores para la puesta en marcha del activo.
6. **Formación.** La formación relativa al equipo médico se ha de facilitar por el proveedor que suministra el equipo, y siempre a exigir por quienes lo adquieren. En algunos casos, esta formación puede ser complementada por el cliente con programas especializados en función de la tecnología y deben considerarse dentro del análisis de costos. Por ejemplo, la adquisición de un sistema robótico para asistencia a la cirugía deberá incluir formación específica del mismo. No obstante, podrá ser necesario una capacitación adicional, con una serie de profesionales, en sistemas robótico con simuladores. Por lo que, en el cálculo de los costes del ciclo de vida es necesario incluir esta formación adicional.
7. **Gastos asociados a la capacidad de interoperar del equipo** con otros PSANI y con sistemas de información de la organización. En algunos casos, estos gastos pueden incluir tanto hardware, producto sanitario o no, asociado a la capacidad computacional de la solución que se adquiere y a las necesidades de almacenamiento, como software no producto sanitario, como son sistemas operativos para servidores, gestores de bases de datos, soluciones para protección cibernética, etc.
8. **Impuestos indirectos** al equipo. Asociados a obras y bienes a adquirir.
9. **Coste de materiales asociados al uso**. Del tipo fungible, sea exclusivo de la marca del equipo o genéricos.
10. **Gasto en energía consumida**. En este sentido se hablará de forma extendida en otros apartados de esta Guía.
11. **Gasto en otros suministros primarios o procesados**. Como el agua, tanto de consumo o como intercambiador de energía, energía frigorífica o térmica centralizada, gases medicinales, aire neumático, etc.
12. **Gestión de residuos**, o venta del equipo si es posible, contando este segundo valor en sentido negativo.

Un modelo que se puede utilizar como cálculo del coste del ciclo de vida es el que se facilita en la web:

www.health.vic.gov.au/publications/medical-equipment-asset-management-framework

El servicio de salud del Estado de Victoria, Australia, ofrece un valioso recurso en forma y formato de una hoja de cálculo (*Medical equipment asset management framework - Life cycle costing template*, extensión .xlsx), que enumera todas las opciones de costos a incluir en el análisis de costes del ciclo de vida de un activo, e incluso se aborda el enfoque del "caso de negocio", para obtener una hipótesis de rentabilidad de la propuesta del equipo, o el análisis retrospectivo del mismo.

La presentación de dicha hoja de cálculo hace especial referencia a que "*la **toma de decisiones basada en el análisis de coste del ciclo de vida** a menudo implica una combinación de evaluaciones tanto **cuantitativas** y **cualitativas**. Los resultados cuantitativos proporcionan una línea de base, pero muchos otros factores relevantes para una decisión pueden no ser cuantificables en términos de costos. Estas evaluaciones cualitativas respaldan los resultados del análisis cuantitativo y se abordarán en el desarrollo de una plantilla de caso de negocios."*

Una muestra gráfica de esta herramienta de cálculo, que refleja cómo se distribuyen y clasifican los diferentes costos del ciclo de vida, se muestra a continuación:

Marco de gestión de activos de equipos médicos Análisis resumido del coste del ciclo de vida				
Costos del ciclo de vida de las opciones	**Caso base**	**Opción 1**	**Opción 2**	**Opción 3**
Ingresos				
Ingresos	—	—	—	—
Entradas de efectivo residuales	—	—	—	—
Ingresos totales/entradas de efectivo	—	—	—	—
Costos				
Costos de adquisición (netos)	—	—	—	—
Costos de arrendamiento	—	—	—	—
Costos de mantenimiento	—	—	—	—
Costos de reparación	—	—	—	—
Costos de operacion	—	—	—	—
Costos de eliminación	—	—	—	—
Total de todos los costos/salidas de efectivo	—	—	—	—
Costo total del ciclo de vida (valor presente)	—	—	—	—

Tabla 2. Ejemplo de cálculo del coste del ciclo de vida como caso de negocio y varios escenarios.
Fuente: Medical Equipment Asset Management Framework, del Departamento de Salud, del Gobierno del Estado de Victoria, Australia.

El documento de Naciones Unidas (2021) titulado "*Gestión de Activos de infraestructuras para el desarrollo sostenible",* proporciona una presentación en forma gráfica que ilustra y permite comprender de manera intuitiva el concepto del costo del ciclo de vida de un activo. La gráfica destaca los siguientes aspectos clave:

1. **Costos iniciales**: Gastos relacionados con la planificación, diseño y adquisición del activo.
2. **Costos operativos** y de mantenimiento: Recursos destinado a asegurar la funcionalidad y eficiencia a lo largo de su vida útil.
3. **Costos de eliminación o disposición final:** Gastos destinados a la eliminación o retirada del activo del servicio, ya sea por desuso, obsolescencia o reemplazo.

Gráfico 12. Ciclo de vida de un activo físico y coste asociado. Fuente: (United Nations 2021)

Una excelente manera de representar gráficamente y de manera resumida los costes del ciclo de vida, tanto directos como indirectos, es la que propone (The Access and Delivery Partnership (PATH); Del Pueblo de Japón 2020), en su documento "Adquisición de equipo médico basada en valor":

Gráfico 13. Ilustración de los costes visibles (directos) e invisibles (indirectos) de la propiedad de equipo médico. Fuente: The Access and Delivery Partnership

8.3. EL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE

En la actualidad, los Productos Sanitarios Activos No Implantables (PSANI) no se limitan a ser un conjunto de elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos tangibles, sino que cada vez más, estos dispositivos incorporan un software que les permite cumplir la funcionalidad prevista por los fabricantes. De hecho, la normativa vigente de producto

sanitario incluye explícitamente al software como parte integral de los dispositivos, siempre y cuando cumpla con los requisitos de esta.

Por lo tanto, es fundamental relacionar en esta Guía el ciclo de vida del equipamiento médico con el ciclo de vida del software del equipamiento médico que lo acompaña. Esta conexión es esencial para garantizar que ambos aspectos se gestionen de manera integral, asegurando así la eficacia y seguridad del dispositivo a lo largo de su vida útil.

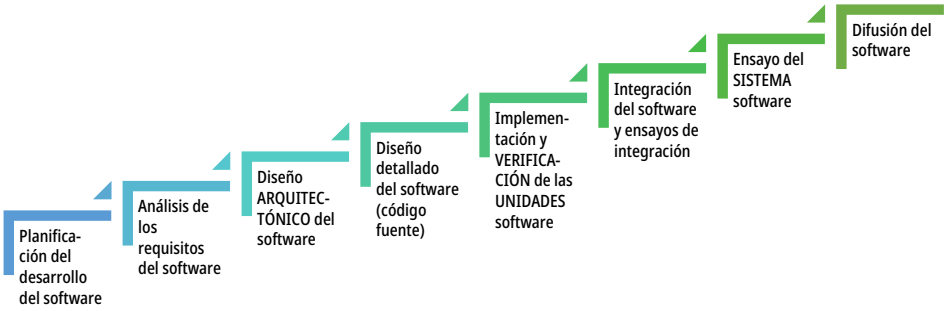


Gráfico 14. Esquema del Ciclo de vida del software como producto sanitario. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L.

8.4. VIDA ÚTIL DE LOS PSANI

El concepto de **vida útil** es clave para gestionar adecuadamente los PSANI en todo su ciclo de vida. De acuerdo con la norma UNE-ISO 55000:2015, la vida útil se define como: *"el período desde la generación de un activo hasta el final de su vida, la cual no necesariamente coincide con el período durante el cual cualquier organización tiene responsabilidad sobre el mismo, lo que induce a pensar que el activo puede proporcionar valor potencial o real a una o más organizaciones durante la vida mismo, y el valor del activo para una organización puede cambiar a lo largo de la vida del activo."*

Esta definición evidencia un concepto de vida útil dinámico, que varía según su contexto, el uso y la perspectiva de cada organización. Aun así, la vida útil de los PSANI no sólo define el periodo operativo de un producto, sino también el enfoque necesario para su gestión.

El **Comité Europeo de Coordinación de la Industria de Radiología, Electromedicina y TI Sanitaria** (COCIR 2024), en su Guía del Buen Mantenimiento, complementa este enfoque y establece que la vida útil de un producto sanitario comienza antes de su primer uso en el punto de atención. Los productos sanitarios están sujetos a extensas actividades de verificación y validación realizadas por sus fabricantes, donde los

sistemas y componentes son sometidos a diversas pruebas para verificar la seguridad básica y el rendimiento esencial. COCIR complementa este enfoque al señalar la necesidad de un servicio de mantenimiento regular y una adecuada gestión de la vida útil, desde la adquisición hasta el final de su uso, para garantizar un uso seguro, eficiente y duradero del activo. El servicio de mantenimiento comienza en el momento en que un producto se pone en servicio y dura hasta el final de su vida útil.

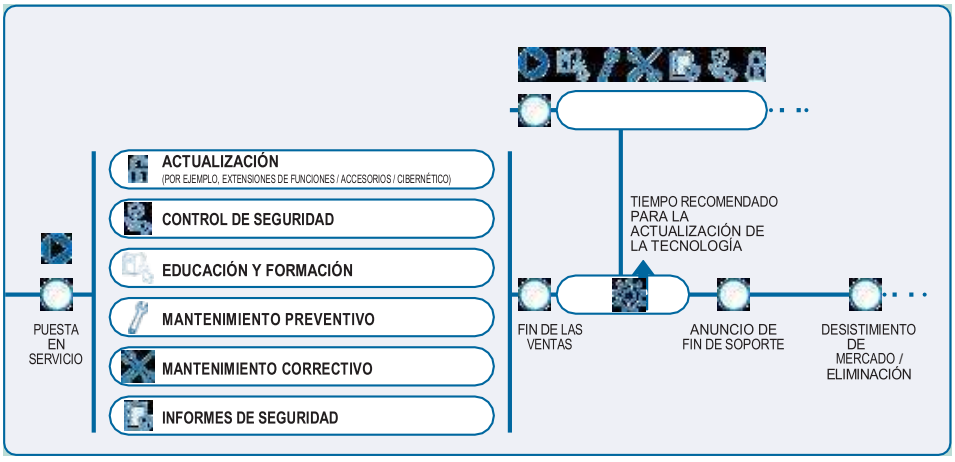


Gráfico 15. La vida útil de un producto sanitario. Fuente: COCIR.

Y más concretamente, para el PSANI las acciones asociadas a la vida útil del mismos, y las tareas que contienen, se pueden representar con la siguiente gráfica:

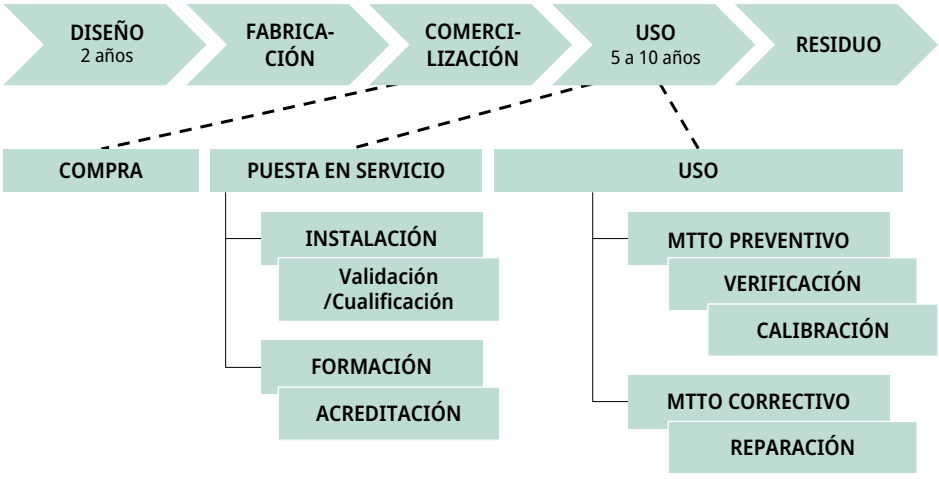


Gráfico 16. Acciones y tareas asociadas a la vida útil del PSANI. Fuente: TECNO-MED Ingenieros, S.L.

Desde una perspectiva práctica y cuantitativa, la vida útil puede analizarse a partir del artículo titulado: "*Cómo calcular el ciclo de vida de dispositivos médicos de alto riesgo para la seguridad del paciente*" (Gihong Seo 2022): Este señala que, en los casos analizados de las agencias reguladoras de dispositivos médicos de Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Canadá y Corea, no existían regulaciones específicas que determinen el ciclo de vida de los dispositivos médicos de alto riesgo. En el análisis, se destacó que la vida útil de un dispositivo médico está determinada por varios factores, entre los que se incluyen la **función**, la **fiabilidad**, la **disponibilidad** y la **mantenibilidad.** Sin embargo, se considera que un activo médico posee vida útil si se **garantiza su seguridad**. Esta conclusión se basa en el hallazgo de que, en el citado estudio durante la fase inicial del ciclo de vida tecnológico de los equipos tras su comercialización es decir su **introducción**, detectaron problemas relacionados con los costes de reparación, discontinuidad de componentes y diversos fallos de los dispositivos.

El estudio propone un modelo de evaluación de los activos que asigna a distintos elementos un peso, en función de la importancia que poseen en el término vida útil del activo. Los factores y respectivos pesos son los siguientes:

1. La **edad** (15.87%). Años de utilización desde la puesta en uso.
2. El **coste de mantenimiento acumulado** (11,11 %). Gastos realizados para conservar la operatividad del activo.
3. **Discontinuidad de componentes** del equipo (11,11 %). Imposibilidad de adquirir los repuestos necesarios para el funcionamiento del activo.
4. **Tasa de fallos** (9,52 %). Frecuencia de los fallos técnicos acaecidos en el activo.
5. **Alto riesgo físico** (6,35 %). Riesgo que presenta el activo para la seguridad del paciente o usuario del equipo.
6. **Modelo discontinuado** (4,76 %). No disponibilidad del modelo en el mercado, lo que dificulta la mantenibilidad del activo.
7. **Evaluación de un técnico biomédico** (4,76 %). Evaluación del estado del activo por un Ingeniero Clínico acreditado**.** Conocido internacionalmente *Biomedical Equipment Technician* (BMET), en España y Latinoamérica se conocen como **Técnico de Electromedicina** o **Ingeniero Clínico**.
8. **Riesgo de equipo** (4,76 %). Riesgo inherente y asociado al uso del activo en el ámbito asistencial.
9. **Historial de accidentes** (3,17 %). Registro de incidentes relacionados con el activo.
10. **Obsolescencia del dispositivo** (3,17 %). Condiciones en las que el activo queda tecnológicamente desfasado frente a alternativas más eficiente.

Es importante señalar que el modelo de evaluación descrito no alcanza el 100% en sus ponderaciones, debido a la existencia de otros factores no reflejados de menor peso, que no han sido reflejados explícitamente.

Con relación a los puntos 5 (alto riesgo del equipo), y 8 (riesgo de equipo), el artículo citado no delimita claramente sus diferencias. Ambos factores se centran en los riesgos que el equipo puede provocar en los usuarios (profesionales de la salud), o en los pacientes. No obstante, es razonable argumentar que el punto 5, se refiere principalmente a los riesgos físicos del equipo, mientras que el punto 8 podría abordar con un enfoque más amplio, abarcando riesgos digitales del equipo.

Al listado anterior podría incluirse los factores asociados a **discontinuidad del sistema operativo** que aloja el equipo, así como los riesgos asociados a la **ciberseguridad** que se generan. Aunque tal vez los autores del artículo lo contemplaron dentro de los grupos 8 y 10, sería valioso diferenciarlos claramente debido a su gran relevancia en la actual era digital.

El estudio basado en la combinación de estos factores evaluados detectó tiempos promedio de reemplazo de dispositivos médicos en las siguientes categorías:

- 13 años para máquinas de anestesia.
- 14 años para desfibriladores.
- 16 años para las máquinas de circulación extracorpórea.
- 13 años para ventiladores.

Estos plazos temporales indican una duración promedio en condiciones estándar de uso y mantenimiento. No obstante, las condiciones de sustitución deben ir avaladas considerando variaciones específicas en su entorno funcional, intensidad de uso y potenciales justificaciones de renovación ante avances tecnológicos.

Finalmente, se propone que los gobiernos establezcan criterios homogéneos para el reemplazo de equipos médicos, definiendo criterios clínicos para el reemplazo y previsiones presupuestarias para realizar la inversión llegado el momento. Un avance necesario para garantizar la equidad y la eficiencia en la gestión de activos sanitarios.

Parece existir un consenso internacional en el que la vida de un activo puede distinguirse entre tres términos:

1. Vida física. Agotamiento del producto, colapso total.
2. Vida económica. Coste de mantenerlo en uso es mayor que planificar su reposición.

3. Vida común. Factores relacionados con la presión tecnológica, la seguridad cibernética, la capacidad de interoperar con otros sistemas, y capacidad productiva, pueden hacer que se determine el fin de la vida de un dispositivo médico.

Sin embargo, la realidad es mucho más compleja, porque actualmente, y por norma general, lo que realmente determina el verdadero valor de la vida útil de un PSANI es la disponibilidad presupuestaria de la organización, la existencia o no de un plan de sustitución, y la aparición de problemas de seguridad con un producto.

La vida útil (sinónimo a "vida efectiva") representa un aspecto clave en la gestión de los activos sanitarios, ya que define la **cantidad de tiempo estimado (en años) durante el cual se espera que un dispositivo médico se utilice de manera segura, efectiva y económica para el propósito previsto**. Según el Servicio de Salud de Queensland (2020), Australia, la vida efectiva no sólo depende de las especificaciones iniciales de los fabricantes, sino de una gestión proactiva y adaptativa que considere factores internos y externos de cada organización. Por tanto, el objetivo de cualquier organización sanitaria es mantener su cartera de equipos médicos de manera que se optimice su vida útil, respaldando así los resultados de la prestación sanitaria.

Existen guías gubernamentales para establecer los años de vida útil de distintos activos, y de los dispositivos médicos en concreto, la más completa y accesible es la australiana (Australian Government. Australian Taxation Office 2022), sin embargo, algunos gobiernos autonómicos, consideran que existen factores locales que pueden influir en la vida útil de estos activos:

1. **Criticidad para la prestación de servicios**. La necesidad de actualización de la tecnología o su reemplazo puede depender de su relevancia en servicios críticos o de urgencias. También pueden estar influenciadas lo que también puede venir condicionada por factores políticos.
2. **Obsolescencia tecnológica**. No depende únicamente de los años de vida asignados por un organismo a una tecnología, sino del avance de la industria en nuevas técnicas que hagan obsoleta la tecnología existente o que no cumplan con las expectativas clínicas.
3. **Frecuencia de uso**. Equipos en hospitales de alta demanda frente a centros asistenciales rurales con una frecuencia de uso menor.

4. **Rendimiento del equipo y costes de mantenimiento**. Un historial de fallos frecuentes o costos elevados de reparaciones podría justificar su reemplazo antes del fin de su vida útil.
5. **Entorno físico.** Factores como temperatura, calidad del suministro de energía, mal uso del equipo, pueden acelerar el deterioro el equipo.
6. **Soporte de proveedores.** La capacidad del proveedor para ofrecer soporte de mantenibilidad del equipo y actualizaciones.
7. **Compatibilidad con otros equipos y sistemas**. Interoperabilidad con otros equipos o sistemas, especialmente en entornos TIC.
8. **Riesgo de seguridad para el usuario y la salud del paciente**.
9. **Fuentes de financiación y políticas para reemplazar equipos**.
10. **Requisitos legislativos y regulatorios.**

Aunque se detallará con más profundidad en el capítulo IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN RESPONSABLE DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO, de forma general, los factores que pueden influenciar en la vida efectiva de un activo, tal y como lo indica el Departamento de Salud del Estado de Victoria (2012) , incluyen:

- La frecuencia, el entorno y el tipo de uso que se dé al activo.
- El cuidado y la atención prestada al uso y mantenimiento del operador y el gestor.
- La existencia, capacidad y coste del soporte de mantenimiento.
- La disponibilidad de consumibles y repuestos.
- La disponibilidad de actualizaciones y renovaciones.
- Cambios en los requisitos legislativos y reglamentarios.
- Cambios en la industria o estándares profesionales.
- Variación entre fabricantes.
- Mala calidad de fabricación.
- Redundancias tecnológicas o clínicas.

Un método estructurado para determinar la vida efectiva de un PSANI es la **línea de base**, un enfoque que será desarrollado en el apartado LÍNEA BASE DE VIDA EFECTIVA DE LOS PSANI. Este método toma en cuenta no sólo la vida teórica, sino también la una evaluación integral de los factores internos/externos que afectan el desempeño del dispositivo en su ámbito operativo.

La gestión responsable de la vida útil de los PSANI es, por tanto, un equilibrio entre las especificaciones técnicas, las condiciones reales de uso, la capacidad estratégica de adaptarse a los cambios tecnológicos, la propia regulación y demanda clínica.

8.5. MEDIR LA VIDA ÚTIL

La medición y el seguimiento de la vida útil efectiva son elementos de datos fundamentales para garantizar su funcionalidad, seguridad y sostenibilidad a lo largo del tiempo. La "vida útil" es el período durante el cual un PSANI provee la funcionalidad para la cual es requerida. Esta estimación se basa en los datos del fabricante, propuestas realizadas por operadores económicos en contratación pública, los historiales de servicio y la experiencia del personal técnico y clínico más experimentado.

Es importante destacar que el plan contable de los equipos referidos a políticas de amortización o depreciación no siempre coincide con la vida efectiva de un activo individual. En algunos casos, un activo puede seguir siendo útil incluso después de haber sido completamente depreciado. La experiencia personal acumulada por más de más 20 años, de los autores, en un sistema de salud permite afirmar que una proporción significativa de los PSANI se mantienen en uso más allá del período durante el cual se hubiera previsto su amortizado por completo con fines financieros.

8.5.1. Fórmula de amortización

En el contexto económico, el término amortización se refiere a la reducción del valor de un activo a lo largo del tiempo. Es, por tanto, una forma de cuantificar la pérdida de valor de un bien, además de ser clave para planificar la renovación de equipos mediante la asignación de reservas financieras. Para utilizar esta utilidad de amortización es necesario tener en cuenta varios factores que afectan el precio de los productos a lo largo del tiempo, siendo el principal el índice de precios al consumo (IPC) el más relevante.

Para poder calcular la amortización aplicable a una activo, en España, es necesario acudir a una norma concreta: Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades, donde en su artículo 12 relativo a la "*correcciones de valor: amortizaciones*", se recogen las cantidades deducibles en concepto de amortización del inmovilizado material (p.ej. equipos médicos), e intangible (p.ej. software como producto sanitario), correspondientes a la depreciación efectiva que sufran los distintos elementos del bien por funcionamiento, uso u obsolescencia. Dichas cantidades se refieren a un porcentaje de aplicación anual de forma lineal para todo el periodo de amortización, que para el

caso concreto de equipos médicos y asimilados se establece en un máximo del **15 % anual**, con un periodo máximo de **14 años de amortización**.

A nivel internacional, es más común utilizar el término depreciación en lugar de amortización. Este término también está presente en el ordenamiento jurídico, y, en el contexto de los PSANI ha dado lugar a un mercado emergente[32] que ha fomentado el desarrollen de calculadoras[33] de depreciación de dichos productos. Este efecto ha provocado un mercado de compra y venta de equipamiento médico de segunda mano, movido por una figura denominada *medical equipment broker*.

8.5.2. Registrar datos de costes

Los sistemas de información de activos deben registrar los datos de costes de cada fase o hito de su vida útil, incluyendo su retirada. El coste del ciclo de vida es una técnica fundamental para evaluar las opciones de prestación de servicios y planificar de forma adecuada la inversión que requiere el uso de PSANI. Este enfoque determina la suma de todos los costes asociados con un activo o parte de este, incluida la adquisición, instalación, operación, mantenimiento, renovación y enajenación (gestión residuo o venta), y es una parte clave del proceso de planificación de activos.

Entre los costes de adquisición a registrar se incluyen:

- Costes de adquisición inicial (tales como gastos de envío, obras de inversión e instalación).
- Costes de interoperabilidad (conexiones a otros equipos y sistemas).
- Capacitación y formación del personal (tanto para usuarios nuevos como experimentados).

Es fundamental registrar la **fecha de compra** o adquisición, siendo incluso más importante para la gestión de los activos registrar la **fecha de puesta en marcha**. En algunos casos, las brechas entre adquisición, entrada en su ubicación final, instalación y puesta en marcha son significativas, especialmente cuando la disponibilidad de PSANI no se realiza bajo requisitos estrictos de máxima productividad. Principalmente esto se produce cuando, en la fase de análisis de la incorporación de la PSANI, no se ha tenido en cuenta factores esenciales para la operación del equipo, como la disposición del personal para su maniobra e interpretación de sus resultados, habilitación de

32 De 7.815 millones de dólares en 2021 y con una proyección de 12.970 millones de dólares para el año 2028. Publicado en el Global Used & Refurbished Medical Equipment Market Research Report 2022.

33 https://www.claimspages.com/tools/depreciation/high-tech-medical-equipment/anesthesia-monitors/age=5/rcv=35000/

espacios anexos al local donde se encuentra el equipo, requerimientos legales, falta de capacidad de instalaciones auxiliares al equipo o suministros primarios.

Además, los costes de operación y mantenimiento a registrar incluyen:

- Actualizaciones o renovaciones programadas.
- Costes de mantenimiento preventivo o predictivo.
- Costes de reparación.
- Repuestos y accesorios.
- Suministros y consumibles (fungibles, desechables, reactivos).
- Gestión de residuos.
- Suministros básicos (como la energía y el agua).
- Seguros.
- Licencias, impuestos y tasas.
- Capacitación y formación del personal (usuarios nuevos y experimentados).
- Formación en acreditación y certificación.
- Depreciación/amortización.

8.5.3. Registro de datos de rendimiento

El registro del rendimiento operativo del PSANI permite evaluar si el equipo cumple con los objetivos previstos y mantiene su funcionalidad esperada durante su vida útil. Los datos de registrar pueden incluir:

- Medidas del rendimiento operativo y los beneficios que provee el equipo en relación con sus objetivos de prestación de servicios (tanto cuantitativos como cualitativos).
- Medidas de cómo es el equipo usado, tiempos de inicio y fin de la actividad, tiempos de parada por inactividad, paradas por calibraciones o revisiones.
- Confiabilidad. Informes sobre incidentes, fallos y no conformidades en el desempeño.
- Historial de mantenimiento. Número y tipos de mantenimiento realizados.
- Costes operativos. Gastos asociados a consumibles, reparaciones y mantenimiento).
- Vida efectiva esperada. Comparación con el rendimiento real del equipo.

Siempre que sea posible, estas medidas deben compararse (dentro o entre otros servicios de salud) o evaluarse frente a los datos de las mejores prácticas para ver cómo se gestiona el equipo.

8.6. LÍNEA BASE DE VIDA EFECTIVA DE LOS PSANI

Para los PSANI de uso común, la vida útil está relativamente bien establecida y entendida. Los especialistas pueden evaluar con un alto grado de confianza la vida útil efectiva de un equipo, basándose en la experiencia y los conocimientos previos.

La línea de base establece un valor promedio de vida útil efectiva para cada categoría común de equipo médico, basado en el estándar Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Se utiliza un valor promedio para todas las marcas y modelos de esa categoría, aunque se puede esperar alguna variación entre los activos dependiendo de los factores contextuales indicados en el apartado anterior. Aun así, proporciona una guía confiable para la planificación y evaluación.

Pasos para determinar la línea base:

1. **Identificar la categoría GMDN** apropiada para el activo. Si la categoría exacta del equipo no aparece en la lista, seleccionar una categoría GMDN con funcionalidades, áreas de uso o procedimientos similares al equipo en consideración.
2. **Consulta de la tabla de referencia de Vida Efectiva** usando tablas de referencias conocidas, como la proporcionada por el Servicio de Salud de Queensland (2020). A partir de una categoría GMDN, se obtiene la vida útil correspondiente para esa categoría de dispositivo.

En aquellas situaciones en las que la categoría GMDN y el código del equipo en cuestión no puedan identificarse con precisión, o su coincidencia más cercana no pueda obtenerse de manera fiable, se determinará el dato por el método de comparación entre pares. Esto implica consultar a dos personas expertas en la gestión activos médicos y utilizar el valor medio que ambas aporten.

8.6.1. Determinación de la línea base de vida efectiva de los PSANI

Un enfoque práctico para calcular la **línea base de vida efectiva de los PSANI** es el propuesto por el Departamento de Salud del Estado de Victoria (2012) , mediante el uso de plantillas de valoración, que consideran diversos factores que influyen el ciclo efectivo de vida del activo.

Estas plantillas distinguen entre la **vida física** y la **vida funcional** del equipo médico. A través de estas herramientas, se asigna un valor en formato de porcentaje, que determina el **aumento o reducción de la vida útil del activo**.

Un ejemplo de su aplicación: Al considerar el factor 1 – Uso, se plantea la pregunta *¿Qué porcentaje de impacto tiene el uso real de este ítem en la vida útil del activo?* Si el activo se usa con menos intensidad de lo esperado, podría reflejarse como un aumento del **10 por ciento en la vida útil proyectada**. Pero si a la hora de analizar el factor 6 – Obsolescencia, se evalúa si los requerimientos asistenciales o clínicos han cambiado respecto a los inicialmente previstos y si las demandas actuales son más exigentes. Podría resultar en un momento dado **una reducción** de la vida del equipo probablemente en un **20 por ciento de la vida útil proyectada**. El efecto neto de estos ajustes es un 10 por ciento, lo que resulta en una vida efectiva modificada de **nueve años** para un activo con una vida efectiva de 10 años.

A continuación, se muestra una tabla, donde en la columna de Impacto en la vida útil, el usuario puede dar un valor de porcentaje positivo o negativo, o bien, símbolos más o menos, en función de lo cerca o lejos que se encuentre su equipo, en el entorno real, del desempeño ideal previsto por el fabricante. Esta valoración es subjetiva, y por tanto debe ser sincera, de nada sirve para determinar si la vida efectiva de nuestro equipo alcanzará la teórica diseñada por el fabricante, si no somos francos al responder a estas cuestiones.

Factor		**Descripción**	**Impacto en la vida útil (en % + o –)**
Vida física del equipo médico		La vida física se considera la vida útil máxima alcanzable. Es el número total de horas/años de uso previsto antes de un deterioro irreversible. Por lo general, se basa en el historial de equipos similares, en estándares profesionales establecidos, o publicaciones (Queensland Health 2020), (Gihong Seo 2022), (United Nations 2021).	
1	Uso	La naturaleza, la frecuencia y la intensidad del uso influirán en la vida útil efectiva de un equipo. Por ejemplo, se espera que una máquina de diálisis que se usa durante tres turnos por día tenga una vida útil del 66 por ciento de la que se usa durante dos turnos por día.	

Tabla 3. Parámetros para corregir la vida física del equipo médico.

Factor		Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o –)
2	Entorno físico	Un entorno físico óptimo maximiza la vida útil efectiva del equipo. Cuando existe un entorno subóptimo, es probable que se acorte la vida útil. Los factores ambientales incluyen la regulación de la temperatura, la calidad del suministro de energía y la calidad del aire y del agua. Además, algunas ubicaciones dan como resultado el abuso y el mal uso del equipo, lo que tiene un efecto perjudicial en su vida útil. Esto puede ocurrir en áreas de alta frecuentación como departamentos de emergencia o quirófanos.	
3	Reparaciones y Mantenimientos	La vida útil puede maximizarse mediante un mantenimiento regular y el cumplimiento de las normas profesionales.	
4	Actuación de Ingeniería Clínica y especificaciones del fabricante	La vida útil recomendada por el fabricante es válida si se siguen las recomendaciones de mantenimiento. La capacitación, el mantenimiento regular y el uso de acuerdo con las pautas marcadas por el fabricante son fundamentales para lograr la vida útil prevista. El uso del equipo fuera del propósito previsto puede afectar la esperanza de vida de este. Tanto es así que este factor es tal vez, junto con la llamada “obsolescencia tecnológica”, los que con mayor impacto influyen en la vida efectiva del equipo. Por tanto, dicha vida puede verse reducida de forma **notable** si el mantenimiento que se realiza del equipo no se ajusta a las directrices marcadas por el fabricante, o al menos (si el equipo no cuenta con información del fabricante) no se sigue un mínimo estándar de tareas de revisión para garantizar que las funcionalidades originales del equipo continúan siendo las previstas. Pero para **verificar este extremo es necesario acudir al equipo y con las tareas y comprobación que en teoría (según el CMMS) se le han hecho, certificar que las mismas se han llevado a cabo.**	

Tabla 3. Parámetros para corregir la vida física del equipo médico.

Factor		Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o –)
5	**Soporte**	**La vida útil se ve afectada por el nivel de soporte disponible del proveedor/fabricante. Esto incluye soporte de ventas para consumibles y accesorios, disponibilidad** de actualizaciones de software y hardware, y disponibilidad de repuestos. Cuando este soporte es limitado o interrumpido, puede reducir significativamente la vida útil efectiva del equipo, independientemente de su condición física..	
6	Obsolescencia física	Este factor puede verse afectado por la declaración del fabricante ha llegado al final de soporte, o que no posee componentes de repuestos, o estos no se pueden garantizar. En este caso no necesariamente supone la retirada del activo del ámbito funcional, pero sí pone en riesgo su disponibilidad.	
7	Viabilidad financiera	La vida útil efectiva de un activo se reduce cuando el coste de prestar el servicio con el equipo existente es mayor que si se utilizara un tipo de equipo diferente. Esto podría deberse al coste de los consumibles, la falta de disponibilidad del activo (por lo tanto, puede afectar a listas de espera o de ingresos) debido a problemas de fiabilidad o los costes de mantenimiento/repuestos. Es posible que el equipo necesite más servicio porque sufra averías recurrentes o es posible que las piezas de repuesto no estén disponibles.	
8	Requisitos legislativos y reglamentarios	La normativa puede cambiar con el tiempo, lo que hace que algunos equipos existentes no cumplan con dichos cambios. Los dispositivos que no cumplen representan un riesgo para los servicios de salud y algunos equipos pueden reemplazarse antes de lo esperado debido a este hecho. Esto puede resultar en una vida útil más corta. Existen tipologías de equipo, sobre todo, aquellos que emiten algún tipo de radiación, que con más frecuencia se ven afectados con cambios normativos, y por tanto en dichos casos el factor será reductor.Así mismo, todo lo relacionado con la **seguridad y salud en el trabajo** influye determinantemente en la vida efectiva del activo, debiéndose tener en cuenta este aspecto.	

Tabla 3. Parámetros para corregir la vida física del equipo médico.

Factor		Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o –)
9	Período de uso	El período durante el cual un centro sanitario haría uso del activo, pudiendo ser este periodo más corto que la vida útil del mismo. Por ejemplo, algunos activos son arrendados y el período de uso suele ser más corto que la vida efectiva del activo. O tal vez, los activos formen parte de la prestación de un servicio y el mismo finalice con la consecuente retirada de los bienes que han permitido operar en dicho servicio, sin que tampoco haya alcanzado el activo el fin de su vida útil, sí probablemente, su periodo de amortización contable. En estos casos, el periodo de vida efectiva del PSANI es el mismo que el del contrato de arrendamiento o servicio	
10	Desmantelamiento o retiro	El desmantelamiento y/o la eliminación generalmente marca el final de la vida útil efectiva de un activo. La excepción es cuando el mismo se intercambia o se vende, y se usará en una ubicación diferente	

Tabla 3. Parámetros para corregir la vida física del equipo médico.

La vida del equipo médico también depende de la vida funcional del mismo. Los factores que afectan dicha vida funcional se relacionan a continuación, y la forma de evaluarlos se deberá realizar de la misma forma que para el apartado anterior de vida física.

Factor	Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o -)
Vida funcional del equipo médico	La vida funcional del equipo depende de factores que permitan su uso dentro del propósito para el que han sido diseñados por el fabricante, y en algunos casos no solo depende de factores propios del activo, sino de factores externos y ajenos al propósito del fabricante del equipo. Al igual que la vida física, esta se basa en el historial de equipos similares, en estándares profesionales establecidos, o publicaciones (Queensland Health 2020), (Gihong Seo 2022), (United Nations 2021).	

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico.

Factor		Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o -)
1		El hecho de que un activo sea compatible con otros equipos en el departamento/área puede afectar su vida útil. Afección en términos relativos al ciclo de vida de los equipos compatibles. Esto es, si un equipo que se utiliza junto a otros, o de forma complementaria, estarán todos ellos afectados de la misma forma por los factores, por tanto, el porcentaje de reducción o ampliación de su vida útil será similar. Así mismo, se pueden producir situaciones en la gestión de activos en las cuales la adquisición de nuevo equipamiento puede impedir que un determinado equipo existente siga utilizándose por falta de compatibilidad o rendimiento frente al nuevo. Lo que se denominaría falta de compatibilidad por desplazamiento. Este factor está también relacionad con la falta de interoperabilidad del equipo a lo que sistemas de información se refiere.	
2		Este factor puede verse afectado por la (a) tecnología o por (b) razones clínicas: (a) Desde el punto de vista tecnológico, una nueva versión más avanzada del activo puede superar a su predecesora (en términos de tiempo, seguridad y/o financieros), lo que hace que el predecesor quede obsoleto, aunque el equipo siga funcionando. Cabe señalar que la vida efectiva no termina con cada avance tecnológico. En relación con este aspecto es importante destacar el papel que juegan los sistemas informáticos embebidos en los equipos médicos, ya que tanto la existencia de sistemas sin soporte, como sistemas no actualizables, pueden provocar serios problemas de ciberseguridad en la organización. (b) La obsolescencia clínica puede surgir cuando las prácticas clínicas, los estándares, o los tratamientos cambian, exigiendo la progresión a otro tipo de tratamiento, volviendo obsoleto un activo. O existe tecnología que permite aumentar la producción del servicio clínico que lo utiliza, o su eficacia.	

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico.

Factor		Descripción	Impacto en la vida útil (en % + o -)
3	Estándares clínicos/ industriales/ profesionales/ científicos	Además, de los estándares normativos, la **evidencia científica**, la industria, sociedades científicas o profesionales, puede derivar en otros tipos de estándares o requerimientos que impidan que un activo de respuesta, o el mismo no posea la capacidad suficiente para dar dicha respuesta. Por ejemplo, que para un determinado equipo no se cuente con el número suficiente de profesionales para atender el mismo, por su especificidad o normativa, y por ello se requiera acudir a otros equipos que permitan un uso más expansivo.	

Tabla 4. Parámetros para corregir la vida funcional del equipo médico.

Planteamiento de un ejemplo

Para ilustrar cómo se puede aplicar este método a un dispositivo médico, se considerará una máquina de diálisis. Suponiendo que la vida útil teórica de la máquina es de 10 años. Utilizando las plantillas de valoración, se pueden evaluar varios factores que afectan su vida útil:

1. **Uso:** La máquina de diálisis se utiliza en tres turnos por día, lo que es más intenso que el uso estándar de dos turnos por día. Según la plantilla, esto podría reducir la vida útil del dispositivo en un 10%. En cambio, si se usara menos intensamente, su vida útil podría aumentarse en un 10%.
2. **Entorno físico:** La máquina se encuentra en un entorno subóptimo donde la temperatura y la calidad del aire no son ideales, y hay un alto nivel de humedad. Esto podría reducir la vida útil en un 5%.
3. **Reparaciones y mantenimiento:** La máquina recibe un mantenimiento regular y adecuado conforme a las normas profesionales. Esto podría aumentar su vida útil en un 5%.
4. **Obsolescencia:** Con el avance de la tecnología, hay una nueva versión de la máquina de diálisis que ofrece mejores resultados clínicos y mayor eficiencia. Esta obsolescencia tecnológica podría reducir la vida útil de la máquina actual en un 15%.

Calculando el impacto neto de estos factores:

- Reducción por uso intensivo: -10%
- Reducción por entorno subóptimo: -5%
- Aumento por mantenimiento regular: +5%
- Reducción por obsolescencia tecnológica: -15%

Impacto neto: -10% - 5% + 5% - 15% = -25%

Por lo tanto, la vida efectiva modificada de la máquina de diálisis sería un 25% menos de los 10 años originales, resultando en una vida útil de 7.5 años.

El análisis teórico de la línea base de la vida efectiva de los PSANI, podría representarse como se muestra a continuación, donde se muestra el comportamiento de la vida útil acumulada de un equipo, en función si su desempeño, físico y funcional, es super-óptimo o sub-óptimo:

Gráfico 17. Línea base de vida efectiva.

9
MODELOS DE GESTIÓN DE ACTIVOS

Este capítulo presenta una revisión detallada sobre los modelos de gestión de activos, con el objetivo de realizar un análisis del *estado del arte*, sobre la materia tratada, en base a la bibliografía revisada hasta la finalización de la presenta Guía. Se busca ofrecer una visión general de cómo algunos países, agrupaciones de estos y organizaciones han intentado implementar una gestión eficiente de los activos, aunque con resultados desiguales. En la mayoría de los casos, esta gestión se ha centrado en el ámbito de los inmuebles y grandes infraestructuras, dejando de lado la gestión de activos en el ámbito clínico. No obstante, se presentan ciertas experiencias de modelos que han permitido desarrollar la presente Guía.

Es evidente que, debido al impacto que el equipamiento médico tuvo durante la pandemia de COVID-19, a partir del año 2020 las propuestas de análisis de gestión de activos se han multiplicado. Esto ha generado una creciente preocupación por evitar que situaciones de carestía o escasez de medios tecnológicos, como las vividas durante la pandemia, se repitan en futuras emergencias de salud.

El capítulo comienza con el análisis a partir de una perspectiva mundial, pasando a un enfoque regional (europea), posteriormente se aborda la situación nacional (España), y finalmente la autonómica (Andalucía), para concluir con un análisis por países u organizaciones concretas.

A través de este análisis, se busca identificar prácticas replicables, puntos de mejora y desafíos concurrente, con el objetivo de contribuir a una gestión más eficiente y sostenible de los activos clínicos.

9.1 MODELO DE LAS NACIONES UNIDAS Y OMS

En relación con la gestión de activos las Naciones Unidas, en el año 2021, publicó un documento[34] (2021) titulado: “Gestión de Activos de Infraestructura para el Desarrollo Sostenible Manual para Gobiernos Locales y Nacionales”.

34 https://financing.desa.un.org/sites/default/files/2023-07/IAMH_ESP_Apr2021.pdf traducido al español.

Esta propuesta tiene un importante valor metodológico, y permite que naciones con poco recursos gubernamentales o poca experiencia en gestión de activos establezcan una base teórica para su implementación, tanto es así, que incluso incorpora (página 415 del PDF), una "**Plantilla para la elaboración del Plan de Acción de Gestión de Activos (PAGA)**", que permite, con tanto solo realizar pequeñas adaptaciones, y aportar los concretos datos de una nación u organización, tener un PAGA sin tener que desarrollar un plan desde cero.

Aún a pesar de ofrecer esta herramienta, el modelo de PAGA no da respuesta a todos los objetivos de la presenta Guía, ya que no ofrece una respuesta eficaz a la gestión operacional del PSANI, aunque el detalle, documenta extensamente otros activos incluyendo elementos transversales tales como el impacto en el cambio climático y la respuesta a emergencias sanitarias. Además, utiliza como modelo las normas internacionales para la gestión de activos que se estudiarán más adelante, e incluye ejercicios para que el lector pueda ir dando respuesta a las cuestiones que se comentan en los distintos apartados.

El citado documento se estructura a través de tres partes:

1. Herramientas para los lectores:
    a. Abreviaturas.
    b. Glosario.
2. Fundamentos:
    a. Fundamentos de la gestión de activos.
    b. La dinámica de la gestión de activos.
    c. Evaluación de las necesidades y de la capacidad para la gestión de activos.
    d. Plan de acción para la gestión de activos.
3. En profundidad:
    a. Recopilación y uso de datos adecuados para una gestión de los activos eficaz.
    b. Impulso a la resiliencia climática desde la gestión de activos.
    c. Preparación y respuesta ante emergencias de salud pública.
    d. Creación de un entorno propicio para la gestión de activos.
4. Anexo A:
    a. Plantilla para la elaboración del Plan de Acción de Gestión de Activos (PAGA).

El documento también incluye una serie de documentos[35] para la gestión de activos, denominadas: **Gestión de Activos de Infraestructura para el Desarrollo Sostenible (IAM)**. Una de ellas puede utilizarse como **herramienta para el diagnóstico de la gestión de activos** de una organización y está disponible en formato de hoja de cálculo.[36]

Otra herramienta es para desarrollar un **Plan de Acción de Gestión de Activos (AMAP)**, que se puede encontrar en formato PDF[37], proveniente del **Anexo A** de la mencionada fuente, o en formato de hoja de cálculo[38], como **Plantilla de registro de activos**. Pudiéndose descargar en español los dos primeros documentos y en inglés el tercero.

La OMS defiende un sistema de gestión y uso adecuados de la **gestión de tecnologías sanitarias** (**GTS**), o HTM[39] por sus siglas en inglés, que comienza con un sólido conocimiento de las necesidades del país, la región, la comunidad y el centro, y termina con la retirada de servicio y la eliminación final de los equipos. Ellos establecen un esquema que ilustra algunos de los vínculos de la GTS con los procesos de políticas, regulación, financiación e investigación en salud pública, y muestra las diferentes partes interesadas que contribuyen al sistema de GTS y que se benefician de él[40].

35 https://financing.desa.un.org/sites/default/files/2021-07/IAMH_ESP_Jun2021.pdf
36 https://financing.desa.un.org/document/un-asset-management-diagnostic-tool-0
37 https://financing.desa.un.org/sites/default/files/2023-07/AMAP_Template_ESP.pdf
38 https://docs.google.com/spreadsheets/d/1BitgoWLbab48RzVjwGIo1V4IixUeBQXB/edit#gid=2035628734
39 HTM: Health Technology Management
40 https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501361

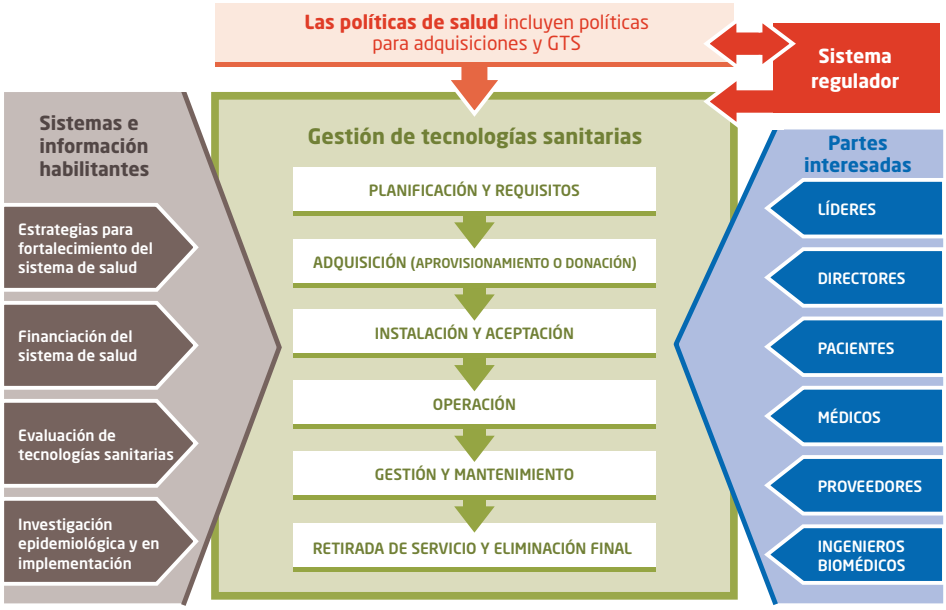


Gráfico 18. Relación de la GTS con un sistema nacional de salud. Adaptado de Global Health Tech Equity, How Emerging CE-GTS Can Help (seminario web). American College of Clinical Engineering, Abril de 2017.

9.2. MODELO EUROPEO

En el modelo europeo, particularmente en el contexto de la Comisión Europea, existe una política específica desarrollada en 2018 para el tratamiento de los activos no financieros, estas políticas se enmarcaban dentro de un **análisis de los bienes públicos y su gestión en la Unión Europea.** En concreto, define los objetivos del **Pilar 2: Activos no-financieros** documento[41] que proporciona una visión general de los activos propiedad del sector público en la UE28, así como fomentar la adopción de mejores prácticas en la gestión de la cartera de activos.

Además, en 2014 la Comisión Europea estableció una serie de normas sobre contratación pública que buscaban garantizar en los procesos de contratación pública la mejor relación calidad-precio[42]. Sin embargo, estas normativas se enfocan de forma

41 https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/economic-and-financial-affairs/evaluation-reports-economic-and-financial-affairs-policies-and-spending-activities/analysis-public-assets-and-their-management-european-union/pillar-2-non_en

42 https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20140110BKG32432/new-eu-rules-on-public-procurement-ensuring-better-value-for-money

exclusiva en la adquisición de bienes y servicios, sin abarcar aspectos relacionados con la gestión operativa o el ciclo de vida de los activos. Por otro lado, en lo que respecta a activos relacionados con la práctica clínica no se ha podido localizar ningún documento publicado al respecto.

9.3. MODELO ESPAÑOL

A nivel de gestión el estado español, y en concreto el Ministerio de Hacienda y Función Pública, posee un SI de activos denominado **SOROLLA**[43], y su versión actualizada **SOROLLA2**[44], el cual se orienta a facilitar la gestión económico-presupuestaria que se realiza en los centros gestores del gasto de la Administración General del Estado Español, sus Organismos Autónomos y otros Entes Públicos, principalmente universidades. De esta herramienta informática cuelga el **sistema para la gestión del inventario de bienes** (**GDI**), y en concreto un módulo para la gestión de los activos materiales como inmateriales (excluido el financiero), que realiza una gestión desde un punto de vista patrimonial, económico principalmente, a lo largo de la vida del activo.

Todo ello tiene un fundamento jurídico basado en la Ley 33/2003 del Patrimonio de las Administraciones Públicas, en su capítulo II en concreto. A partir de la definición que dicha Ley realiza del patrimonio de las Administraciones Públicas: "**El patrimonio de las Administraciones públicas está constituido por el conjunto de sus bienes y derechos, cualquiera que sea su naturaleza y el título de su adquisición o aquel en virtud del cual les hayan sido atribuidos**".

La mencionada Ley junto con el Real Decreto 1373/2009, del 28 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley 33/2003, del 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, regula la gestión patrimonial de los bienes de la administración pública.

Este sistema de gestión patrimonial (GDI-Sorolla2) tiene entre otros objetivos:

1. Identificación unívoca de los bienes que integran el inmovilizado del estado español, garantizando una correcta catalogación y trazabilidad.
2. Aplicación sobre cada uno de dichos bienes de los principios contables que les afecten, a fin de proporcionar una valoración fiable del inventario y un soporte de la contabilidad del ente.

---

43 https://www.oficinavirtual.pap.hacienda.gob.es/sitios/oficinavirtual/es-ES/CatalogoSistemasInformacion/SOROLLA/Paginas/MenuSitio.aspx

44 https://www.pap.hacienda.gob.es/sitios/sorolla2/es-ES/soporte/Paginas/ModulodeGestionde-Inventario.aspx

3. Conocimiento de la situación jurídica en que se encuentra cada bien ya que ello incidirá directamente en las decisiones sobre su uso, cesión, etc., así como sobre su valoración contable y/o amortización. Cabe señalar al respecto que en el inventario deben aparecer todos los bienes que tengan relación con el Estado, tanto propios como arrendados, cedidos, recibidos en cesión, o que el ente posea o utilice por cualquier otro título jurídico o carencia de él.
4. Control de **amortización del inmovilizado**, conforme a la normativa de la Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), en particular a la Resolución del 14/12/1999, de la amortización del inmovilizado.
5. Almacenamiento de **toda la información** complementaria que, **no teniendo efectos contables**, **pueda ayudar a los distintos órganos gestores**, a una **utilización más racional de los bienes inventariables**, sirviendo también de ayuda para la **planificación de adquisiciones** y distribución de los distintos elementos que componen el inventario. Esta información puede estar compuesta por datos o por documentos (planos, fotos, facturas, etc.).
6. Seguimiento del histórico económico-contable de cada elemento de inmovilizado, con el detalle de cada cambio. Pudiéndose realizar sobre **un elemento concreto o masivamente** sobre 'n' elementos, como el cambio de mobiliario de una entidad pública.
7. Explotación de la información contenida en la aplicación mediante la asignación de perfiles de acceso por usuarios, que permite consultas parametrizadas y exportables a herramientas ofimáticas.
8. Apoyo a la contabilidad analítica, facilitando una distribución racional de los costes en centros y/o actividades, dado que permite realizar un reparto individualizado de la amortización ya que ésta se calcula para cada bien teniendo en cuenta todas y cada una de las vicisitudes que le han acaecido durante el periodo a amortizar.

Este sistema, como muchos otros para la gestión de activos y CMMS, cuentan con módulos que permiten la incorporación masiva de información procedentes de otros SI existentes, y que se pretenden sustituir en un momento dado. Esta cuestión es relevante, ya que el cómo realicemos la migración de información entre SI dependerá que una organización sea cautiva o no de una aplicación informática concreta, o se evite la pérdida de información histórica del activo que pueda ser valiosa.

Algunos de los datos que se registran en este tipo de herramientas, y que son útiles como base para elaborar una base de datos para la gestión del inventario, son:

A. Información del bien:
    a. Descripción.
    b. Número de Identificación.
    c. Valoración.
    d. Mejoras posteriores a la adquisición del bien.
    e. Años de vida útil.
    f. Unidad Responsable.
    g. Fecha de incorporación al Inventario.
    h. Ubicación física.
    i. Seguros, garantías, mantenimiento, observaciones y otros datos accesorios.
B. Información contable que provee:
    a. Registro contable de cada operación (altas, baja, etc.).
    b. Cálculo de la dotación de la amortización por periodo.
    c. Información detallada sobre las inversiones realizadas en un periodo.
    d. Almacenamiento del historial contable de cada bien, con un registro de todos sus datos contables.

En conclusión, y a la vista de la documentación consultada[45], se determina que este sistema posee una marcada orientación contable y presupuestaria, pero presenta un perfil limitado para la documentación técnica inicial, la homologación de nomenclatura, el control técnico operacional de los bienes, y su gestión integral a lo largo del ciclo de vida de estos, cuestión fundamental para los PSANI.

Por lo tanto, aunque ciertos elementos del sistema mencionado podrían considerarse útiles para el modelo que se pretende desarrollar en la presente Guía con la información disponible en fuentes públicas, no resulta viable basar dicha propuesta en el modelo establecido por el estado español.

Como se mencionó en la introducción de este capítulo, después de la pandemia de COVID-19, se ha incrementado significativamente la preocupación de las organizaciones y los países por conocer el estado del equipamiento médico disponible, así como por garantizar la existencia de suficientes dispositivos para atender a la población cubierta.

45 https://www.oficinavirtual.pap.hacienda.gob.es/sitios/oficinavirtual/es-ES/CatalogoSistemasInformacion/sorolla2/Inventario/PresentacionGDISorolla2.pdf

En este contexto, España se encuentra entre los países que ha materializado esta inquietud mediante iniciativas concretas.

En 2020, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF[46]), llevó a cabo un análisis denominado **Estudio sobre el gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo**[47]. Este informe evaluó, entre otros aspectos, la cobertura sanitaria en término de equipamiento médico y las disparidades entre las CCAA en la atención a esta cuestión.

El análisis incluyó varios anexos, destacando el **Anexo 8. Bienes de equipos de alta tecnología**[48], que detalla el estado del equipamiento médico de alta tecnología en las distintas CCAA. Asimismo, el documento propone (datos del 2018), además de proponer distintas fórmulas de paliar las diferencias y presenta un modelo orientado a facilitar la toma de decisión para la incorporación de equipamiento médico en una organización sanitaria.

Dicho estudio de la AIReF fue el detonador para que al año siguiente el Gobierno de España, y en concreto el Ministerio de Sanidad, bajo el auspicio de los fondos económicos **Next Generation**[49], puso en marcha un ambicioso plan llamado **Plan INVEAT**[50] (Inversión en equipos de alta tecnología sanitaria en el sistema nacional de salud), el cual pretendía básicamente dar respuesta a la obsolescencia (en términos de años de antigüedad) de ciertas tecnologías médicas, y por otro lado aumentar la densidad del equipamiento entre la población que debía atender el mismo.

Las tecnologías incluidas en el análisis fueron:

1. Aceleradores lineales (ALE).
2. Braquiterapias (BQRT).
3. Tomografías por Emisión de Positrones combinado con Tomografía Axial Computerizada (PET-TAC).
4. Tomografías por Emisión de Positrón Único combinado con Tomografía Axial Computerizada (SPECT-TAC), conocidos como “gammacámaras”.

46 https://www.airef.es/es/ ; https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/RESUMENES_EJECUTIVOS/Resumen_Ejecutivo_Gasto_Hospitalario.pdf

47 https://www.airef.es/es/estudios/estudio-gasto-hospitalario-sistema-nacional-salud/

48 https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-8.-Bienes-de-equipo-de-alta-tecnolog%C3%ADa.pdf

49 https://next-generation-eu.europa.eu/index_es

50 https://planderecuperacion.gob.es/noticias/conoce-plan-inveat-inversion-equipos-alta-tecnologia-sistema-nacional-salud-prtr; https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/PlanINVEAT/pdf/Plan_INVEAT.pdf

5. Resonancias Magnéticas para imagen médica (RM), tanto para diagnóstico como para planificación de radioterapia.
6. Tomografías Axial Computerizada (TAC), tanto para diagnóstico como para planificación de radioterapia.
7. Equipos fijos de rayos X para angiografía, digital, para especialidades de hemodinámica, vascular y neurología, tanto de suspensión de techo, como apoyados en suelo, y de brazo simple y doble.

Esta experiencia ha abierto otras iniciativas que organizaciones, como la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Fundación SIGNO, han emprendido en pro de inculcar la cultura del **valor** y la **sostenibilidad** en la gestión de la tecnología médica[51].

Por último, pero no por ello menos relevante, es preciso destacar los modelos desarrollados por las agencias autonómicas de calidad asistencial, los cuales contribuyen a la creación de sistemas de salud que promueven calidad y valor. Entre los modelos a destacar, sobresale el de la **Agencia Andaluza de Calidad Asistencial** (**ACSA**), ya que posee un importante recorrido en sistemas de evaluación y certificación de entidades y servicios sanitarios.

En el marco de sus estándares, la ACSA ha establecido un criterio dentro del bloque de seguridad, enfocado en el **soporte**, cuyo principal objetivo es "*reforzar la gestión del entorno para reducir y controlar los riesgos, asegurando circuitos de comunicación y coordinación efectivos con los servicios de soporte para el mantenimiento, seguridad y funcionamiento de las instalaciones y los equipamientos.*"[52]. Dicho criterio posee un objetivo, entre otros, que los centros o servicios sanitarios "*gestionen de forma efectiva y segura los equipos médicos que utilizan los profesionales del centro, estableciendo vías de comunicación y colaboración entre el servicio de electromedicina y sus diferentes servicios o unidades asistenciales.*"

9.4. MODELOS AUTONÓMICOS DEL ESTADO ESPAÑOL

En este apartado se analizarán algunos modelos autonómicos del estado español que presentan una posible alineación con la presente Guía.

En el caso de Andalucía, la gestión de activos se centra, en gran medida, en la administración de inmuebles, con la participación de la Empresa Pública de Gestión

51 https://seram.es/participacion-de-la-seram-en-las-jornadas-signo

52 https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/manual-de-estandares-de-centros-hospitalarios.pdf

de Activos, S.A.[53], un ente instrumental dependiente de la Consejería de Economía, Hacienda y Fondos Europeo.

Esta entidad, tiene entre sus objetivos la tenencia, administración, gestión integral y explotación, enajenación, conservación y mantenimiento, incluido el mantenimiento y reparación de instalaciones térmicas en edificios, vigilancia, desarrollo, mejora y optimización y cualquier otra actividad de gestión, incluido el arrendamiento, de los bienes y derechos, materiales e inmateriales, muebles e inmuebles de su propiedad como de aquellos adquiridos en el futuro.

Así mismo, este organismo se encarga de la gestión integral y administración, en su sentido más amplio, de los bienes que le sean encomendados por la Comunidad Autónoma de Andalucía y/o por sus entidades instrumentales públicas y privadas.

Pero si nos situamos en el ámbito de la salud un buen ejemplo de prácticas en la gestión de equipamiento médico, es el que se viene desarrollando en el Servicio Andaluz de Salud desde el año 2016, que cuenta con un sistema de información que permite llevar a cabo el inventario de todos los activos de dicho servicio de salud, que se sitúan actualmente por encima de los seiscientos mil, de los cuales son equipamiento médico más de doscientos cuarenta mil. Este sistema posee la denominación de **SIGMA-MANSIS**[54], y además de alojar el inventario de todo el parque de activos de dicha organización, lo hace bajo un criterio de clasificación internacional como es el GMDN. También permite la gestión del mantenimiento de dicho equipamiento, y la gestión de necesidades, tanto de reposición como de ampliación, basada en metodología de toma de decisión, tal y como la expone la Resolución[55] de 1 de octubre de 2024, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se crea la Comisión Central de Equipamiento Médico que evalúe la incorporación de nuevo equipamiento médico en centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, conocida como comisión **COMCEDE**. En dicha norma se detalla cuál es la metodología para la incorporación de nuevo equipamiento médico basada en la gestión de activos y del ciclo de vida de estos.

Además del andaluz, se identifican tres casos singulares en el ámbito sanitario, entre los cuales destaca la iniciativa llevada a cabo por el Servicio Vasco de Salud (Oxakidetza). en el año 2022, mediante un contrato de servicio por un periodo de seis

53 https://www.juntadeandalucia.es/organismos/agesa/estructura/titular.html

54 https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ayudadigital/aplicaciones/economico-financieras/sigma-mansis-gestion-del-mantenimiento-y-de-activos

55 https://www.juntadeandalucia.es/boja/2024/196/24

meses y un importe de 544.500 € (IVA incluido), Oxakidetza adjudicó a la empresa Price Water House Coopers Asesores de Negocios SL.[56], con el objeto siguiente: "Contratar los servicios de consultoría por el que el adjudicatario realice la aportación de su experiencia y conocimiento en la definición y despliegue de un modelo operativo para la gestión de activos de Osakidetza."

En los últimos tiempos Osakidetza viene dotándose de herramientas que permiten una gestión más eficiente de sus recursos. Entre los fines específicos de esta iniciativa se encuentra la obtención de un control absoluto de los activos que forman parte del inmovilizado de la organización, de modo que pueda conocerse actividad, obsolescencia, planificación de inversiones. Esto incluye el análisis de la actividad de dichos activos, su grado de obsolescencia y la planificación de inversiones necesarias, con el propósito de avanzar en la transformación digital de la organización. a la fecha de elaboración de la presente Guía, no se dispone de datos publicados sobre la actividad desarrollada en el marco de esta iniciativa.

Otro buen ejemplo es el de la comunidad autónoma de Cataluña, la cual llevó a cabo un análisis de su parque tecnológico en 2017, recogiendo el inventario de los equipos de alta tecnología, de radiología convencional y los de uso continuado para críticos de todo el Sistema Catalán de Salud (SISCAT), con ello determinó que nivel de obsolescencia poseían los equipos, y su proyección para el futuro. Gracias a esta información, en el año 2021 se lleva a cabo un programa específico de renovación tecnológica denominado **Programa específico de apoyo a la renovación tecnológica (PERT)**, donde se establecen dos pilares de ayuda, uno primero que incluye la licitación de acuerdos marco con la adhesión de la mayoría de las entidades del SISCAT, y un segundo que contemplaba la ejecución de cuatro convocatorias de subvenciones para los hospitales del SISCAT, los denominados: PERT 2021, PERT 2022 y PERT 2023, quedando una última por ejecutar. La singularidad de la subvención es que es competitiva y se establece un criterio de priorización en función de la edad, el estado, el rendimiento, costes de funcionamiento y algunos otros factores del equipamiento médico. A lo largo de las convocatorias se actualizan los inventarios y se han ido incorporando equipos de especialidades médicas diagnósticas y terapéuticas, además se permite la renovación de equipos proponiendo equipos alternativos que supongan una mejora tecnológica, por lo que no se busca simplemente la renovación. La comisión técnica para la resolución de las convocatorias está participada por el área asistencial,

56 https://www.contratacion.euskadi.eus/anuncio_contratacion/oficina-tecnica-implantacion-gestion-activos-osakidetza/webkpe00-kpeperfi/es

la económica, la tecnológica, la de equipamiento y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQUAS).

Y el último caso singular, en el ámbito sanitario, es el del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), que, a través de una empresa pública de servicios sanitarios (GALARIA), inició en el año 2014 con un análisis exhaustivo de su parque médico, emprendiendo medidas concretas para renovar aquel equipamiento que sufría una mayor obsolescencia. Este esfuerzo ha logrado integrarse con la **Estrategia de Economía Circular del SERGAS** (Xunta de Galicia 2023), en la cual el equipamiento médico desempeña un papel importante.

9.5. MODELO AUSTRALIANO

El modelo australiano destaca como el más completo, estructurado y claro entre todos los modelos analizados. Desde una perspectiva de nación, este modelo se sustenta en una serie de documentos y entidades especializadas en la gestión de activos, entre los que se incluyen:

- Estrategia Nacional de Gestión de Activos de Australia.
- Consejo de Gestión de Activos.
- El Instituto de Activos.
- Asociación Australiana del Agua
- Asociación de Servicios de Agua Australiana.
- Instituto de ingeniería de Obras Públicas de Australia (IPWEA)

Aunque realmente, y en base a la información publicada en la red, el auténtico esfuerzo por ordenar todo lo relativo a la gestión de activos, concretamente del equipamiento médico, parece que lo realiza uno de los estados que componen este país, en concreto Victoria, conformado por una población de unos 5,6 millones de habitantes.

En concreto, este modelo de gestión de activos gira en torno a tres documentos base:

Gestión de equipamiento médico en hospitales públicos

Normas para la rendición de cuentas de la gestión de activos

Normas para la gestión de activos de equipos médicos

1. **Gestión de equipamiento médico en hospitales públicos** (Auditor General Victoria 2003)

   Este documento representa la que podríamos denominar la primera revisión en el mundo del desempeño del equipamiento médico en hospitales. Dicho informe sirvió como base para el desarrollo posterior de un modelo de gestión de activos por parte del gobierno de Victoria, dotando al estado de una ventaja de más 30 años frente a otras regiones que no han llevado a cabo un trabajo similar.

   El análisis incluyó la evaluación del equipamiento médico de 19 hospitales del citado estado, evaluando las necesidades de renovar el equipamiento, y examinando si el mantenimiento de dichos equipos se realizaba de forma adecuada.

   En el año 2003, el informe reveló una situación que aún persiste en el país, y es que: *"Ninguno de los 19 hospitales había establecido procesos adecuados de planificación de la gestión de activos para identificar sus necesidades de equipos, incluidas las necesidades de financiación, más allá de un período de 12 meses, ni había desarrollado estrategias para abordar las brechas de financiación."*
2. **ASSET MANAGEMENT ACCOUNTABILITY FRAMEWORK (AMAF)** March 2017 (Updated 2019). (Victorian Government 2019)

   Este documento, que podría traducirse como: "Marco de rendición de cuentas en materia de gestión de activos", proporciona una guía metodológica para que los distintos gobiernos locales y los entes administrativos realicen una gestión responsable de los activos.
3. **Medical Equipment Asset Management Framework.**

   Este marco, publicado en la plataforma web[57] estatal del Departamento de Salud de Victoria, publicado el 13 de mayo de 2014, se centra en la gestión de activos considerados como equipamiento médico. Su propósito es ser una

57 https://www.health.vic.gov.au/publications/medical-equipment-asset-management-framework

herramienta organizacional fundamental para planificar y gestionar dicho equipamiento, con el fin de utilizarlo de forma eficiente, eficaz y segura.
Este compendio metodológico busca servir de ayuda a los servicios de salud del citado estado para gestionar sus activos bajo el principio vehicular del **ciclo de vida** de estos. Su enfoque incluye el registro y la información de los activos gestionados, la planificación de su incorporación, la operación eficiente, y la eliminación o enajenación al final de su vida útil. Se apoya en la gestión de riesgos y la planificación financiera mediante un enfoque coherente y estructurado, que permite realizar **planes de gestión de activos**.

El marco consta de dos partes y un documento complementario:

A. La Parte A, es un documento que contiene las características clave para la gestión de activos.
B. La Parte B, es un documento que incluye prescripciones para usuarios, profesionales y gestores que toman decisiones.
C. Complementario: La Parte C, documento que contiene herramientas basadas en una web, hojas de información, plantillas, listas de verificación y paquetes para ayudar a la implementación del marco.

También se incluye una plantilla de **cálculo de costos del ciclo de vida**, extremadamente completa y compleja, que hace pensar que en ciertos entornos de gestión sería inviable su aplicación. Todos estos documentos se pueden descargar de la web indicada en formato editable.

9.6. MODELO DEL REINO UNIDO

El modelo del Reino Unido no se presenta en esta Guía como un modelo consolidado de país, sino como un conjunto de experiencias muy útiles, pero de ciertas agrupaciones de centros sanitarios, denominados Trust, y que desarrollaremos a lo largo de este documento. Aunque si bien es cierto, el gobierno británico ha intentado agregar todas las voluntades de las distintas regiones, y organizaciones sanitarias que depende de este, para llevar a cabo un mapa de la ruta para el desarrollo de proyectos de infraestructura (Project Development Routemap for Infrastructure Projects[58]), el cual refleja una visión planificada y estructurada sobre la gestión de bienes necesarios para la ejecución de las funciones estatales. Este enfoque se fundamenta en la premisa de *"Los activos proporcionan valor a una organización y a sus **partes interesadas internas y externas**.*

58 https://www.gov.uk/government/publications/project-development-routemap

*La **gestión de activos se centra en maximizar el valor que proporcionan** los activos. La **gestión eficaz de activos genera valor** al equilibrar el **impacto financiero**, **ambiental** y **social**, el **riesgo**, la **calidad del servicio** y los **criterios de desempeño** a lo largo de la vida de un activo. Sólo abordando explícitamente la cuestión de qué sucede después de un determinado proyecto, las organizaciones pueden asegurarse la capacidad adecuada para obtener el valor total de los activos y los beneficios esperados."* (UK Government. Infrastructure and Projects Authority 2020).

Esta hoja de ruta de los británicos establece un ideario muy completo, de hacia dónde deben dirigirse los esfuerzos en gestión de activos, trasponiendo dichos principios al ámbito sanitario a través del National Health Service (NHS), y la reguladora de productos sanitarios la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Ambas organizaciones han publicado ambos múltiples documentos de referencia que resultan útiles para el desarrollo de iniciativas relacionadas con la gestión del equipamiento médico. Estos materiales serán integrados y analizados a lo largo de la presente Guía.

En el contexto del Reino Unido, Escocia destaca por un informe elaborado en 2004 por el Auditor General[59], el organismo de control del Parlamento responsable de supervisar la optimización de los recursos en entidades de gasto público. Este informe, que se publicó en el año 2004, y tenía por título: "***¿Mejor equipados para la atención? Informe de seguimiento sobre la gestión de equipos médicos***" (The Auditor General for Scotland 2004), ha sido referenciado en múltiples publicaciones relacionadas con el equipamiento médico. En el mismo se incluye un análisis del equipamiento médico del país, desde el punto de vista de gestión contable pública, pudiendo destacar una tabla (página 18), con los perfiles de edad de equipamiento para Escocia, de ciertos ejemplos seleccionados de equipamiento médico, para sugerir la renovación de dicho equipamiento transcurrido un periodo de tiempo dado.

9.7. MODELO CANADIENSE

El modelo canadiense ha ganado reconocimiento en la gestión de equipamiento médico, especialmente gracias al documento de referencia elaborado por la Sociedad Canadiense de Radiología: "**La imagen médica canadiense, informe del inventario de dicho servicio. La era de los equipos de diagnóstico por imagen en Canadá**." (Canada`s Drug Agency (CADTH) 2021). Este documento destaca que las tecnologías más recientes

59 https://audit.scot

ofrecen diagnósticos más rápidos y precisos en comparación con los equipos más antiguos, lo que se traduce en mejores resultados de salud y una mayor calidad de vida para los pacientes. Sin embargo, subraya que el alto coste de tecnologías avanzadas como el TAC, la RM o el PET-TAC, cuyo precio de compra puede variar entre 400.000 € y 3.500.000 €, según su modalidad y los accesorios incluidos, suele llevar a retrasos en la renovación de equipos. Esto puede afectar negativamente a la productividad, la capacidad clínica y la seguridad del paciente.

Además, El gobierno canadiense ha mostrado un interés significativo en la gestión de activos y su ciclo de vida. Esto se refleja en la publicación de la **Guía para la federación de municipios canadienses para la gestión de activos**[60], editada en 2018. Esta Guía desarrolla una política, estrategia y marco de gobernanza que establece un enfoque coherente para la gestión de activos en los municipios.

Así mismo, el gobierno pone a disposición recursos en línea sobre a gestión la gestión de activos, incluyendo herramientas sobre adquisición de activos y servicios, accesibles en: https://www.tbs-sct.canada.ca/pol/topic-sujet-eng.aspx?ta=50

9.8. MODELO SUDAFRICANO

El modelo sudafricano también se centra en la gestión de inmuebles e infraestructuras públicas, respaldado por una serie de entidades encargadas de supervisar un desempeño adecuado. Algunas de estas instituciones son:

- Junta de Desarrollo de la industria de la Construcción[61].
- Instituto de Ingeniería Municipal de Sudáfrica[62].
- Tesoro Nacional de Sudáfrica[63]. Con una sección para la gestión de activos[64], que incluye tablas para seguimiento de activos a lo que amortización y depreciación se refiere con un amplio listado de activos disponibles (3.003).
- Asociación Sudafricana de Gestión de Activos[65].

60 https://car.ca/wp-content/uploads/car-lifecycleguidance-summary.pdf
61 https://www.cidb.org.za
62 https://www.imesa.org.za
63 https://www.treasury.gov.za
64 http://mfma.treasury.gov.za/Return_Forms/Documents/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2FReturn%5FForms%2FDocuments%2FAsset%20Management%20%28AM%29&FolderCTID=0x012000EBF4E1E69E6F1C48B18571C1734346CB&View={5433DA83-7B61-4E14-9E25-E04B9D3C6F13}
65 https://www.saama.org.za

9.9. MODELO DE LOS EEUU

En el caso de los EE. UU. podemos distinguir tres experiencias relevantes relacionadas con la gestión de activos. Como interesantes podríamos destacar una primera experiencia sobre un sistema de información de activos estatales, en concreto, destinado para la gestión de activos bienes inmuebles. Una segunda, con la publicación en 2013, de la norma ANSI (American National Standards Institute), que define estándares para la gestión de activos; y una tercera, con los estándares que la agencia acreditadora de sistemas The Joint Commission©.

En el primer caso, la Administración de Servicios Generales (GSA) desempeña un papel clave, ya que esta agencia desarrolla y supervisa un modelo[66] integral para la gestión de bienes inmuebles federales, a través de su *División de Política de Bienes Inmuebles*, cuya finalidad es promover y apoyar programas orientados a mejorar la eficiencia en este ámbito. Son múltiples Las actividades destacadas de la GSA, entre las que se encuentran por su aporte significativo, el asistir a las agencias federales para el uso eficiente de los bienes inmuebles, supervisar y optimizar una base de datos de toda la información detallada sobre bienes inmuebles, monitorizar el desempeño y progreso de los bienes, compartir información relacionada con el desarrollo sostenible bajo norma McKinney-Vento, y establecer regulaciones para garantizar la utilización, inversión y disposición eficiente de los bienes.

En segundo lugar, como se referenciado, la norma **ANSI/AAMI EQ56: 2013**, propone una **Práctica recomendada para un programa de gestión de equipos médicos**[67] (Recommended Practice for a Medical Equipment Management Program), en la que la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) del ANSI, especifica los criterios mínimos de un programa de gestión diseñado para minimizar determinados riesgos asociados con el equipo que se utiliza durante la atención rutinaria de pacientes en una organización de atención de la salud.

Y por último, The Joint Commission©, desarrolla en su modelo de acreditación estándares de mantenimiento de equipos para hospitales[68]. Estos estándares de mantenimiento, diseñados por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) de EEUU, requieren que los centros

66 https://www.gsa.gov/policy-regulations/policy/real-property-policy/asset-management
67 https://webstore.ansi.org/standards/aami/ansiaamieq562013eq56
68 https://www.jointcommission.org/standards/standard-faqs/ambulatory/environment-of-care-ec/000001244

de atención de la salud mantengan, inspeccionen y prueben todo el equipo médico inventariado conforme con las recomendaciones del fabricante o con las estrategias de un programa alternativo de mantenimiento de equipos. Estos estándares buscan asegurar un mantenimiento adecuado y una operación efectiva, especialmente en un sector donde los riesgos asociados a fallas tecnológicas pueden ser críticos.

El conjunto de estas experiencias pretende llevar a cabo un enfoque multidimensional de la gestión de activos, con una orientación hacia la eficiencia, la sostenibilidad y la seguridad en diferentes sectores adscritos a la infraestructura de Estados Unidos.

9.10. OTROS MODELOS

En el caso de Alemania, no ha sido posible identificar referencias gubernamentales explícitas sobre la gestión de activos físicos. No obstante, ello no debería interpretarse como una ausencia de tales mecanismos, ya que es un país que mantiene una imagen de cultura de la gestión basada en el cumplimiento estricto de estándares de excelencia. Esta ausencia de divulgación podría responder, más que a una carencia de gestión, a una tradición en la que el desempeño eficiente y meticuloso se concibe como un deber inherente, más que como un logro digno de exaltación. Sin embargo, a lo que respecta a activos financieros sí que ponen el foco en indicar que son los primeros de Europa. En la gestión de estos activos financieros consideran que es el tercer pilar del sector financiero, junto con los bancos y las compañías de seguros. Las sociedades de inversión en Europa gestionan activos por un valor de 13,7 billones de euros, aportados por los inversores. Siendo Alemania el mercado de fondos de inversión más importante de Europa, con una cuota de mercado del 28 %.

No se han localizado referencias de interés, en relación con el objeto de la presente Guía, para países tales como **Francia** o **China**, que al igual que en el caso de Alemania, no parece razonable concluir que no los tengan, sino que no desean dar publicidad de ellos.

También existen experiencias interesantes en otros países de menor tamaño como **Singapur**[69], o **Croacia.** Este último país, en el año 2019, logró desarrollar y publicar en su Estrategia Nacional de Desarrollo 2030 una sección sobre la gestión de activos estatales[70], avalada por el Banco Mundial[71].

69 https://www.mas.gov.sg/development/asset-management
70 https://hrvatska2030.hr/wp-content/uploads/2020/10/State-Asset-Management.pdf
71 https://www.worldbank.org/en/home

Otro ejemplo singular de la gestión de activos se encuentra en **Malasia**[72] (Amalin, Suhaibah y Uznir 2022). En su informe titulado **Gestión de activos en Malasia: situación actual**, realizan la presentación de un gestor de activos denominado MySPATA. Este sistema de gestor de activos único para todo el gobierno del país se centra en tener la información de sus inmuebles en 3D, y de sus instalaciones en BIM, lo que los lleva a la conclusión de que este sistema de información (SI) de gestión de activos permitirá una gestión más eficaz. Esta conclusión no llega solo a partir de una hipótesis, sino que se basa en un análisis de distintos modelos de gestión activos internacionales. El propio informe mencionado de Malasia, también analiza el modelo de los EE. UU., que en el año 2004 detectó que una insuficiente inversión en bienes raíces y gestión por parte del gobierno federal provocó un deterioro de la propiedad federal y la falta de datos fiables para la administración norteamericana. Esta situación los llevó a la creación de una Oficina de Responsabilidad Gubernamental encargada de establecer las políticas y procedimientos para la gestión de activos. Este desarrollo resultó en la creación de un sistema de información geográfico de los inmuebles federales, que contenía toda la información relevante de los mismos. La información detallada de los activos preocupa a los gobiernos y permite la toma de decisiones. Otros modelos analizados en este informe fueron los de Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda, llegando en todos los casos a la misma conclusión: la creación de un sistema de información para la gestión de activos permite hacer un uso eficiente de los activos y facilita tomar decisiones futuras.

Entre las limitaciones y debilidades de su actual modelo de gestión de activos, destacan el registro de activos incompleto y un seguimiento deficiente de los mismos. Este análisis, al que llegan los malayos, se repite en muchos de los sistemas de gestión gubernamentales. Aunque la gestión patrimonial no parece compleja debido a que se trata de registros simples de bienes inmuebles o vehículos, el verdadero desafío reside en todo lo que estos bienes implican, como las instalaciones y su equipamiento. La gran cantidad de elementos que lo conforman hace que los gestores públicos de dichos edificios no siempre tengan la información adecuada.

En el caso de **Nueva Zelanda**, se ha localizado documentos[73] que se editaron en el año 2022, por la Autoridad de auditoría del gobierno de Nueva Zelanda, para la gestión

72 https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/1064/1/012035/pdf

73 https://auditnz.parliament.nz/resources/asset-management
https://auditnz.parliament.nz/resources/asset-management/asset-management-guide
https://auditnz.parliament.nz/resources/asset-management/asset-management-for-public-entities

de activos. Estos documentos pretenden ayudar a organizaciones gubernamentales del país a trabajar bajo criterios homogéneos y medibles.

Uno de estos documentos "Asset management for public entities: Learning from local government examples" presenta una estructura muy interesante, la cual menciona los aspectos esenciales de la gestión de activos de una forma pedagógica, permitiendo entender la importancia de llevar a cabo lo que esta Guía pretende. Los puntos clave que abordar son:

1. Aprendizajes sobre las auditorías que han llevado a cabo.
2. Los fundamentos de la gestión de activos.
3. Lo mejor de lo que encontraron y qué lo hace tan bueno.
4. Lo peor de lo que encontraron y por qué es importante.
5. Las mejoras más efectivas que podrías realizar.
6. Cosas que con buena apariencia pero que no agregan valor.
7. *¿Sobre qué deberías hablar con tu comunidad?*
8. *¿Por qué son importantes las auditorías y otras revisiones externas?*
9. Observaciones finales.
10. Algunas definiciones.

Por otro lado, existen ejemplos llamativos como el de la **India**, donde el Ministerio de Finanzas, a través de su departamento de Inversión y Gestión de Activos Públicos, publica en **tiempo real**[74] el valor y estado de sus activos. Esto demuestra un auténtico despliegue de información gubernamental bien ordenada y transparente.

9.11. MODELO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Un referente internacional en la gestión de los activos es el Instituto de la Gestión de Activos **(IAM)**[75], un organismo profesional internacional que agrupa a expertos en la materia.

El IAM desarrolla conocimientos y propuestas de mejores prácticas en gestión de activos, e intenta generar conciencia sobre los beneficios de esta disciplina de gestión de activos para el individuo, las organizaciones y la sociedad en general.

74 https://dipam.gov.in
75 https://theiam.org

La Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo[76] (PATH), que promueve las tecnologías sanitarias contra la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas, busca como ayudar a quienes lo necesiten, en el año 2020 publicó el documento: **Adquisición de equipo médico basada en valor**, la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020), que describe la importancia de la gestión responsable del equipamiento médico, ofreciendo ejemplos prácticos y un recorrido completo por el ciclo de vida del PSANI, para distintas tipologías de equipos.

Según se indica en la propia web[77] del programa de desarrollo de las Naciones Unidas (UNDP[78]), esta asociación se esfuerza por alcanzar un objetivo común reflejado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, el Plan Estratégico 2022-2025 del UNDP y la nueva Estrategia de Salud Mundial de Japón de 2022: el de desarrollar la resiliencia de los sistemas nacionales de salud y priorizar la cobertura sanitaria universal. Un medio crucial para lograr la seguridad humana es la colaboración con partes interesadas nacionales, regionales y globales, los socios principales de ADP (el UNDP, la Organización Mundial de la Salud, el Programa Especial de Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales y PATH).

Existen reflexiones académicas al respecto, como las realizadas por la Universidad de Cambridge[79] en el año 2014, que publicó un artículo enfatizando en un **Sistema de medida para el rendimiento de la gestión de activos** (Wang y Parlikad 2014).

Este artículo busca establecer una metodología de medición para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión de activos. Los autores argumentan que la mejora continua de los sistemas de gestión de activos depende de contar con un sistema sólido de medición del desempeño que permita a las organizaciones evaluar cómo se encuentran funcionando varios elementos dentro del Sistema de Gestión de Activos (SIG), garantizando que:

1. Se alcancen los KPI y los objetivos organizacionales;
2. Se implementen acciones correctivas que “afinen” aquellos componentes del SIG que no operen adecuadamente.

---

76 En inglés: The Access and Delivery Partnership.

77 https://www.undp.org/publications/access-and-delivery-partnership-tb-malaria-and-ntd-health-technologies-those-need ; https://adphealth.org/upload/resource/VBP_Guide_SP_June2020.pdf

78 Por sus siglas en inglés.

79 https://www.cam.ac.uk/

El artículo intenta responder a ciertas cuestiones como el estado de la medición del desempeño de los sistemas de gestión de activos en el año 2014, y por otro lado, propone cómo deben desarrollarse los indicadores de desempeño para los sistemas de gestión de activos de las organizaciones.

Una **cuestión importante** que contempla esta publicación son las áreas clave de la gestión de activos como:

1. Preguntas generales sobre la medición del desempeño de los sistemas de gestión de activos.
2. Estrategia y planificación de gestión de activos.
3. Toma de decisiones sobre gestión de activos.
4. Actividades de entrega del ciclo de vida.
5. Habilitadores del conocimiento de activos.
6. Facilitadores de organización y personas.
7. Riesgo y revisión.

Y establece un mapa para alcanzar los objetivos propuestos, que se explican en el capítulo 12 sobre los Sistemas de gestión de equipamiento médico.

Por otro lado, la industria de equipamiento médico, que abarca el diseño, producción, distribución y mantenimiento de estos dispositivos, ha centrado su atención en cómo debe realizarse una gestión responsable del equipamiento. Su principal motivación radica en asegurar la sostenibilidad de las empresas, lo cual depende de su capacidad de mantenerse en el mercado a base de vender productos y/o servicios. Por ende, sus principales recomendaciones están dirigidas hacia este objetivo. Sin embargo, estas empresas enfrentan un riesgo reputacional, que va a impactar en sus ventas, si proyectan una imagen acorde a las expectativas del sector. Por esta razón, las organizaciones que agrupan a estos agentes buscan implementar acciones que ponga en buen recaudo la reputación de sus asociados, lo que a su vez beneficia al cliente en la adquisición de equipamiento, al contribuir a la profesionalización y transparencia del sector.

Dos buenos ejemplos de este planteamiento son el modelo europeo que lleva a cabo:

La *European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries* **(COCIR)**, que vienen editando una serie de informes que tratan sobre la antigüedad y la densidad del equipamiento médico en Europa y en el mundo. El último ejemplo es:

Age profile & density. Medical Imagin equipment (2023 edition and 2021 edition)[80]

Y el otro, el que se desarrolla en España con:

La FENIN, que al igual que COCIR, pero con ciertas diferencias, han venido editando documentos para mostrar una fotografía del equipamiento médico en nuestro país, y así motivar a sus clientes a que tomen partido en la renovación de tecnología, y en la inclusión de nuevas.

El ejemplo más reciente que ilustra este planteamiento ha sido:

Perfil Tecnológico Hospitalario en España y propuestas para la renovación de las tecnologías sanitarias (2021)[81].

Finalmente, aunque exista una probabilidad de no ser la última, las sociedades científicas también han visto en la gestión de activos médicos una oportunidad para evitar riesgos y hacer más eficiente la práctica clínica, es por ello que la SERAM, en el año 2017 elaboró una guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología. Gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen (2017). Esta Guía se fundamenta en otros documentos expuestos en este apartado, particularmente en los modelos británicos y canadiense.

9.12. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE LOS MODELOS

Del análisis de todos los modelos expuestos, se puede concluir que es **necesario** establecer una metodología de trabajo común que permita disponer de la mejor información posible sobre los activos médicos, para permitir el compararse con el mejor. Este enfoque debe orientarse hacia la implementación de acciones que favorezcan una mejor gestión del ciclo de vida de los PSANI, maximizando su productividad y prolongando su tiempo de vida útil.

Así mismo, cabe destacar que ningún modelo, de los analizados, establece una relación entre gestión del equipamiento médico y resultados en salud.

---

80 https://dev.cocir.org/publication/cocir-medical-imaging-equipment-age-profile-density-2023-edition-2/
https://dev.cocir.org/publication/cocir-medical-imaging-equipment-age-profile-density-2021-edition-2/

81 https://fenin.es/publicaciones/perfil-tecnologico-hospitalario-y-propuestas-para-la-renovacion-de-tecnologias-sanitarias/

10
SISTEMA DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

10.1. INTRODUCCIÓN

El modelo internacional que define la gestión de activos es el establecido por la norma ISO 55000[82], que proporciona un marco para el diseño, implantación, evaluación y mejora continua de un Sistema de Gestión de Activos (SIG), y que sin duda es aplicable al modelo propuesto para la presente Guía.

Es esencial adoptar esta metodología para lograr una gestión eficiente de los PSANI en centros sanitarios, asegurando que la planificación para la incorporación del equipamiento, su adquisición, instalación, mantenimiento, operación y eliminación, se lleven a cabo con el objetivo de garantizar un soporte eficaz a la asistencia sanitaria. Todo ello, debe realizarse bajo criterios de eficacia económica y transparencia en la gestión.

En la gestión de activos, es fundamental la monitorización de su condición, entendiendo que no se trata de un proceso estático, sino dinámico. Para ello, es necesario marcar una serie de objetivos que permitan obtener un desempeño positivo.

1. Disminuir los tiempos de respuesta.
2. Mantener en funcionamiento los equipos médicos y sus componentes el máximo de tiempo posible, mejorando cada uno de los procesos por los cuales deba pasar. Esta acción nos permitirá conocer la disponibilidad del equipo y el estado en el que se encuentran.
3. En el caso de los PSANI de atención vital y crítica (respiradores, mesas de anestesia, incubadoras, desfibriladores, bombas extracorpóreas), es imprescindible asegurar su funcionamiento ininterrumpido minimizando los procesos de parada por avería, programando los mantenimientos preventivos cuando dichos equipos no estén conectados a pacientes.

82 https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es

4. Garantizar una seguridad integral al controlar los parámetros más esenciales para que funcione bajo las condiciones de diseño del fabricante.
5. Cumplir la normativa vigente aplicable a lo largo de todo el ciclo de vida tecnológica.
6. Ejecutar un eficiente y eficaz plan de mantenimiento, optimizando recursos y resultados.
7. Proporcionar a los órganos de gestión y dirección del centro sanitario la información necesaria que permita la toma de decisiones fundamentadas.

En definitiva, es imperativo implementar una metodología de gestión de activos en los centros sanitarios. Esta implementación requiere disponer de un exhaustivo inventario con información útil, actualizada y coherentes.

Para ello, es necesario trabajar en procedimientos estandarizados y tablas maestras que homogenicen los resultados y reduzcan la variabilidad en las acciones relacionadas con el tratamiento del equipamiento médico. Esta metodología debe basarse en la gestión del riesgo y el impacto económico, desarrollando indicadores que permitan evaluar el desempeño de la organización y midiéndolos constantemente para implementar las correcciones que el sistema requiera.

10.2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta propuesta metodológica busca integrar un sistema de gestión de calidad en los servicios de los centros sanitarios, garantizando un funcionamiento adecuado y seguro en todas sus áreas. El enfoque se centra en la inversión en bines muebles y la innovación responsable en equipos médicos, con la finalidad de mejorar la eficiencia operativa y satisfacer las crecientes demandas de atención sanitaria de los pacientes.

La estrategia de trabajo debe orientarse en la adopción de tecnologías que simplifiquen los procesos y procedimientos en un centro sanitario, utilizando la innovación como palanca de cambio e impulsando su eficiencia (agilidad). Para lograr estos objetivos, se priorizan tres momentos clave en la toma de la decisión sobre la adquisición de equipos:

- **Renovación o sustitución de un equipo médico**, con o sin cambio de banda tecnológica. Se debe evaluar si el equipo actual sigue siendo eficiente y rentable, en detrimento de otros modelos más avanzados, ya sea manteniendo la misma tecnología o adoptando una nueva.
- **Ampliación mediante la adquisición de unidades adicionales o la**

incorporación de accesorios de gran impacto asistencial o económico. Se contempla la necesidad de expandir la capacidad del centro mediante equipos o accesorios adicionales que mejoren la calidad de la atención.

- **Innovación a través de la incorporación de nueva tecnología**. Innovación como motor del cambio, que permita mejorar resultados en salud, acelerar tiempos de diagnóstico y tratamiento y optimizar la experiencia del paciente.

10.3. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño de una propuesta metodológica para la gestión de equipamiento médico debe basarse en directrices normativas claras y bien definidas, evitando así la variabilidad y la inseguridad jurídica y operativa. De este modo, esta herramienta se convertirá en un elemento útil para la comunidad asistencial en general, y especialmente para los agentes que dan soporte a dicha comunidad.

Por tanto, es esencial contar con documentos como normas, estándares y modelos de gestión de activos donde se identifique claramente la fuente, autoría y vigencia de estos. Este enfoque contribuirá a reducir la variabilidad e incertidumbre, asegurando que todas las prácticas y procedimientos se desarrollen dentro de un marco regulado y consensuado, alineado con las mejores prácticas del sector.

A lo largo de este documento se tratan dichas referencias normativas, haciendo énfasis en los siguientes apartados:

1. Introducción.
2. Los conflictos de intereses.
3. Modelo español.
4. Variables mixtas.
5. Desarrollar e implementar planes de operación y mantenimiento.
6. Mantenimiento preventivo.
7. Evaluar el riesgo.
8. El software y los PSANI.
9. Definiciones.

10.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

El equipamiento hospitalario de alta complejidad y riesgo, especialmente en áreas críticas o de urgencia, desempeña un papel esencial en la **validación de la seguridad**, la **precisión** y la **confiabilidad** en la atención médica. Estos dispositivos médicos

son fundamentales para llevar a cabo actividades que buscan el cuidado continuo y efectivo de los pacientes como la monitorización continua, la administración precisa de medicamentos, la realización de intervenciones quirúrgicas y la respuesta eficiente a situaciones de emergencia.

La elección de dispositivos médicos seguros y de alta complejidad, junto con el conocimiento preciso de los términos y definiciones relacionadas con la gestión de activos, puede marcar la diferencia y asegurar la excelencia entre una atención efectiva y segura y un riesgo potencial para la salud de los pacientes. Es fundamental que tanto los profesionales de la salud como el personal de soporte, comprendan estos términos para la correcta comprensión de esta propuesta.

Por ello, Se recomienda la revisión del apartado DEFINICIONES donde se abordan los términos más esenciales para asegurar una correcta comprensión de los aspectos fundamentales de esta propuesta.

10.5. ANÁLISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL

10.5.1. Comprensión de la organización y su contexto

La implementación de una metodología basada en un sistema de gestión constituye un procedimiento complejo que no debe abordarse de manera superficial, sino que requiere un análisis minucioso y una planificación rigurosa. Este proceso involucra múltiples aspectos, incluyendo el diseño de procesos e instrucciones específica, así como la participación coordinada de diversos actores dentro de la organización. Por tal motivo, resulta fundamental que la organización evalúe previamente su interés y propósito antes de comenzar con esta tarea.

Es imprescindible que la organización identifique y comprenda las razones que la ha llevado a considerar la certificación de sus procesos bajo un estándar internacional. Esta motivación debe estar condicionada por el logro que supone alcanzar al menos el éxito de ordenar los procesos, medir el desempeño y mejorarlo.

Asimismo, para el desarrollo de un **Sistema de Gestión (SIG)** y un **Plan de Gestión de Equipos Médicos (PGEM)**, es necesario considerar el contexto en el que serán aplicados. La omisión de este factor puede derivar en la elaboración de un plan que, si bien puede resultar adecuado en teoría, sea inviable de implementar en la práctica. Tanto la norma ISO 55000 (sección 4 de la revisión 2015), como las metodologías de

Project management[83], y *Facilities management* (Jensen 2021), enfatizan la importancia de este aspecto.

Es fundamental formular una serie de preguntas clave para definir con precisión el contexto en el que se desarrollará el **PGEM**:

a. La **fuerza laboral**, *¿existen medios humanos para diseñarla, implantarla, evaluarla y mejorarla? ¿están lo suficientemente formados para llevarlo a cabo? ¿se les puede formar? ¿tienen la motivación adecuada?*
b. La **capacidad financiera**, *¿con qué recursos económicos se cuenta y que forma poseen? ¿estos van a existir durante toda la vida del plan?*
c. La **fuerza asociativa y contractual**, *¿cómo los terceros, con y sin ánimo de lucro, pueden ayudar a realizar una gestión responsable de los activos?*
d. El **contexto político y social**, *¿es el mejor momento para llevar a cabo este plan?*

El contexto de las instituciones sanitarias es particularmente complejo debido al impacto directo que tiene la salud en la población. A diferencia de otros sectores, no permite posponer decisiones o evitar atender necesidades, ya que esto puede derivar en el agravamiento de enfermedades o, en caso extremo, en la pérdida de vidas humanas. En este sentido, la estrategia más eficiente de promover un uso intensivo de la sanidad es trabajando en la prevención y concienciación de la población.

Dentro de este marco, la implementación de un sistema de gestión en el sector sanitario requiere un tratamiento diferenciado de ciertos aspectos de forma diferencial respecto a otros sectores terciarios, y aún más en comparación con los sectores secundarios (industria) o primarios (extracción de materias primas). Entre los elementos que requieren una consideración particular se encuentra el análisis de riesgo, la identificación y gestión de las partes interesadas, y el desarrollo de planes de contingencia. Estos factores resultan esenciales para garantizar la continuidad y eficiencia de los servicios de salud, minimizándolos impactos adversos que puedan comprometer la seguridad de los pacientes y la operatividad de las instituciones sanitarias.

10.5.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Una organización sanitaria debe llevar a cabo un análisis exhaustivo de sus condicionantes internos y externos más relevantes, para evaluar la dificultad de implantar un sistema

83 www.pmi.org

de gestión. Este análisis debe estar **alineado con sus necesidades específicas y su misión institucional**. Para facilitar la recopilación de información y estructurar este proceso de evaluación, se propone un conjunto de preguntas clave:

- *¿Cuáles son las necesidades principales de la organización?*
- *¿Tiene identificadas las partes interesadas de la organización? ¿Y qué influencia o impacto tienen las mismas en mi organización? ¿en un hipotético SIG?*
- *¿Qué quieren las partes interesadas? Desde el macro hasta el micro de la gestión de activos.*
- *¿Cuáles son los procesos críticos que deseo que cubra un CMMS?*
- *¿Qué tipo de integración de la información existe entre las diferentes áreas o servicios?*
- *¿Cuáles son las distintas herramientas que utilizan en la actualidad para la gestión de activos?*
- *¿Puede controlar y gestionar cualquier tipo de equipos médico y su mantenimiento?*

Responder a estas preguntas permitirá establecer un diagnóstico preciso sobre la situación actual de la organización. Se recomienda un uso mediante una matriz que permita buscar los elementos de interacción entre la mismas y posibles solapamientos. **Esta técnica nos permitirá definir adecuadamente el contexto de la organización, su propósito y sus partes interesadas**.

10.5.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Activos (SIG)

La definición del alcance de esta Guía, o del desafío que se pretende abordar resulta un aspecto fundamental en la implementación de un sistema de gestión. Un alcance demasiado reducido puede dejar cuestiones sin resolver, generando más incertidumbre que beneficio entre quienes deben ejecutar el sistema. Por el contrario, un alcance excesivamente ambicioso puede desembocar en un proyecto inmanejable, dificultando su diseño, complicando su implantación y obstaculizando el control de las métricas establecidas.

Para abordar esta cuestión, resulta útil la elaboración de un ***presupuesto de tiempo y alcance***, una herramienta que relaciona todos los **objetivos tangibles** y comprensibles promovidos por el sistema de gestión. Para cada objetivo, se debe estimar el tiempo necesario para su consecución, considerando tanto la fase de diseño como la implantación. Es importante tener en cuenta que ciertos objetivos pueden desarrollarse en paralelo, optimizando así la planificación del proyecto.

Este ejercicio permite generar una representación visual similar a un diagrama de Gantt, lo que facilita la evaluación de la viabilidad del proyecto, la identificación de rutas críticas y la determinación de aquellos objetivos que, en una primera fase, se deberían posponer o descartarse para alcanzar el logro del proyecto.

En definitiva, la organización debe establecer los **límites** y la **aplicabilidad** del SIG para establecer su **alcance con precisión**. Este alcance debe estar alineado con el PGEM y la política de gestión de activos.

10.5.4. Sistema de Gestión de Activos (SIG)

La organización debe **establecer**, **implementar**, **mantener** y **mejorar** continuamente un SIG, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la citada norma.

Por ello, dentro del contexto organizacional, es fundamental buscar alcanzar el propósito de toda organización: **crear valor**. En el entorno sanitario este valor se define, según Porter (2006), como los resultados en salud por cada dólar gastado. En este sentido, una gestión eficiente del equipamiento médico constituye un elemento clave para optimizar los recursos, mejorar la calidad y la atención sanitaria en las organizaciones.

Para lograr este objetivo, es imprescindible basarse en tres pilares básicos:

Gráfico 19. Elementos básicos de un SIG

1. INFORMACIÓN

El primer pilar consiste en **conocer qué equipamiento y activos pertenecen al ámbito funcional de la organización**. Al utilizar el término «funcional», se pretende evitar el término «propiedad», ya que en el área de la asistencia sanitaria existen multitud de equipos que son utilizados por una organización, y por tanto están bajo

su ámbito de responsabilidad, aunque no sean de su propiedad. Esto requiere de un análisis sistémico diferente. Cuando se hace referencia a la palabra **«**conocer**»** el contexto va más allá de un simple registro de los equipos dentro del ámbito de una organización con datos básicos de identificación; abarca toda aquella información necesaria y suficiente para poder hacer una gestión de activos eficiente.

Para lograr este conocimiento integral, toda organización requiere implementar un **sistema de información (SI) para la gestión de activos** que permita estructurar la información, ordenarla y consultarla en múltiples formatos, posibilitando así una gestión efectiva de los activos.

Un aspecto crucial que debe respetarse en la navegación de los sistemas de información, relativa al dato, es que estas herramientas posean la funcionalidad de roll-up y roll-down, en las distintas vistas de la aplicación. Estas características permiten explorar en detalle, micro, aquellos elementos presentados en informes de forma resumida, macro o meso, sin necesidad de cambiar de pantalla o recurrir a otras aplicaciones para anotar valores secundarios.

Según el documento de **Gestión de activos infraestructura para el desarrollo sostenible**, de la (United Nations 2021), se establece la necesidad de contar con una **fuente de datos primarios** para el equipamiento médico con el fin de optimizar la gestión de la información de los PSANI y mejorarla toma de decisiones dentro de las organizaciones sanitarias. Para ello, se recomienda la implementación de diversas herramientas metodológicas que permitan estructurar y analizar la información de manera eficiente:

a. **Conocer qué se necesita**, es una herramienta esencial para conocer qué busca una organización. Al entender las necesidades desde distintas áreas de dirección (asistencial, económica, personal), se puede estructurar mejor las entradas de información del inventario.
b. **Datos de calidad**, la homogeneización de nomenclaturas y la organización estratégica para ubicar en determinados lugares de la base datos información útil para la toma de decisiones.
c. **Análisis de datos**, permite conocer la magnitud de las distintas áreas temáticas o de especialidades del inventario incluyendo aspectos como antigüedad, riesgos, especificaciones, costes y patrones de comportamiento.

d. **Evaluar la idoneidad clínica del equipamiento**, analiza si se está realizando un uso racional y bajo estándares de este, para garantizar que las prácticas clínicas se alineen con las pautas de uso diseñadas por el fabricante.
e. **Atajar y reducir amenazas al tener un sistema de alertas tempranas**, que pudieran venir tanto del ámbito de la industria como de la experiencia (incidentes adversos).
f. **Poseer una importante base de datos de funcionalidades clínicas de equipos**, que permita adquirir nuevo equipamiento basado en los casos de éxito.
g. **Identificar oportunidades para ahorrar costes**, mediante el uso racional y completo de los activos.
h. **Creación de algoritmos de decisión**, tanto para la reposición como para ampliación de equipamiento.

La implementación de estas herramientas metodológicas puede sin duda activar el círculo virtuoso del **Ciclo de retroalimentación de la información para los activos**:

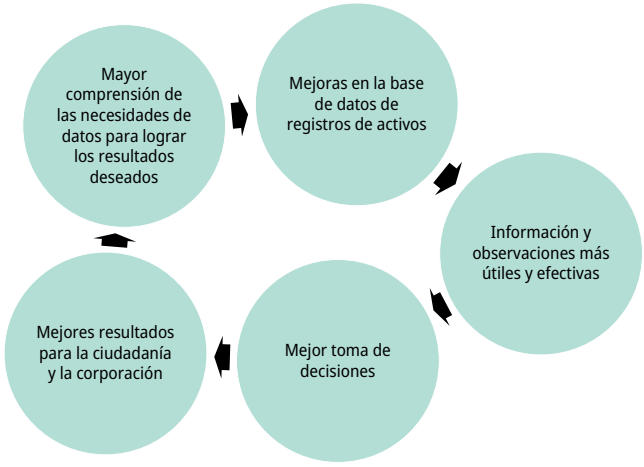


Gráfico 20. Ciclo de retroalimentación de la información para los activos. Inspirado en (United Nations 2021)

2. PROCESOS

El conocimiento profundo de los procesos productivos de la organización sanitaria es un factor clave para optimizar los resultados en salud. Específicamente, resulta fundamental identificar aquellos procesos que tienen mayor impacto en los resultados de salud, considerando variables esenciales como la población atendida, la intervención

en el proceso, los comparadores y los resultados obtenidos. Asimismo, es importante analizar cuáles de estos procesos demandan mayores recursos, ya sean humanos o económicos, con el fin de evaluar cómo pueden mejorase mediante la participación de los activos disponibles.

Para alcanzar este objetivo, es fundamental que se sepa que activos se poseen, cómo funciona, su potencial y capacidad. No obstante, el aspecto más relevante radica en determinar **de qué manera un activo específico puede contribuir a la solución de un problema de salud**.

3. PERSONAS

La gestión eficiente de activos en una organización no sólo depende de la disponibilidad de información y procedimientos bien estructurados, sino, sobre todo, de la participación de personas comprometidas con la ejecución de acciones de manera razonada, persistente y responsable. Aun cuando una organización disponga de una gran cantidad de datos y metodologías documentadas, sin el factor humano no es posible alcanzar el objetivo primordial de y el ansiado grial de la gestión: **EL VALOR**, que en el ámbito sanitario se traduce en mejores **RESULTADOS EN SALUD**.

La tecnología sin la intervención de las personas carece de sentido. Por esta razón, para garantizar **resultados sostenibles y** a un **costo asumible**, las organizaciones sanitarias requieren de personas que lideren los distintos planes de salud generados dentro de la institución. Se propone, por tanto, la designación de una «persona coordinadora de los planes de salud» o de áreas especializadas en salud, cuya labor sea exclusiva de esta área. Esta figura será responsable de planificar estrategias, ponerlas en marcha, hacer seguimiento y proponer acciones de mejora continua.

Asimismo, en lo que respecta a los **Sistema de Información** (SI) en la gestión de activos, su utilidad depende directamente de la capacidad de la organización para emplear los datos de manera efectiva. Por ello, para los SI de gestión de activos es necesario asignar los siguientes roles funcionales, los cuales pueden ser desempeñados por una o varias personas en función del tamaño de la organización.

El primer rol es el del **«Administración del SI»**, responsable de gestionar las tablas maestras, asegurando que la información común de la corporación tenga un contenido que dé respuesta a las necesidades de la organización, canalizando las posibles mejoras del SI para transformarlas en acciones concretas.

El segundo rol es el de **«Gestión de activos»**, será la persona usuaria del SI quien lo alimentará con datos y propondrá acciones en base al conocimiento que la herramienta de información genere.

Y lo más importante y elemento clave para el diseño e implantación de todo sistema de gestión es la designación de la figura de un coordinador o coordinadora del sistema, quien debe contar con la formación adecuada y estar liberado o liberada de otras funciones y disponer de la autonomía necesaria para proponer acciones concretas encaminadas a los objetivos establecidos.

No se debe subestimas el elemento crucial que facilita el funcionamiento fluido de cualquier sistema y organización: **la gobernanza**. Es fundamental que se definan claramente qué roles y tareas tienen que asumir los distintos niveles de la organización para la consecución del logro o propósito de esta. Una estructura de gobernanza bien definida asegura que cada componente de la organización comprenda su función y responsabilidades, facilitando así la toma de decisiones eficiente y la implementación efectiva de estrategias.

Tareas y roles en la gestión de activos (gobernanza)		
Nivel	**Tareas de gectión de activos**	**Roles**
Operativo	• Responder a las solicitudes de operaciones y servicios. • Realizar el mantenimiento . • Realizar inspecciones. • Programar. • Ejecutar planificación.	• Supevisor/a. • Operador/a. • Técnico/a.
Táctico	• Desarrollar planes de inversión y servicio (Planificar). • Dirigir la ejecución. • Evaluar resultados. • Optimizar procesos.	• Director/a. • Gerente/a. • Consejero/a delegado/a. • Ingeniero/a o tecnólogo/a.
Estratégico	• Programa de objetivos estratégicos o programáticos. • Asignación de presupuesto para inversión y operación. • Aprobación de planes de actuación. • Dación de cuentas.	• Consejero/a autonómico. • Ministro/a. • Director/a ejecutivo.

Tabla 5. Tareas y roles en la gestión de activos.

10.5.4.1. Identificación de las deficiencias de servicio y necesidades de equipamiento.

Un sistema de gestión solo es útil si responde adecuadamente a los problemas y necesidades de la organización. Para identificar estos problemas y necesidades es necesario relacionarlas de forma precisa.

Aunque, por naturaleza humana es difícil reconocer nuestros propios errores, es fundamental ser sinceros con nosotros mismos y con la organización. Este ejercicio de autocrítica permite identificar aquellas áreas o tareas que **no tienen valor**, que consumen un tiempo excesivo o que resulta poco útiles. Para llevar a cabo este análisis de manera efectiva, lo primero qué se debe cuestionar es ***¿por qué se hacen las cosas?*** y, más importante aún ***¿para quién se hacen?***

En este contexto de la gestión de activos, este proceso de reflexión permitirá descubrir las áreas de mejora y, lo más importante, ayudará a la identificación de las necesidades de equipamiento. Es utópico pensar que se tienen todos los medios necesarios. Siempre existirán carencias o que deben ser abordadas.

10.5.4.2. Adaptar los activos a las necesidades

Adaptar los activos a las necesidades de la organización implica un examen exhaustivo de las razones por las cuales se necesita un equipo en particular, así como considerar todas las opciones disponibles para responder a la necesidad. Este análisis debe abarcar tanto soluciones **basadas en activos** (como equipos nuevos o reposiciones) como **no basadas en activos** (como la optimización de equipos existentes o la mejora de los procesos). También es relevante considerar **estrategias de gestión de la demanda**, que puede incluir la redistribución de recursos o la mejora en la programación del uso de los equipos.

Un ejemplo práctico de este enfoque es el caso de un servicio de salud que cuente con múltiples unidades de ultrasonido en un hospital o centro sanitario. En este caso, el análisis de necesidades debe identificar con claridad si se requiere un reemplazo de equipos, la adquisición de un equipo adicional o si existen otras soluciones que puedan optimizar el uso de los equipos ya disponibles.

La planificación de activos y la identificación de las necesidades de equipamiento permiten determinar y justificar las **prioridades**. Estas prioridades deben revisarse periódicamente y actualizarse para reflejar cambios tecnológicos, las nuevas metodologías de prestación de servicios y las variaciones en los costos de los equipos.

10.6. LIDERAZGO

10.6.1. Liderazgo y compromiso

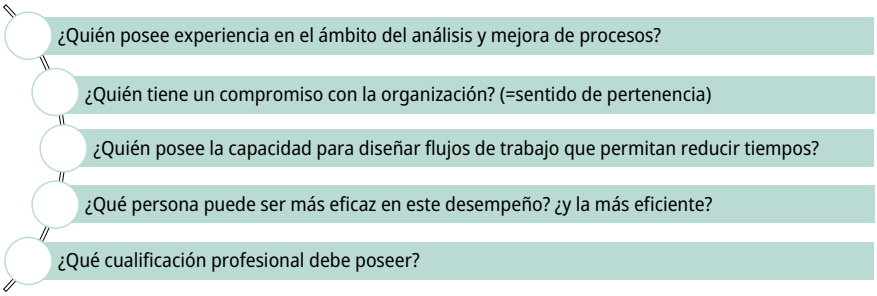
La planificación para incorporar nuevos equipos o reemplazar los existentes es responsabilidad estratégica que recae sobre los niveles más altos de la organización sanitaria. Dado que este proceso implica la utilización de capital significativo y recursos humanos importantes, es crucial que la organización asuma esta tarea con un enfoque global y estructurado

Es fundamental que se identifique de manera clara el **liderazgo** encargado de la iniciativa, así como el **compromiso** de la organización para esta acción.

La **planificación es una actividad multidisciplinaria** y por lo general implica una variedad de habilidades necesarias para cubrir tanto los aspectos operativos (como los requisitos de prestación de servicios, la ingeniería clínica y biomédica), como las consideraciones comerciales (adquisiciones, financiación, presupuesto). Estas habilidades pueden residir en diferentes partes de la organización.

Una organización sanitaria deberá garantizar que las habilidades necesarias estén disponibles y que la responsabilidad se asigne a una **persona que lidere** el equipo encargado de desarrollar la planificación, integrando expectativas, medios y resultados.

Existen varias preguntas clave que permiten optimizar la selección de los recursos humanos necesarios para el planteamiento de la identificación del liderazgo, estas preguntas como son:



10.6.2. Políticas

La política del SIG debe estar fundamentada en una referencia normativa o de buenas prácticas que sea adecuada y coherente con el propósito de la organización, especialmente en el ámbito del equipamiento médico. Esta adecuación se justifica por la importancia

de los PSANI en el desarrollo de la actividad asistencial siendo estos esenciales para el propósito de la organización.

La política del SIG debe ser una herramienta clave para que la organización se comprometa a cumplir los objetivos definidos en el mismo, y sin olvidar, que debe mantenerse un proceso de mejora continua del mismo. Para que sea verdaderamente estratégica, la política debe estar alineada con la misión, visión y valores de la organización, así como con sus objetivos vehiculares, su función principal y sus partes interesadas. Esta coherencia garantiza que el SIG contribuya de manera efectiva a los objetivos globales de la organización, y que su implementación sea viable, con mecanismos de seguimiento y evaluación de su eficacia. Debe además permitir su implantación, seguimiento y evaluación.

Los planes estratégicos y políticos de las organizaciones sanitarias constituyen la base para la planificación de activos y la identificación de las necesidades de equipos. Para garantizar la coherencia del SIG con los requerimientos del sistema sanitario, resulta imprescindible alinear las exigencias de los PSANI con las exigencias de la prestación de servicios. Dicha alineación permitirá que, a medio plazo, el equipo médico sea consistente con el alcance, la capacidad y el desempeño del servicio requerido.

La estrategia de prestación de servicios comprende información relevante sobre los siguientes aspectos:

- Tipos de prestaciones clínicas o procedimientos proporcionados por un servicio de salud.
- Número de servicios o procedimientos proporcionados.
- Capacidad de un determinado servicio de salud, área, centro o distrito.
- Tiempos de espera de los pacientes para procedimientos relacionados con el equipo propuesto.
- Perfil del paciente y la proporción entre atención pública y privada, en caso de que aplique.
- Demanda de servicios, nivel de uso, carga de enfermedad respecto al total de la población.
- Adecuación del equipo a la funcionalidad requerida, así como su uso y eficacia del equipo en la prestación del servicio clínico.
- Relaciones con otros proveedores de servicios y modelos de atención implementados.
- Recursos humanos disponibles.

Cabe destacar que la estrategia de prestación de servicios puede experimentar modificaciones con el tiempo, en respuesta a cambios en las circunstancias y a la adquisición de mayor experiencia operativa. Las influencias externas que pueden impulsar el cambio incluyen:

- Variaciones en el perfil del número, tipo y mezcla de tipología de pacientes atendidos.
- Impactos de las políticas y estrategias gubernamentales, tanto a nivel estatal como autonómico.
- Cambios en la legislación, los reglamentos, las normas y los requisitos de acreditación.
- Planes estratégicos y de servicio de otros proveedores de servicios de salud.
- Avances tecnológicos e innovaciones en la práctica clínica.

El proceso de planificación de activos se inicia con una descripción detallada de las necesidades y demandas de los servicios existentes, así como con una proyección de las expectativas de futuro.

10.6.3. Roles, responsabilidad y autoridad en la organización

Los roles y responsabilidades que podemos definir para el SIG adaptado a equipamiento médico son:

- **Gestor/a de activos.** Persona encargada de recopilar e identificar, en parte, las necesidades relacionadas con los activos. Asimismo, se responsabiliza del seguimiento durante todo el ciclo de vida del activo.
- **Operario/a.** Persona responsable que registra la información relativa a las acciones tomadas sobre el equipo, así como el resultado obtenido, y también la persona responsable de repararlo, o dar una respuesta contingente en caso necesario. Además, deberá documentar toda aquella información que pueda resultar útil, aunque la misma debe quedar protocolizada de forma previa.
- **Funcional**. Persona o colectivo que desarrolla una actividad necesaria para la organización y que requiere de un activo para llevarla a cabo. Su función principal es declarar la necesidad del recurso.
- **Unidad o servicio proponente.** Realizará todas las gestiones para planear y solicitar y lograr que el activo finalmente se adquiera, a partir de las indicaciones de los funcionales.
- **Unidad o servicio de contratación.** Persona o agrupación que gestiona el

área de Sistemas de Información Logística y Financiera.

- **Unidad o servicio de soluciones y sistemas digitales**: Persona o colectivo que realizará todas las tareas relacionadas con el software y hardware de apoyo al activo.
- **Direcciones de área.** Persona responsable de un determinado proceso, cuya función es identificar y proporcionar los medios y métodos necesarios para alcanzar el propósito esperado.
- **Dirección corporativa.** Persona responsable encargada de la integración de todas las áreas, analizando los cuellos de botella, y proveyendo medios para que estos desaparezcan.

10.6.3.1.Datos de activos

La captura y validación de datos iniciales del activo es crucial para su seguimiento posterior, la medición de su desempeño y el tratamiento de la información. La inclusión de datos, en la medida que sea posible, se llevará a cabo de forma automática para evitar sesgos de usuario y errores de transcripción. Hoy en día, existen sistemas de monitorización de red que son capaces de identificar de forma automática el tipo de dispositivo conectado en la red, su marca, modelo, número de serie, y en caso del equipamiento médico, incluso el tráfico de datos y protocolos clínicos que está realizando.

Al planificar la incorporación de un activo al sistema, se le debe asignar un identificador único que le acompañará durante toda su vida útil en cada SI que tenga relación con el activo. Este identificador único no debe perderse cuando el activo se retira del inventario o se elimina, ya que permitirá su consulta en caso de que se produzca una incidencia después de su baja, o para análisis estadístico y como base de aprendizaje para sistemas automáticos. El activo de reemplazo no debe llevar el mismo identificador que el activo reemplazado. En los casos en que un activo haya tenido identificadores anteriores, es fundamental que la conexión y el mapeo de estos sean evidentes en los datos del activo.

En ausencia de sistemas de información vinculados, las organizaciones sanitarias deben diseñar e implementar sistemas informatizados, aunque no sean específicos, para garantizar que toda la información relevante sea recopilada y reunida para cada activo. Estos sistemas deben identificar de qué forma vinculan todos los sistemas con un mismo activo de forma unívoca y dónde se aloja la información.

Los sistemas de información permiten someter al activo a una supervisión permanente, interna y externa, conocer los riesgos de los sistemas de información (de ingeniería, biomédicos y financieros), informar a las partes interesadas cómo otros participan en la herramienta (quienes deben ingresar datos o consultarlos), medir la fidelidad a los procedimientos de trabajo para conectar la información esencial del activo entre los distintos sistemas y llevar a cabo acciones correctivas para establecer una mejora continua.

En definitiva, la información de activos debe ser fiable, accesible, completa e idealmente debe estar disponible en una única fuente de datos de activos, lo conocido en el mundo de la informática como: *Single Source of Truth* (SSOT).

Por otro lado, se pueden dar los siguientes problemas:

- El registro de activos financieros debe mantenerse de manera que preserve la integridad de los datos para los estados financieros correspondientes. Es importante recalcar que algunos registros financieros carecen de la capacidad para incorporar la información adicional de rendimiento e ingeniería, o para utilizar una nomenclatura estandarizada.
- Las bases de datos biomédicas de ingeniería y de imagen deben poder desglosar los activos (identificados en el registro de activos financieros) en componentes y subcomponentes. Además, estas bases de datos deben poder registrar los repuestos y los datos de mantenimiento.
- Con frecuencia se observa una superposición entre las bases de datos biomédicas y de ingeniería. Por lo tanto, es recomendable que estas bases de datos se vinculen o combinen cuando sea posible, incorporando una nomenclatura estandarizada.

10.6.3.2. Sistemas de información para la gestión responsable de los PSANI

Los sistemas de información de gestión constituyen herramientas fundamentales para la recopilación y procesamiento de información de diferentes fuentes, con el objetivo de resumirla en informes o estadísticas. Además, facilitan el registro de procesos rutinarios, la monitorización y el control de los procesos realizados, así como el flujo de información dentro de los departamentos o áreas según sea el nivel de organización que se encuentra utilizando. De esta forma, estos sistemas permiten a los responsables decidir de la mejor manera puntos particulares sobre la gestión de la organización del centro sanitario, con

el objetivo de ahorrar el tiempo del personal encargado de gestionar la información del equipo médico. La documentación y el historial completo se almacena en una base de datos que son manipuladas por estos sistemas.

En un escenario ideal, una base de datos única para la organización del activo contendría toda la información identificada. Debido a que los centros sanitarios son entornos complejos donde el trabajo diario requiere consideraciones de movilidad, coordinación y colaboración entre diferentes áreas, el intercambio de información, distribuidos a lo largo de todas sus instalaciones, se vuelve más complejo. Es improbable que exista un SI único para todo un servicio de salud, ya que la información requerida sobre los activos difícilmente satisface las necesidades de las diferentes áreas, direcciones o departamentos de un servicio de salud. Generalmente, los activos se administran utilizando diferentes paquetes de software en diferentes áreas o departamentos dentro de un mismo servicio de salud.

Esta fragmentación puede ocasionar que la información relativa a un activo en particular quede distribuida en divisiones funcionales (finanzas, prestación de servicios clínicos, mantenimiento). En muchos casos, la fuente principal de información financiera suele ser el registro de activos financieros, que puede formar parte de un sistema integral de información de gestión financiera. Los datos de mantenimiento y repuestos pueden almacenarse en un sistema de gestión de mantenimiento separado operado por el departamento u organización pertinente responsable de gestionar el servicio del equipo, y en los sistemas de información clínica se almacena, entre otros, datos generados por los PSANI, que **requieren relacionarse de forma unívoca con el equipo y el paciente**.

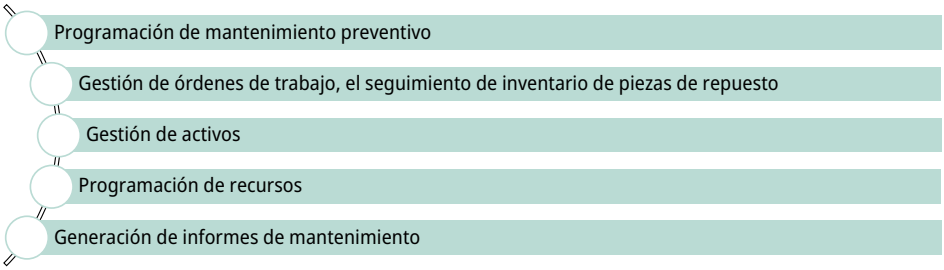
En un entorno ideal, los diferentes sistemas de información de activos estarían vinculados de modo que la información discreta relevante para un departamento de servicios de salud pudiera ser compartida por todas las partes interesadas en un activo en particular.

La revisión de los sistemas en uso que trabaja con hospital debe centrarse en los siguientes aspectos:

- La medida en que los sistemas se adaptan colectivamente a los requisitos funcionales descritos anteriormente, en especial, la capacidad de utilizar la nomenclatura estándar.
- El nivel de integridad y seguridad de los datos proporcionado en bases de datos y hojas de cálculo propietarias.

- La capacidad de interoperabilidad de los sistemas ya sea mediante actualizaciones periódicas o en tiempo real.
- La necesidad de un identificador único aplicado consistentemente para todos los artículos.

Cada elemento de equipo médico tiene un registro de su historial que se mantiene en el sistema de gestión de mantenimiento computarizado de la organización (GMAO o CMMS[84]). Este software es utilizado por las organizaciones para administrar y gestionar las actividades asociadas a la gestión de activos, procesando grandes volúmenes de datos. Dichas actividades pueden incluir:



Un GMAO mejora la gestión de equipos y activos, provocando directamente una reducción de costes, mayor eficiencia operativa y mejor planificación a largo plazo, pues al centralizar todos los datos de mantenimiento permiten con facilidad la toma de decisiones informadas y la mejora continua de los procesos de mantenimiento. Además, estos sistemas suelen ser escalables y personalizables para adaptarse a las necesidades específicas de cada organización.

En el ámbito sanitario deben estos SI disponer de módulos, con los que realizar las funciones más habituales que se le exigen a un software de mantenimiento:

- Gestión de activos, con su árbol jerárquico.
- Gestión de personal, usuarios de la aplicación y privilegios de acceso.
- Gestión del mantenimiento programado y de las gamas de mantenimiento.
- Incluye la creación automática del plan de mantenimiento programado.
- Programación de mantenimiento (Preventivo y Correctivo).
- Gestión de órdenes de trabajo (O.T.), preventivas y correctivas.

84 Sistema de información que permite alojar todos los datos referentes a los activos de una organización y todas las operaciones de mantenimiento relacionadas con ello.

GMAO: Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador. CMMS: Computerized Maintenance Management System

- Gestión del repuesto.
- Gestión de los descargos y de la seguridad al realizar O.T.
- Gestión económica del mantenimiento: costes, compras, etc.
- Determinación de los indicadores más usuales en mantenimiento.

A título orientativo, se proponen los siguientes atributos de los PSANI, o datos de equipo, como mínimos y obligatorios, para poseer un SI de activos bajo control:

a. **Clasificación del activo**. La clasificación del activo puede contar con distintos niveles, comenzando por una primera categoría general como: Producto Sanitario, y subcategorías que pueden aludir a la funcionalidad del equipo, especialidad médica, especificidad técnica, etc. Este atributo debe proceder de una tabla maestra, es decir que la fuente de información para los usuarios de una herramienta de gestión de activos será única alimentada por un único administrador o administradores. La clasificación del PSANI debe contener una descripción amplia para asignar de forma unívoca a cada equipo. Por ejemplo, sería muy poco útil crear una clasificación para: *equipos de RX*, ya que existen muchos tipos de equipos con estas características, pero sí del tipo: *Equipo fijo de rayos X para angiografía, digital* (código 37623 según estándar GMDN). Un buen ejemplo de este tipo de clasificación la ofrecen estándares internacionales ya mencionados en el apartado *¿Qué modelos de clasificación de dispositivos médicos más destacables existen?*, que permite asignar una la nomenclatura a los dispositivos médicos. A modo de resumen alguno de ellos son: el propuesto y desarrollado por la OMS, llamado MEDEVIS, el Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) de GMDN Agency[85], el Universal Medical Device Nomenclature System™ (UMDNS™) de ECRI[86], o la que facilitar la FDA[87] que ha clasificado y caracterizado más de 1.700 tipos diferentes de dispositivos[88], y están divididos por el Código de Regulaciones Federales (CFR), en 16 paneles o especialidades, y que se actualiza cada domingo (Felix Tettey 2023), el mismo incluye ciertas descripciones, que están en inglés, pero que accesibles. Y según la normativa obligatoria en el territorio europeo el sistema de clasificación es el EMDN que cuelga de la EUDAMEND[89]. En cualquier caso, puede también interesar hacer agrupaciones de códigos o clases genéricas

85 https://www.gmdnagency.org
86 https://www.ecri.org/solutions/umdns
87 https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device
88 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm
89 https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

de dispositivos, esto permitirá subir un nivel de agregación a la hora de tomar medidas sobre los activos, esta agrupación se lleva a cabo tanto en todos los modelos de clasificación de equipos médicos. Y como se ha mencionado en el apartado *¿Qué otras formas de clasificación de equipos médicos pueden existir en una organización?* Puede interesar que la clasificación baje un nivel y se mencionen en la misma las funcionalidades concretas de un grupo de equipos. Este atributo debe proceder de una tabla maestra.

b. **Codificación**. Está acción pretende generar lo que se conoce como **número de etiqueta.** Este valor se generará automáticamente por un sistema de información, con el fin de no ser manipulable y unívoco dentro de una misma organización.
c. **Nombre del equipo**. Es la denominación que particularmente cada organización o centro determina para un equipo, considerando que puede aportar información adicional al gestor que no está incluida en otros apartados. En este apartado, se puede incluir un segundo campo con una descripción ampliada del equipo o alguna característica singular del mismo.
d. **Marca, modelo y número de serie**. El valor de la marca y el modelo vendrá determinado por un valor en una tabla maestra. El número de serie deberá ser acordado por la organización de dónde se toma, ya que existe diferentes números de serie para los diversos PSANI, si el activo posee varios componentes o accesorios. Por ejemplo, un equipo de rayos X que puede contar, entre otros, con un tubo de RX, *bucky*, mesa, consola, etc. A partir de la aplicación de los Reglamentos EU MDR e IVR, se registrará también el código **UDI** del equipo médico.
e. Informe de **pruebas de aceptación del equipo** y de **evaluación de riesgos**.
f. **Manuales técnicos y de usuario** e instrucciones de uso emitidos por el fabricante. Si existen manuales propios del área clínica, también se alojarán en el mismo repositorio. En esta información también se pueden incluir videos e imágenes que permitan realizar procedimientos de seguridad y formación.
g. **Registro de servicio**, mantenimiento y reparación, análisis de fallos.
h. **Incidentes adversos**.
i. **Información clínica de producción**.
j. **Información del contrato** de mantenimiento cuando corresponda.
k. **Contratista**. Es un operador económico que transmite la propiedad o el uso de un activo de forma temporal o permanente. Esta información debe quedar reflejada esta información en el activo como un elemento esencial,

principalmente para ejercer los derechos oportunos durante el periodo de garantía. En múltiples ocasiones, el contratista no coincide con la marca del activo. La información de este atributo procederá de una tabla maestra.

l. **Ubicación**. Lugar donde se ubica el activo. El mismo puede ser una habitación, una zona, un edificio o varios edificios. La información de este atributo necesariamente debe venir de una tabla maestra. Se recomienda que, para los activos portátiles que no quiere decir móviles (ya que equipos móviles como un equipo de Tomografía Axial Computerizada (TAC) Intraoperatorio es móvil, por sus características no debería ser portado entre puntos distantes).

m. **Fecha de fabricación, fecha de adquisición y fecha de puesta en servicio**. Las tres fechas indicadas son importantes en el registro de activos, pero la que va a marcar sin duda el inicio del ciclo de vida del activo será la «fecha de puesta en servicio o en uso», por ello la no cumplimentación de este dato debe impedir el alta del activo en el sistema.

n. **Fecha de fin de garantía o periodo de garantía**. Este valor vendrá dado por una fecha concreta en el futuro, siempre posterior o igual a la fecha de puesta en servicio, o por un valor numérico, que deberá aclararse en el descriptivo del atributo si trata de días, meses o años (naturales, en cualquier caso).

o. **Años de vida úti**l. Esta información no siempre será posible consignar ya que no siempre es facilitada por el ente que entrega el activo. Por ello se recomienda que en los contratos de adquisición se exija el compromiso por escrito de los años que se estima que el activo pueda ser utilizado. En el apartado VIDA ÚTIL DE LOS PSANI de este documento se profundiza sobre esta cuestión ya que es bastante compleja. Además, este compromiso tendrá connotaciones relacionadas con la provisión de repuestos del equipo, y el soporte del software anidado en el mismo.

p. **Ámbito competencial**. Qué área o departamento será el responsable de actuar como gestor de activos. La información procederá de una tabla maestra.

q. **Unidad Funcional o Clínica**. Qué servicio clínico o unidad funcional clínica utilizará el activo, y por tanto a quien se le imputarán los gastos generados en el mismo, por lo que también puede tomar el término de «centro de consumo». Pudiendo ser una o varias los centros de consumo que utilicen el equipo, por lo que se habrá de consignar el porcentaje de reparto que le corresponda. La información de este atributo procederá de una tabla maestra.

r. **Código de adquisición**. Deberá consignarse a partir de una tabla que probablemente proceda de un SI tipo ERP[90], podría denominarse también **código logístico**. En el que se pueda consultar los distintos procedimientos de contratación activos y seleccionar el que corresponda al activo que se está dando de alta.

s. **Mecanismo de adquisición**. En este caso deberá permitirse al gestor de activo elegir entre las opciones (no exhaustivo) siguientes que se han configurado en base a la experiencia de la SEEIC:

   i. **Suministro** (Inversión).

   ii. **Arrendamiento financiero** (Inversión). Se trata de un arrendamiento con opción de compra.

   iii. **Arrendamiento operativo** (gasto). Tras la finalización del periodo de arrendamiento el bien pertenece al contratista.

   iv. **Servicio** (gasto). Tras la finalización del servicio el bien utilizado para prestar el mismo pertenece al contratista.

   v. **Cesión del activo por consumo de fungible**. En este caso el objeto de la contratación es el suministro del fungible el mismo que requiere de un activo concreto para que pueda ser utilizado, en la mayoría de los casos en exclusiva, esto permite un pago por cada fungible utilizado que posee una parte proporcional de la inversión realizada por el contratista en el activo. Esta situación supone un especial riesgo para las organizaciones, ya que estos PSANI, por norma general, suelen incorporarse a la actividad asistencial sin ser registrados en un SI de activos, pues el gestor del fungible probablemente no coincida con el gestor de activos, y si la organización no posee un estricto sistema de control al respecto, se producirán situaciones de falta de supervisión sobre estos activos. **Esta situación puede generar un riesgo en relación con la seguridad del paciente y en relación con la gestión patrimonial de activos**.

   vi. **Cesión de uso.** En los casos que la cesión no conlleve prestación monetaria alguna, debe estar respaldada por un documento firmado por las partes que declaren entre otros aspectos: El objeto de la cesión, las bases debido a qué se produce la misma, condiciones de la cesión (principalmente en lo relativo al mantenimiento del activo), las condiciones en las que se encontrará el activo tras la finalización de la cesión y los motivos de renuncia del acuerdo.

90 Software tipo Entreprise Resource Planning (ERP), para la gestión de las tareas de la organización entre las que se puede encontrar las relativas a las compras y logísticas.

Es cierto que en algunos ámbitos, lo mencionado en el apartado v. cuando la relación contractual está normalizada, los referido a "Cesión de uso", se le denomina "Cesión de equipos por consumo de fungibles", pero se menciona de forma independiente en este punto porque pueden darse de forma independiente.

vii. **Donación**. En este atributo deberá consignarse el importe estimado del valor de la donación.

viii. **Investigación o demostración**. Si se selecciona esta opción para el atributo en cuestión deberá activarse un campo fecha que determinará la fecha de finalización de la situación. Generando la herramienta de gestión de activos una alarma llegada dicha fecha.

t. **Importe de la compra o valor del equipo**. Este importe no siempre puede ser consignado por el gestor de activos, ya que el equipamiento puede incorporarse al inventario procedente de una adquisición fruto de un *suministro*, o puede formar parte de un *servicio* que presta un operador económico, quien adquiere el activo para poder prestar el citado servicio a la entidad que contrata. En estos casos serán las condiciones del contrato las que determinen si debe ser compartido entre las partes, o no, el valor del equipo. Para los casos en que el «mecanismo de adquisición» sea algunas de las opciones ii, iii o iv, el importe a consignar será el correspondiente a la mensualidad a abonar al contratista, y para el caso ii deberá existir un atributo del activo correspondiente al valor de la «opción de compra». Todos los datos deberán consignarse sin el impuesto del valor añadido indicando en el campo correspondiente qué porcentaje aplica al tipo de activo.

u. **Estado del activo.** Este atributo se refiere a la situación funcional del activo y cambiará en función de la etapa del ciclo de vida por la que esté pasando el activo. La información procederá de una tabla maestra. Este atributo también puede ser utilizado como «situación patrimonial».

v. Información sobre **hardware y software**. Este atributo en sí mismo formaría parte una sección completa de información para el activo, ya que posee una entidad suficiente para que un conjunto de datos sea recogido bajo este paraguas. Se proponen entre otros los siguientes:

   i. Sección de software:

      1. Sistema operativo (SO).
      2. Versión del SO.
      3. Antivirus.

4. Protocolos de comunicación (HL7, DICOM, otros).
5. Saber si el software forma parte de un sistema departamental.
6. Conectividad con sistemas HIS, PACS o VNA.

ii. Sección de hardware:
1. Sistema de enrutamiento propio.
2. Posee SAI.

iii. Sección conectividad:
1. Id-title. Identificador unívoco que le asigna al equipo TI.
2. IP fija.
3. MAC. Tanto de red como wifi.
4. Host.
5. Puerto.
6. Conector de red o sistema de conexión inalámbrica.

w. Registro de desmantelamiento y **eliminación**.

10.7. PLANIFICACIÓN

10.7.1. Acciones para hacer frente a riesgos y oportunidades para el sistema de gestión

Todo procedimiento de gestión requiere un plan estructurado con acciones concretas. En este sentido, se propone el siguiente modelo de acción:

10.7.2. Crear o revisar el Plan de Gestión de Equipos Médicos (PGEM)

La planificación de equipos médicos debe llevarse a cabo y gestionarse dentro de un marco impulsado por las necesidades y estrategias de prestación de servicios, alineándose con los planes estratégicos y de salud de la comunidad autónoma y por ende del estado. Los activos deben ser controlados y evaluados utilizando un enfoque de mejora continua a lo largo de su vida, con políticas y prácticas de gestión de activos alineadas con un marco de responsabilidad compartida para los PSANI.

Los planes de gestión de activos de equipos médicos deben cubrir un **período de planificación de cinco a diez años** y ser **revisados y actualizados** de forma continua **cada dos años**.

10.7.2.1. Objetivo

El objetivo del plan de gestión de PSANI es establecer y mantener un programa de gestión integral que promueva el **uso seguro, eficaz y eficiente** de los equipos médicos para respaldar la atención del paciente y minimizar el riesgo, mediante la planificación adecuada, un proceso optimizado de adquisición, un uso eficiente y una eliminación responsable de los PSANI.

10.7.2.2. Principios

Los planes de PSANI deben cumplir con los siguientes principios:

- Estar dentro de un marco estratégico de gestión de activos.
- Ser coherentes con la planificación de informes presupuestarios. De poco sirve realizar un ejemplar plan estratégico de activos si después no posee una traslación a los presupuestos de la organización.
- Integrarse con otras estrategias clave de gestión que guían las prácticas y decisiones de gestión de activos, tanto internas como externas.
- Adoptar un enfoque de ciclo de vida para considerar los efectos de las decisiones tomadas a lo largo del ciclo de vida del PSANI.

10.7.2.3. Gobernanza de los planes de gestión de activos de equipos médicos

El plan de gestión de PSANI de las organizaciones sanitarias debe ser **responsable**, **transparente** y dar lugar a **informes de calidad** y **resultados**.

Todo órgano de gobierno de un servicio de salud debe ser informado periódicamente sobre el estado del equipamiento médico: **rendimiento de los activos**, **riesgo que representa**, **inversión planificada**, **prestación de servicios planificados**, **gestión** y **eliminación**.

10.7.2.4. Contenido de los planes de gestión de activos de equipos médicos

El desarrollo de planes de gestión de PSANI deberá ser progresivo, iterativo y ser coherente con la escala del servicio, la operación y complejidad del PSANI. Es probable que varias iteraciones logren un plan integral de gestión de activos.

Un plan integral de PSANI para servicios de salud de gran tamaño, y complejos inventarios de equipos médicos, debe tener los siguientes componentes:

A. Plan de adquisición o Contratación

Este plan abarca todos los equipos de reemplazo y los proyectados adicionalmente, definiendo los equipos que se adquirirán en el período de planificación y estableciendo las fuentes del coste de financiación para estas adquisiciones.

Para determinar el coste total durante el proceso de planificación, es fundamental considerar no solo los gastos asociados a la adquisición, sino también los relacionados con la operación (incluyendo personal y suministros) y mantenimiento del equipo. Asimismo, debe evaluarse los riesgos y beneficios asociados a cada adquisición, garantizando una gestión eficiente y sostenible de los recursos.

Por ejemplo, los planes y contratos de mantenimiento deben considerarse en el momento de la adquisición con el objeto de optimizar los costes a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo, así como los precios de los contratos. No obstante, estos acuerdos serán revisados tras la finalización del periodo de garantía del equipo.

El **plan de adquisición**, o **contratación**, debe contemplar los siguientes aspectos:

- El inventario existente de equipamiento, su idoneidad para el propósito previsto y la vida útil estimada.
- Las especialidades médicas para las cuales el equipo puede dar respuesta, incluidos los cambios esperados en la demanda o la naturaleza de dichas especialidades.
- Planes de contingencia para cierto equipamiento con un impacto crítico y de alto riesgo.
- Oportunidades para soluciones 'sin activos', como rediseñar o subcontratar el servicio, o asegurar el acceso al activo sin mantener la propiedad de este, o cambiar flujos o procedimientos de trabajo.
- El coste total del ciclo de vida de las adquisiciones propuestas.

B. Plan de operaciones

Este apartado debe abarcar todos los equipos e incluir la definición del uso de los activos existentes.

Debe contemplar aspectos como la asignación de **responsabilidad sobre el equipo**, la **seguridad**, la **rendición de cuentas, el consumo energético** y **primarios** y los **mantenimientos** para el seguimiento. Los procesos de gestión

deben diseñarse y mantenerse de manera eficiente y eficaz, asegurando el control del desempeño físico, operativo, funcional y financiero del equipo. Asimismo, es fundamental garantizar la capacitación del personal y controlar regularmente los costes operativos, con procesos establecidos para abordar las deficiencias de rendimiento y aumentar el mismo.

El plan de operaciones debe incluir:

- Una definición clara de responsabilidades y rendición de cuentas para la gestión operativa, el control de costes y la presentación de informes.
- Requisitos de la capacitación de los profesionales que utilizan el equipamiento, así como del diseño, implantación, seguimiento y evaluación de esta.
- Normativa de obligado cumplimiento, autorizaciones (tanto del equipamiento como del personal), y normas recomendables.
- Rediseño de la planificación de operaciones si es posible optimizar el potencial de respuesta del equipamiento.
- Identificación de cualquier limitación pertinente, o aplicación especial, del equipo.
- Monitorización regular del desempeño, adecuación al propósito y vida efectiva.

C. Plan de mantenimiento

Este plan debe cubrir todos los equipos y definir qué activos se deben mantener, así como el nivel y la frecuencia del mantenimiento que se llevará a cabo. El objetivo es garantizar que los equipos sean aptos para su propósito y logren los estándares de rendimiento requeridos.

El mantenimiento eficaz de los activos debe permitir alcanzar la vida útil del equipo programado, reducir los costes del ciclo de vida a largo plazo y cumplir con los estándares de servicio y seguridad de un activo.

El plan de mantenimiento debe considerar:

- Los servicios y garantías disponibles por parte del proveedor o contratista.
- El nivel de mantenimiento necesario para garantizar la disponibilidad del equipo cuando sea necesario para realizar su función.
- Cualquier requisito para almacenar piezas de repuesto o consumibles.
- Si los recursos internos, o por contrato, son apropiados.
- El registro de los datos de rendimiento y el historial de mantenimiento.

- El posible uso de contratos basados en el desempeño, el uso de equipamiento o en resultados en salud.

Asimismo, deben evaluarse las oportunidades para optimizar la gestión del equipo, incluyendo estrategias del tipo "descenso en cascada", pasando el dispositivo a otro centro con un uso menos crítico antes de la eliminación, o lo que es lo mismo, buscar cómo seguir dando vida al equipo.

D. Plan de eliminación

Este plan debe cubrir todos los equipos que se espera que sean reemplazados o alcancen el final de su vida útil efectiva durante el período de planificación. La cuantificación de este plan puede incluir los ingresos esperados sobre la enajenación de este bien.

El plan de enajenación debe considerar:

- Requisitos para la descontaminación antes de la eliminación.
- Gestión ambiental asociada a la disposición final de los activos.
- Asignación de responsabilidades para la restitución del espacio a otro uso o en espera, si fuera necesario.
- La Optimización de los posibles ingresos generados por la enajenación del bien.

E. Plan de gestión de Riesgos

Este plan debe aplicarse a todos los equipos e incluir la descripción de las estrategias de gestión de riesgos y las acciones que se implementarán para controlar los riesgos asociados a los equipos.

Las estrategias de gestión de riesgos deben activarse a medida que los elementos del equipo experimenten un deterioro en el rendimiento o se acercan al final de su vida útil, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y continuidad operativa de los servicios.

10.7.2.5. Evaluación de planes de gestión de activos

Los planes de los PSANI deben demostrar que la prestación de servicios se está cumpliendo de manera eficiente y eficaz mediante los siguientes enfoques:

- **Maximización del potencial de los activos existentes**, para un determinado servicio, asegurando el uso y mantenimiento adecuados. Para evaluar este punto se deberá definir, para los PSANI, un valor de máxima producción por el

fabricante para cada uno de los resultados esperados de los equipos (número de pruebas de diagnóstico, o número de sesiones con técnicas específicas).

- **Considerar técnicas de gestión de la demanda** y opciones alternativas para prestación de servicios.
- **Lograr una buena relación calidad-precio,** tanto en la adquisición como en la gestión continua del equipo.

Las revisiones estructuradas y la actualización de los planes de gestión de activos deben realizarse con regularidad y al menos cada dos años.

10.8. APOYO

Un Plan de Gestión de Equipos Médicos (PGEM) es una iniciativa sumamente ambiciosa para una organización sanitaria, y pocas de ellas cuentan con uno o lo declaran de manera formal. Por tanto, su implantación y sostenibilidad requiere de un fuerte apoyo de la organización. Todo PGEM debe definir las siguientes áreas en el apartado relativo al apoyo:

A. **Recursos**. Humanos y Técnicos.
B. **Competencia**. Capacidad de las personas que participan en el plan, indicando experiencia mínima, y en qué campos, y formación necesaria.
C. **Toma de conciencia**. De las personas que trabajan en el plan mediante su participación en los documentos del sistema, en la definición de la política, en la búsqueda de beneficios del plan. Analizarán las amenazas, debilidades, oportunidades y fortalezas de la organización, en el ámbito de los PSANI, para buscar su espacio dentro del PGEM.
D. Comunicación. Plan de comunicación que acompañará al plan y permitirá la gestión del cambio por medio de la información y formación, definiendo qué, cuándo, a quién y cómo comunicar.
E. **Requisitos de información**. Sobre la gestión de la información, la terminología, y la trazabilidad de los datos, y lo debe realizar identificados los riesgos; los roles y responsabilidades; los procesos, procedimientos y actividades; el intercambio de información con sus partes interesadas y el impacto de la calidad, disponibilidad y gestión de la información en la toma de decisiones.
F. **Información documentada**. Relativa a la propia norma, a requisitos legales y regulatorios aplicables e información que la organización determine como necesaria.

10.9. OPERACIÓN

10.9.1. Planificación y control operacional

El control operacional debe contemplar múltiples áreas, de las cuales, a continuación, se relaciona un amplio listado extraído de la norma UNE-ISO 55001:2015:

1. Gestión de datos.
2. Seguimiento de condición.
3. Gestión de riesgo.
4. Gestión de calidad.
5. Gestión ambiental.
6. Ingeniería en sistemas y programas de computación.
7. Cálculo de costo de ciclo de vida.
8. Fiabilidad (disponibilidad, confiabilidad, mantenibilidad y apoyo de mantenimiento).
9. Nota nacional: “Fiabilidad” y “confiabilidad” son las traducciones respectivas de los términos originales en inglés “reliability” y “dependability”.
10. Gestión de configuración.
11. Terotecnología[91].
12. Desarrollo sostenible.
13. Inspección.
14. Ensayos no destructivos.
15. Equipos sometidos a presión.
16. Gestión financiera.
17. Gestión de valor.
18. Conmoción y vibración.
19. Acústica.
20. Calificación y evaluación de personal.
21. Gestión de proyectos.
22. Propiedad y gestión de propiedad.
23. Gestión de instalaciones.
24. Gestión de equipamiento.
25. Proceso de encargo.
26. Gestión energética.

91 O ingeniería de mantenimiento, concepto que relaciona tecnología y economía para incrementar la fiabilidad y optimización de los recursos en el mantenimiento industrial. Su objetivo es incrementar la productividad de la empresa al menor coste posible (https://es.wikipedia.org/wiki/Terotecnolog%C3%ADa).

10.9.2. Gestión del cambio

Todo cambio en la forma de trabajar requiere de una adecuada gestión del cambio, la cual se puede ser llevada a cabo siguiendo el esquema propuesto a continuación:

1. Diseñar qué se quiere hacer y someterlo a un grupo reducido de confianza y con competencia.
2. Reunir a las partes interesadas y trasladar el proyecto antes de comenzar a realizar cualquier acción tangible.
3. Recoger las opiniones y propuestas de estas.
4. Si el proyecto lo permite, realizar una prueba de concepto o piloto.
5. Implementación masiva con un acompañamiento permanente durante los primeros tiempos de implantación **presencial**.

Además, se debe realizar un **análisis constante de resultados** y llevar a cabo pequeñas correcciones de rumbo conforme sea necesario, para asegurar el éxito del cambio implementado.

10.9.3. Contrato a terceros

El papel de los "terceros" es fundamental en cualquier organización, y no es menos importante en el PGME. Es por ello, que dicho plan debe recoger apartados específicos para estos actores, con medidas, procedimientos y formatos que deban cumplir para que el SIG alcance sus objetivos.

10.9.4. Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un elemento esencial en la gestión del equipamiento médico. Las tareas relacionadas en este ámbito deben centrarse en la comunicación de acontecimientos o incidentes adversos y en la rápida acción cuando se reciban Notas de Seguridad en Campo (NSC, FSN), de los fabricantes.

10.9.5. Formación y capacitación

La **formación**, **capacitación** y organización del **aprendizaje** desempeñan un papel fundamental en los Planes de Gestión de Equipamiento Médico (PGEM), por un lado, sirven para obtener una mayor productividad de los equipos y por otro, optimizan la seguridad tanto del paciente como del trabajador.

Un estudio realizado por Kang H y Exworthy M (2022) demuestra, a través de la revisión de otros treinta estudios relacionados, cómo la tecnología sanitaria portátil para usuarios electrodependientes puede capacitarles para asumir una mayor responsabilidad por su salud y cuidado. Este hallazgo sugiere que la tecnología sanitaria juega un papel importante tanto para los usuarios como para los operadores, al permitir suplir la falta de constancia, y la variabilidad en la enseñanza que, naturalmente, presentan los seres humanos.

La revisión mencionada identifica tres temas principales que deben ser considerados:

A. Las barreras potenciales sobre el uso de dispositivos portátiles,
B. El papel de los proveedores y los beneficios para los mismos al promover el uso de dispositivos portátiles
C. Cómo los dispositivos portátiles pueden impulsar cambios de comportamiento.

El estudio citado revela hallazgos que sugieren que los dispositivos portátiles pueden empoderar a las personas para mejorar su diagnóstico, cambiar su comportamiento y autocontrol, consiguiendo algo tan deseado en el ámbito clínico como es la **adherencia al tratamiento**.

Las barreras potenciales para la adopción de dispositivos portátiles en el ámbito sanitario son diversas y abarcan tanto aspectos técnicos como organizativos. Encontrándose entre sus principales barreras, la falta de promoción y apoyo de los proveedores para fomentar su adopción; la necesidad de una mayor inversión a corto plazo para mejorar las habilidades del personal que debe prescribirlos y dar a conocer su uso a los pacientes, especialmente en el área de análisis de datos; y la mejora en la precisión del dispositivo. Sin embargo, a la vista del análisis de riesgos que realiza organizaciones como ECRI (2024), en su Top 10 de riesgos identificados en la tecnología médica, señala que la mayor barrera para el uso de estos dispositivos portátiles en el cuidado de la salud es la transmisión de datos.

Este tipo de tecnología, junto con un adecuado proceso de formación, contribuye a crear entornos más eficientes y seguros, favoreciendo la gestión de la salud del paciente. Sin embargo, uno de los mayores retos en la implementación de estas tecnologías portátiles es la seguridad en la transmisión (normalmente en la vivienda del paciente), y el punto de control o seguimiento clínico. Esto se debe a que la transmisión de datos en tiempo real entre dos puntos debe cumplir con estándares de seguridad extremadamente rigurosos, debido a la naturaleza sensible de la información médica. La importancia de las herramientas de verificación y control en estos dispositivos

es crucial. Estos dispositivos deben contar con mecanismos que garanticen a los receptores de los registros clínicos, confirmar de forma precisa que los datos han llegado en su totalidad y sin alteraciones. Es esencial que el receptor (médico o sistema de monitorización) pueda verificar la cantidad de información y su formato, asegurando que los datos son válidos y útiles para la toma de decisiones.

Es por lo anterior, y por lo expuesto en el estudio de Kang H y Exworthy M (2022), que sugiere que es fundamental realizar más estudios para medir la eficacia de los dispositivos portátiles personales para su uso en pacientes. Esto permitirá identificar posibles barreras, mejorar la seguridad en la transmisión de datos y optimizar la implementación de estas tecnologías para que puedan ofrecer el máximo beneficio tanto a pacientes como proveedores de salud.

Es importante definir, para la implantación de un nuevo PSANI a qué personal se va a capacitar. Esto puede hacerse estableciendo un número determinado de personas, en términos absolutos (siguiendo un modelo basado en la industria/licitaciones), o en función de un porcentaje del total de un servicio (modelo de gestión interna).

Un buen ejemplo de cómo llevar a la práctica todo lo relativo a la capacitación y formación del personal que maneja equipamiento médico, para que lo hagan de una manera segura y eficaz, es el publicado por la (NHS 2023), sobre: “Política de gestión de dispositivos médicos y capacitación”, que pueden ver en el siguiente enlace:

https://www.dbth.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/07/CORP-PROC-04-v-7-Medical-Devices-Management-Training-Policy.pdf

En dicho documento se indica que la capacitación en equipos médicos es un elemento fundamental del estándar de atención asistencial y que existen comisiones de calidad asistencial que garantiza el cumplimiento de dichos requisitos. En el contexto del sistema sanitario público de Andalucía, como ejemplo, la Agencia de Calidad Asistencial de Andalucía (ACSA), establece estándares claros de formación en el uso de dispositivos médicos en su Manual de estándares 03.3.04, lo que refuerza la importancia de cumplir con requisitos de formación específicos.

Para elaborar un adecuado plan formativo, relacionado con dispositivos médicos, se deben considerar una serie de cuestiones claves:

- *¿Será necesaria la formación para el entretenimiento (mantenimiento realizado por el usuario), mantenimiento, reparación y descontaminación?*
- *¿El equipo que está en uso, está registrado en una base de datos para dispositivos médicos?*
- *¿Se requiere de capacitación en el manejo del activo? ¿Y en los datos y resultados que este arroja?*
- *¿Y para una actualización de su funcionamiento?*
- *¿Posee acceso al manual de usuario? ¿y a un entorno en red para información y formación permanente?*
- *¿Conoce los procedimientos de trabajo asociados al uso del equipo?*
- *¿Conoce el material fungible que debe utilizar junto con el equipo?*
- *¿Se conoce cuál es el sistema de gestión de avisos y cómo conocer cuando le corresponde un preventivo?*

Si estas preguntas se responden positivamente, es razonable esperar que el personal:

- No utilice el equipo a menos que esté autorizado y sea competente para hacerlo.
- Se asegura que se hayan adquirido las habilidades adecuadas en cualquier equipo que requiera interpretación o análisis.

Todo servicio clínico debe realizar un análisis estándar de necesidades de capacitación de su personal. Existen sistemas de este tipo desarrollados para grandes organizaciones, y en los que se busca que el líder del servicio clínico brinde una formación específica para cada rol y cada dispositivo.

10.10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La evaluación del desempeño en un SIG se basa en un seguimiento, medición, análisis y evaluación de los indicadores generados para el sistema. Esto incluye la revisión por la dirección, manual de gestión, procedimientos, instrucciones y formatos, así como de los registros que se generen a partir de estos documentos. La evaluación se realiza mediante la figura de auditorías internas, y posteriormente, auditorías externas o de certificación, si se pretende certificar el SIG, aunque no es obligatorio para alcanzar una mejora en el desempeño, si supone un reconocimiento del esfuerzo realizado.

10.11. MEJORA

Finalmente, la mejora es el elemento que cierra y permite que siempre gire el círculo de mejora continua, como en su día lo promulgó Edward Deming[92]. En este apartado se reflejarán las no conformidades del sistema, sus acciones correctivas y preventivas, y las observaciones para una búsqueda constante e incansable de la mejora continua.

92 https://deming.org/the-improvement-guide

11
CLASIFICACIÓN DE ACTIVOS MÉDICOS PARA ORGANIZACIONES PRESTATARIAS DE SERVICIOS SANITARIOS

La comunicación efectiva comienza con un lenguaje común, y en el caso de los activos la gestión adecuada de estos requiere clasificarlos como punto de partida. Esto permite trabajar con grupos homogéneos en lugar de tratar unidades individuales, lo cual resulta esencial para garantizar una administración eficiente. En el ámbito sanitario, los activos suelen contarse por miles, lo que subraya la necesidad de una gestión sistemática. Un ejemplo claro es el contrato de servicio de disponibilidad de equipamiento médico y mobiliario en los Hospitales Universitario San Cecilio y Virgen de las Nieves de Granada, donde el contratista administra **35.671** activos, optimizando los recursos en comparación con los **451** (1,3 %) activos clasificados[93], lo que sería menos eficiente.

Esta clasificación no sólo simplifica la gestión, sino que también permite desarrollar estrategias específicas y planes de acción diseñados para abarcar el ciclo de vida de los PSANI. Al agrupar los activos según funcionalidades o características comunes, se facilita la implementación de medidas coherentes en la gestión de los activos, garantizando así una mayor eficiencia operativa y una mejor atención al paciente.

Llegar a un consenso sobre la denominación de los productos sanitarios en general, y de los PSANI en particular, continúa siendo un desafío significativo. La diversidad terminológica en este ámbito es vasta, llegando a incluir miles de referencia. Por ejemplo, el estándar GMDN supera las 24.000 categorías. Ante esta complejidad la Organización Mundial de la Salud ha puesto en marcha una iniciativa orientada a unificar diferentes corrientes de clasificación de dispositivos médicos en un sistema común, debido a la falta de uniformidad entre los diversos enfoques existentes.

La clasificación de los activos no es un aspecto técnico, sino una estrategia para todas las actividades relacionadas con su gestión. Esta abarca desde la adquisición

93 https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=767457

y la operación hasta el mantenimiento de los equipos. La clave para lograr una administración eficaz radica en establecer un sistema de clasificación robusto que pueda servir de referencia única y consistente para y todos los sistemas de información vinculados a los activos. Esto no sólo facilita la interoperabilidad entre plataformas, sino que también optimiza los procesos, garantizando una gestión más eficiente y orientada a resultados en los entornos sanitarios.

11.1. NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS

11.1.1. ¿Qué son los dispositivos médicos o productos sanitarios (PS)?

Según la OMS, la definición de dispositivos médicos[94] abarca todas las tecnologías sanitarias necesarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y paliación, excluyendo vacunas y medicamentos. Estos dispositivos son fundamentales para garantizar la cobertura sanitaria universal, supervisar el bienestar de la población y responder a brotes o emergencias sanitarias. Dentro de las categorías de dispositivos médicos se encuentran:

- **Dispositivos de un solo uso**, como jeringas y catéteres.
- **Dispositivos implantables**, tales como prótesis de cadera y marcapasos.
- Tecnologías de imagen, incluyendo escáner de ultrasonidos y tomografía computarizada.
- **Equipos médicos**, como (máquinas de anestesia, monitores de pacientes y equipos de hemodiálisis.
- **Software médico**, por ejemplo, diagnóstico asistido por computadora.
- **Diagnóstico in vitro,** como glucómetro, y pruebas de VIH.
- **Equipo de protección individual (EPI)**, tales como mascarilla, batas y guantes.
- **Instrumentos quirúrgicos y de laboratorio**, empleados en múltiples procedimientos médicos.

Además de esta definición global proporcionada por la OMS, es fundamental considerar la definición establecida en la Unión Europea bajo los reglamentos aplicables MDR e IVDR. Según estas normativas, un "producto sanitario" se define como cualquier

94 https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices

instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos y que no ejerza su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción,
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de otros productos sanitarios.

Además, también están regulados los "accesorios" de estos productos:

- **"Accesorio de un producto sanitario"**: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

Esta clasificación ampliada y detallada, garantiza que no solo se definan los equipos médicos, sino también cualquier herramienta o material accesorio que afecte a su uso, seguridad o rendimiento.

11.1.2. ¿Qué es la nomenclatura de los dispositivos médicos o PS?

La nomenclatura de dispositivos médicos es un sistema de codificación y denominación que se utiliza para clasificar e identificar genéricamente todos los dispositivos médicos y productos sanitarios relacionados. Según los diferentes sistemas de clasificación y

nomenclatura, existen entre 5.000 y 24.000 tipos diferentes de productos sanitarios. Van desde lo muy simple hasta lo complejo, desde lo económico hasta lo costoso.

El número y los tipos de dispositivos están aumentando exponencialmente, lo que hace que la nomenclatura estandarizada sea esencial para la gestión, la regulación y la interoperabilidad adecuadas en los sistemas de atención médica.

11.1.3. ¿Por qué es necesaria una nomenclatura estandarizada?

Las múltiples nomenclaturas existentes generan confusión y dificulta la comunicación precisa de la información importante entre individuos y organizaciones, incluyendo profesionales de la salud, fabricantes, reguladores y pacientes. Esto puede llevar a errores que afectan a la seguridad y el bienestar de los pacientes, además de tener consecuencias sanitarias, económicas y sociales.

Entre la información a destacar por la potencial afección ante una ausencia de nomenclatura estandarizada destaca:

- **Seguridad del paciente**. Contar con un nomenclátor estandarizado reduce el riesgo de confusión y se facilita el uso adecuado de los dispositivos médicos, contribuyendo a la seguridad de los pacientes.
- **Uso previsto de los dispositivos médicos**. El nomenclátor ayuda a definir de manera precia el propósito y las aplicaciones de los dispositivos médicos, asegurando que sean usados según la finalidad prevista por el fabricante.
- **Información técnica y regulatoria**. El nomenclátor común permite un acceso más fácil a la información técnica, regulatoria y de seguridad, lo que facilita la toma de decisiones que afectan a los PS.
- **Incidentes - eventos adversos.** Acceso más fácil a la información y a la toma de acciones pertinentes.
- **Disponibilidad.** Mayor y mejor planificación y control sobre inventarios.
- **Otros.** Como puede ser una mayor coherencia en los registros, lo que facilita una mejor gestión de la información sanitaria y la interoperabilidad de los sistemas de salud.

La estandarización de la nomenclatura de dispositivos médicos es un esfuerzo clave para mejorar la seguridad, eficiencia y transparencia en el sistema de salud, en todos los niveles de atención médica y para una amplia gama de usos. La estandarización de la nomenclatura también es esencial para:

- **Agrupación y evaluación de tecnologías innovadoras**. Facilita la clasificación estructurada de nuevas tecnologías médica, facilitando su evaluación y comparación con dispositivos existentes.
- **Clasificación para aprobación regulatoria**. Contribuye a una clasificación más eficiente de los dispositivos médicos para su aprobación y registro regulatorio en distintos países.
- **Optimización de las adquisiciones**. Permite una gestión más racionalizada en la adquisición.
- **Descripciones de dispositivos compatibles con paquetes de beneficios de cobertura sanitaria universal.** Favorece la inclusión en esquemas de cobertura sanitaria de manera clara y estandarizada.
- **Ordenación y agrupación de dispositivos en registros médicos electrónicos y otros sistemas de información sanitaria**. Facilita la integración y organización de dispositivos en registros médicos electrónicos y en sistemas de información del ámbito de la salud.

11.1.4. ¿Qué modelos de clasificación de dispositivos médicos más destacables existen?

11.1.4.1. Sistema MEDEVIS. OMS

Los países y otras partes interesadas necesitan un sistema **de nomenclatura armonizado, transparente y accesible a nivel mundial** para los dispositivos médicos. La falta de un sistema de este tipo está impidiendo el progreso hacia el acceso a los dispositivos médicos, lo que tiene un impacto negativo en los esfuerzos para facilitar las intervenciones de emergencia y, en términos más generales, lograr la cobertura sanitaria universal. La OMS reconoce la disponibilidad de múltiples sistemas y ofrece una plataforma hacia la convergencia.

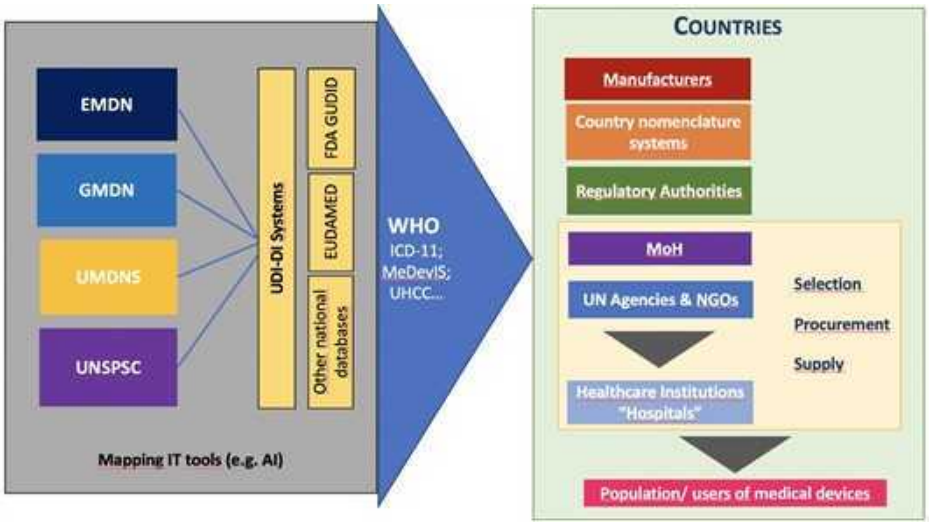


Gráfico 21. Plataforma de convergencia de codificación universal de dispositivos médicos. Fuente: OMS

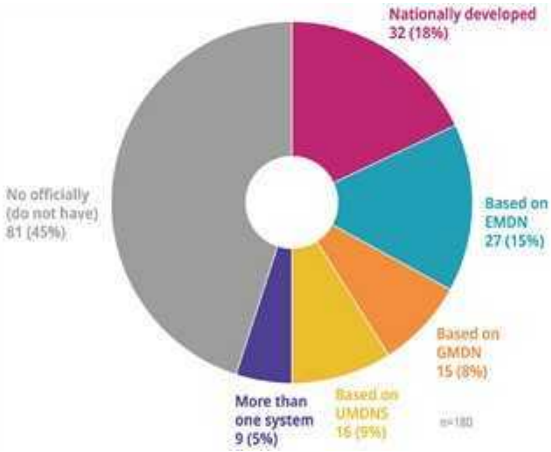


Gráfico 22. Distribución por países y sistemas de clasificación de dispositivos médicos. Fuente: OMS

El sistema de nomenclatura de la OMS se denomina: *Priority Medical Devices Information System (MEDEVIS)*[95], cuya traducción al español es **Sistema de Información Dispositivos Médicos Prioritarios**. Se trata de una plataforma completamente gratuita.

Esta herramienta organiza los dispositivos médicos en una serie de agrupaciones por temáticas clínicas, lo que permite su acceso a través distintos clasificadores de dispositivos, ofrece la posibilidad de usar filtros, exportar resultados en múltiples

95 https://medevis.who-healthtechnologies.org

formatos (PDF, .xlsx, .docx), y consultar fichas detalladas con información relevante de cada dispositivo y sus relaciones con los principales sistemas de clasificación mundiales (principalmente EMDN -europeo- y GMDN).

Cada campo de información dentro de la plataforma, a su vez, está interconectado con otra área de la web, es un auténtico ejercicio de coordinación de la información al servicio público.

A continuación, podemos ver un ejemplo para el mamógrafo (también permite la exportación de la ficha -PDF, docx):

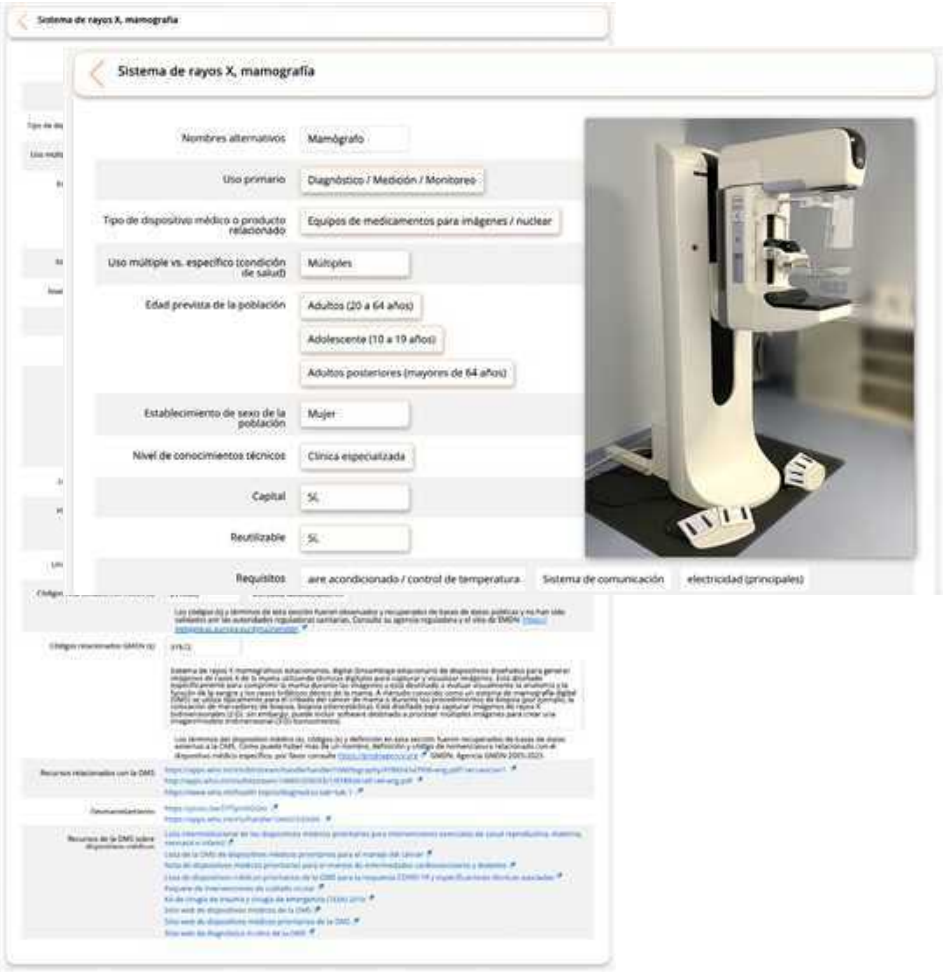


Gráfico 23. Ejemplo de ficha de clasificación de dispositivo médico según MEDEVIS. Mamógrafo. Fuente: OMS96.

96 https://medevis.who-healthtechnologies.org/devices/COM_317

Otro sistema reconocido a nivel internacional para la clasificación de equipos es el Global Medical Device Nomenclature (GMDN)[97], gestionado por la Agencia GMDN. Este sistema clasifica dispositivos médicos mediante grupos y términos específicos, facilitando su búsqueda, en varios idiomas incluido el español.

Además, este sistema es mantenido por la citada agencia, la cual es una organización benéfica sin ánimo de lucro con sede en el Reino Unido. El acceso se basa en la membresía; sin embargo, esta es gratuita para reguladores, proveedores de atención médica e investigadores académicos, y con opciones de membresía gratuitas y de pago disponibles para fabricantes y otros usuarios. Actualmente, el GMDN se utiliza para el registro de productos y el intercambio de información en más de 70 países, incluyendo EE. UU. (en la Base de Datos Global de Identificación Única de Dispositivos o GUDID), Canadá, Reino Unido, Australia, Sudáfrica, Brasil, Colombia y Rusia. El GMDN es dinámico y se actualiza en tiempo real con base en la información enviada por los fabricantes y publicada en el sitio web de la Agencia GMDN. Todos los Términos GMDN son mutuamente excluyentes, y cada Término se identifica de forma única mediante un código de 5 dígitos asignado secuencialmente, un nombre y una definición. Cada definición describe el uso clínico previsto y los atributos clínicamente relevantes de los dispositivos representados por el Término. Los Términos GMDN (nomenclatura) están organizados en un sistema de clasificación multi jerárquico de categorías.

Dichas categorías son:

1. **Función del dispositivo.**
2. **Especialidad Anatómica.**
3. **Índice de nombres.**
4. **Invasividad/implantabilidad** (implantable, invasivo quirúrgico y no quirúrgico).
5. **Frecuencia de uso** (reutilizable o de un solo uso).
6. **Fuerza** (activo, no activo -principalmente productos reactivos para in vitro-).
7. **Combinación de materiales/medicamento y dispositivo.**
8. **Atributos destacados.**

A modo de ejemplo, un término de clasificación de este sistema podría ser el siguiente:

97 https://www.gmdnagency.org

Gráfico 24. Ejemplo de búsqueda de término en GMDN. TAC. Fuente: The GMDN Agency. GMDN® is a registered trademark of The GMDN Agency. All rights reserved. Used under licence from The GMDN Agency Ltd.

11.1.4.2. Sistema EMDN

El sistema europeo destinado a la clasificación de dispositivos médicos es la **Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos** (EMDN)[98]. Al igual que los sistemas previamente mencionados, se basa en un método de agrupación por categorías, con un total de 22 clasificaciones, y dispone de un sistema de búsqueda dinámico que muestra resultados en tiempo real a medida que se introduce los términos. El sistema requiere de un proceso de autentificación de usuario, y parece que se actualiza anualmente.

La guía que explica todo el procedimiento de clasificación está disponible en el espacio creado por el Grupo de Coordinación de los Dispositivos Médicos (MDCG)[99], el cual establece los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la Unión Europea.

La EMDN está basada en la clasificación italiana de productos sanitarios, CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici), y se desarrolló para el registro de productos en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED). Cada término de la EMDN consta de un código y un nombre, sin definición. El código es alfanumérico, se asigna al término en función de su especialidad (p. ej., C para cardiocirculatorio, G para gastrointestinal) y se posiciona en un sistema de clasificación jerárquico único (también conocido como numeración inteligente). Dentro de la EMDN, los términos de nivel terminal (más bajo) pueden existir en cualquier nivel de la jerarquía

98 https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn

99 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

y no son mutuamente excluyentes. El nivel terminal incluye términos denominados «otros» o «varios» [en otros sistemas de clasificación se conocen como «no clasificados en otra parte» (NEC) o «no especificados de otra manera» (NOS)] que tienen por objeto agrupar los dispositivos que no están adecuadamente descritos por el resto de los términos disponibles con nombre específico.

El sistema EMDN incluye 8341[100] términos en italiano e inglés, aunque ofrece un nivel de detalle menor en comparación con el GMDN. A modo de ejemplo, para la clasificación de un mamógrafo, el sistema EMDN cuenta con dos clasificadores, mientras que el GMDN utiliza seis, permitiendo una mayor especificidad en el sistema de agrupamiento del inventario. Asimismo, a diferencia del GMDN, los descriptores de clasificación del EMDN no cuentan con una explicación detallada sobre la naturaleza de cada dispositivo.

Por otro lado, el sistema EMDN cuenta con modelo de democratización de los términos, permitiendo que los usuarios registrados realicen propuestas sobre los términos recogidos en la web o añadan nuevos, de este modo se establece un sistema colaborativo permanente.

Gráfico 25. Ejemplo de búsqueda de dispositivo médico en EMDN. Resonancia Magnética (RM). Fuente: EMDN Europe

100 A fecha 8/06/2024.

Gráfico 26. Ejemplo de búsqueda de dispositivo. Mamógrafo. Fuente: EMDN Europe.

Ahondando en esta cuestión, de la clasificación de equipamiento médico, podemos añadir que en agosto del pasado año se publicó un *paper* por parte de la Agencia GMDN, que compara los distintos sistemas de clasificación y que supone una referencia pública y transparente de qué diferencias notables poseen cuatro de los sistemas de clasificación más utilizados en el mundo. Puede consultarse dicho documento en: https://www.gmdnagency.org/wp-content/uploads/2024/08/GMDN-white-paper_Medical-Device-Nomenclature-GMDN-website-version.pdf

11.1.4.3. Base de Datos EUDAMED

El sistema de clasificación EMDN está respaldado por el ordenamiento jurídico europeo mediante una herramienta que complementa perfectamente las deficiencias que se han descrito para el sistema de clasificación. Esto hace referencia a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios **(EUDAMED)**[101], siendo esta herramienta uno de los aspectos clave de las normas sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745) y productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Reglamento (UE) 2017/746).

La EUDAMED ofrece información relativa sobre el ciclo de vida de los productos sanitarios que se han regulado bajo estas normativas. Permite integrar diferentes sistemas electrónicos para recopilar y tratar la información sobre productos sanitarios y las empresas relacionadas (fabricantes, importadores, distribuidores, etc). Según su sitio web: *"EUDAMED busca mejorar la transparencia en general —inclusive mediante un mejor acceso a la información al público y a los profesionales sanitarios— y la coordinación entre los Estados miembros de la UE"*.

101 https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

Esta base de datos contiene un alto potencial, ya que es posible localizar a todos los actores de la cadena de **fabricación**, importación, representantes autorizados y agrupadores del producto sanitario a través de una única plataforma web.

Conectada a esta base de datos en España, se encuentra el Registro de Comercialización RECOPS, el cual permite conocer a los distribuidores en España de los productos sanitarios.

También proporciona la **Identificación Única del Producto** mediente el código **UDI**, y el registro del producto, incluyendo informción sobre los **organismos notificados**, las **investigación clínicas** y los estudios de funcionamiento, así como la **vigilancia y control** del mercado, donde se alojarán las Notificaciones de Seguridad de Campo (**NSC-FSCA**) emitida por los fabricantes en función de las incidencias detectadas.

Gráfico 27. Áreas de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.

NOTAS
RECOPS: Registro de Comercialización de Productos Sanitarios
ON: Organismo notificado
PMS: Post-Market Surveillance (Seguimiento PosComercialización)
SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance (Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico)
SSP: Summary of Safety and Performance (Resumen de Seguridad y Funcionamiento)
IC: Investigación clínica

Se prevé que, a partir de la obligatoriedad de su uso en el año 2027, la verificación de la legalidad de un producto sanitario dentro del entorno europeo será un proceso ágil y accesible. Bastará con introducir su código de registro o UDI del producto en la plataforma de la citada web, devolviendo toda la información relevante del mismo, incluso las alertas asociadas.

Se prevé que la evolución natural de este sistema permita, a través de una pasarela pública, la conexión automática con sistemas de gestión de activos o de gestión sanitaria. Esto facilitará que los inventarios de PSANI se realicen bajo un marco único europeo, eliminando la necesidad de clasificar los equipos bajo ningún otro sistema.

Este avance normativo para los paises europeos presenta desafíos en materia de competitividad y la innovación.

En términos de **competitividad,** el nuevo ordenamiento jurídico europeo, implementado en 2017, establece un escenario burocrático más complejo y lento, debido al cuello de botella que representan los organismos notificados, siendo relativamente pocos los que pueden evaluar los productos sanitarios bajo estas normas. Esto ha provocado que muchos productos se encuentren en un limbo jurídico, posponiendo parte de la aplicación de las normas cada año.

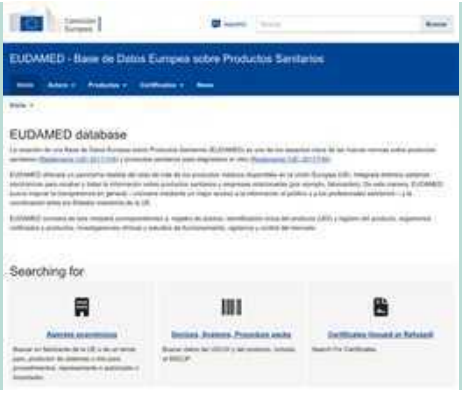
En cuanto a la **innovación,** los desarrollos tecnológicos innovadores creados fuera del espacio europeo pueden optar por buscar la conformidad a través de otras agencias, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA[102]) norteamericana. Provocando que fabricantes pospongan por un tiempo indeterminado el proceso de legalización en un Europa para no tener que repetir un proceso arduo de conformidad de producto, ya que con la que obtengan con la FDA probablemente puedan vender en la mayoría de los países y regiones del mundo excepto Europa y China[103]. En este sentido la UE tiene previsto desarrollar un modelo relacional entre los distintos sistemas regulatorios, para permitir principalmente la incorporación de productos con declaraciones FDA. Para entender mejor el sistema EUDAMED se presentará un ejemplo de navegación en la web y su utilidad para un PSANI.

---

102 https://www.fda.gov

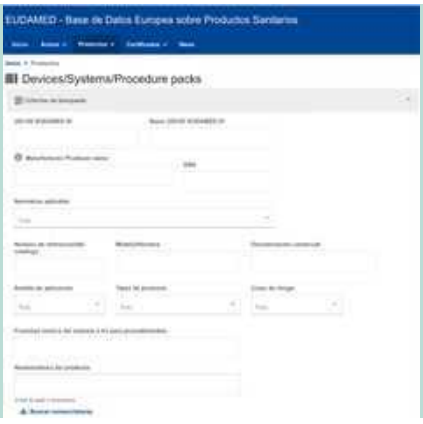
103 En China, la agencia encargada de la regulación de alimentos y medicamentos es la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, por sus siglas en inglés, anteriormente conocida como CFDA, China Food and Drug Administration).

1. Acceso a la página de inicio de la plataforma EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

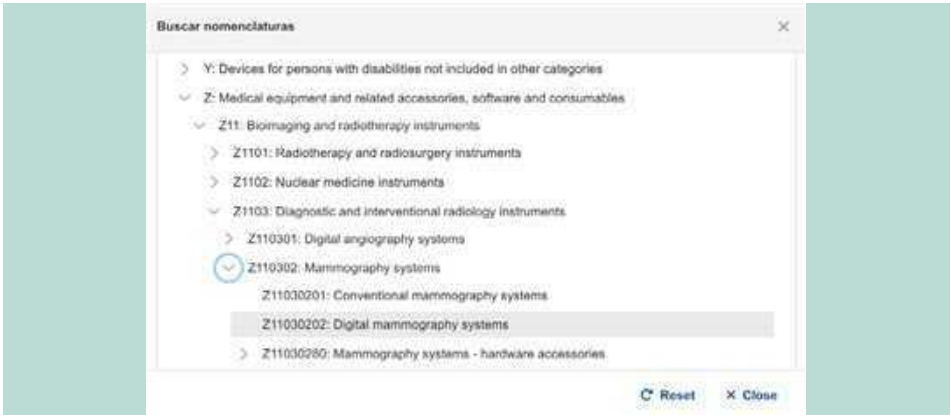


(la anterior copia de pantalla y siguientes no se indexan en las gráficas porque vienen todas de la misma fuente: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)

2. A continuación, se debe seleccionar la opción: Devices/Systems/Procedure packs, que permite acceder a la información detallada sobre los dispositivos médicos, sistemas y paquetes de procedimientos registrados en la plataforma.



En la última casilla de la imagen (Nomenclatura del producto), se puede buscar (marcar la opción 'Buscar nomenclaturas') con el sistema visto en el apartado Sistema EMDN, y elegir el mismo equipo que se ha mostrado en el ejemplo de dicho apartado:



Seleccionando dicha opción (Z11030202: Digital mammography systems), se realiza una búsqueda de todos los productos que se encuentren en dicha clasificación, obteniendo como resultado:

Pulsando sobre cualquiera de las líneas mostradas nos devolverá toda la información del producto donde se puede consultar las áreas que se relacionan en azul a la izquierda de la imagen con un recuadro rojo:

Imagen obtenida del enlace público: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/6ffa72c7-5308-4462-8d70-17dbda8de5d4

11.1.5. ¿Qué otras formas de clasificación de equipos médicos pueden existir en una organización?

La forma de clasificar un equipo médico, además de las propuestas existentes, consiste en evaluar y clasificar su impacto en la misión de la organización. En este sentido se propone la siguiente clasificación basada en el modelo de las Naciones Unidas (2021):

Activo esencial: Activos con un alto valor de servicio y/o de gran valor financiero. Entendiendo como valor financiero de un activo el coste de adquisición del mismo.

Activo prioritario: Activos esenciales que son más importantes para alcanzar los objetivos de la organización, el gobierno y la comunidad local. Estos activos requieren de mucha atención ya que descuidarlos presenta un riesgo significativo.

Activo operativo: El resto de los activos que forman parte de la organización y hacen posible su desempeño completo.

Otro enfoque importante es realizar una clasificación del equipo a un nivel más detallado. En lugar de limitarse al nivel general como en el ejemplo visto en el apartado Sistema EMDN, de DIGITAL MAMMOGRAPHY SYSTEMS (Z11030202), se podría alcanzar una clasificación que incluye ciertas funcionalidades específicas de este tipo de equipo, permitiendo obtener datos más fiables a la hora de realizar tareas como el análisis de avería de equipamiento por tipología. Por ejemplo, al considerar hablar de elementos como la ***tomosíntesis***, que permite la reconstrucción en 3D de la mama a partir de imágenes capturadas mediante rayos x, o la ***estereotaxia***, que es la técnica que permite la punción de la mama para el estudio de hallazgos potencialmente patológicos.

11.2. UTILIZACIÓN DE NOMENCLATURA ESTÁNDAR

En definitiva, es fundamental utilizar una nomenclatura estándar para los PSANI. El uso de la nomenclatura estándar para clasificar un producto o grupo de productos similares permite que los servicios de salud y las organizaciones sanitarias en general compartan información de manera más eficaz. Este intercambio de información tiene una serie de beneficios que incluyen:

- **Facilitar información agregada** a las direcciones asistenciales, lo que ayuda en la toma de decisiones asociado a planes integrales de salud.
- **Mejorar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios** y evaluaciones de conformidad para el registro de productos con organizaciones como la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario.
- **Proporcionar informes** consistentes de incidentes y notificación de actuación sobre dispositivos cuando se producen alertas.
- **Facilitar la adquisición** de equipos mediante especificaciones claras.
- **Mejorar la gestión de inventario** especialmente en lo que respecta a consumibles.
- **Optimizar la gestión de activos**, informes y planificación de reemplazo.

- **Mejorar el seguimiento del ciclo de vida** del dispositivo (historial de mantenimiento).
- **Informar a la sociedad** de los PSANI que dispone el servicio de salud y por tanto cuál es un nivel de accesibilidad.

El uso de la nomenclatura estándar también es particularmente importante cuando los datos de activos se mantienen en más de una base de datos, ya que facilita la interoperabilidad y coherencia entre distintos sistemas de información.

11.3. PROPUESTA DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN: GESTIÓN ACTIVOS Y ERP[104]

Para abordar el problema de la identificación unívoca de activos individuales, es esencial implementar un modelo de integración de sistemas basado en la identificación única de cada activo en una organización sanitaria. Esto es crucial para garantizar una gestión eficaz. Los elementos clave de este modelo incluyen:

1. Número unívoco de identificación del activo.
2. Importe de adquisición o valor de amortización si se trata de un bien asociado a un servicio.

¿Cuál es el problema?

Existe un importante sesgo y falta de consenso a la hora de decidir qué PSANI se adquieren para un determinado diagnóstico, tratamiento o intervención, en base a:

- El poder que ostenta los agentes decisores sobre la decisión final de adquisición.
- La experiencia personal de dichos agentes con una determinada tecnología, incluida la formación recibida.
- La experiencia personal de los agentes con la compañía que la provee o la mantiene.
- Las ventajas licitas o espurias que los agentes anticipan obtener con la adquisición de una determinada tecnología.
- El importe económico del que se dispone para llevar a cabo dicha adquisición.

104 ERP: Entreprise Resource Planning. Sistema de información para gestionar los recursos de una organización, usualmente financieros y logísticos, aunque también de personas o de recursos materiales como la gestión de activos y mantenimiento.

Esto provoca que, para un mismo objetivo clínico, no existe un consenso claro sobre cuál es la tecnología más adecuada, ni sobre cuál ofrece la mejor relación calidad-precio.

Si bien no se incluyen en este ámbito los PSANI exclusivos para un determinado diagnóstico, tratamiento o intervención, ni aquellos para los que existe un consenso en denominarlos como "los mejores" o ***gold standard***, aunque esta clasificación no siempre se declara formalmente.

Además, existe el riesgo, que este estudio pretende medir, de que los PSANI adquiridos o incorporados a un centro sanitario en cualquiera de sus modalidades posibles, no cumpla con las expectativas.

¿Cuáles son las preguntas?

Partiendo de la definición del problema expuesto en el punto anterior, surgen varias preguntas clave que orientan el análisis y la evaluación de los PSANI en los centros sanitarios:

1. *¿Quiénes son las partes interesadas clave involucradas en la planificación de adquisición y en qué actividades/interacciones participan?*
2. *¿Qué métodos informan la planificación de adquisiciones?*
3. *¿Qué factores se consideran en la planificación de adquisiciones?*
4. *¿Qué factores afectan la implementación y el uso exitosos de MDE?*
5. *Cuando existan algoritmos de priorización específicos para guía de contratación, ¿qué criterios utilizan dichos algoritmos?*
6. *¿Cuáles son las recomendaciones actuales para mejorar las adquisiciones?*
7. *¿Es posible establecer una serie de reglas de decisión para que la adquisición de un PSANI, para una determinada organización, evite los sesgos que se plantean en el problema garantizando la eficiencia y eficacia clínica?*
8. *¿Es necesaria la armonización de la tecnología para reducir costes de adquisición, servicio, mantenimiento, operación (fungibles, energía), y en definitiva de gestión?*
9. *¿Cómo colisiona la armonización tecnológica con la prevalencia de un determinado operador económico sobre los demás? Y en el caso concreto de las organizaciones públicas ¿y sobre los principios de salvaguardar la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa?*
10. *¿Y para medir adecuadamente la eficacia y la eficiencia clínica de un PSANI no habría que poder medir primero el riesgo que tal vez suponga adquirirlo con una dotación superior a la que realmente se utiliza?*

11.3.1. Propuesta de identificador unívoco de PSANI

En una organización de gran tamaño, ya sea empresarial o gubernamental, la gestión de activos debe apoyarse en sistemas de información para lograr una gestión eficiente. Para ello, es recomendable que los sistemas de gestión de activos, o en su defecto software de gestión del mantenimiento (CMMS[105] por sus siglas en inglés), los sistemas logísticos, los sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP por sus siglas en inglés), y los sistemas contables o de gestión de recursos organizativos compartan un elemento unívoco que los relacione.

Además, debe existir una **visión integradora**, ya que este elemento unívoco denominado **Sistema de Identificación Unívoca** (**SIU**), permitirá acompañar al activo durante todo su ciclo de vida, incluso antes que se materialice, es decir, desde el momento en que una necesidad recibe la aprobación de un nivel con autoridad.

A continuación, se desarrolla un procedimiento en lo que respecta a tareas y responsabilidades, no al resto de contenido de un procedimiento normalizado, el cual pretende establecer una base para la identificación unívoca de los PSANI dentro de todos los SI de la organización.

105 CMMS: Computerized Maintenance Management System

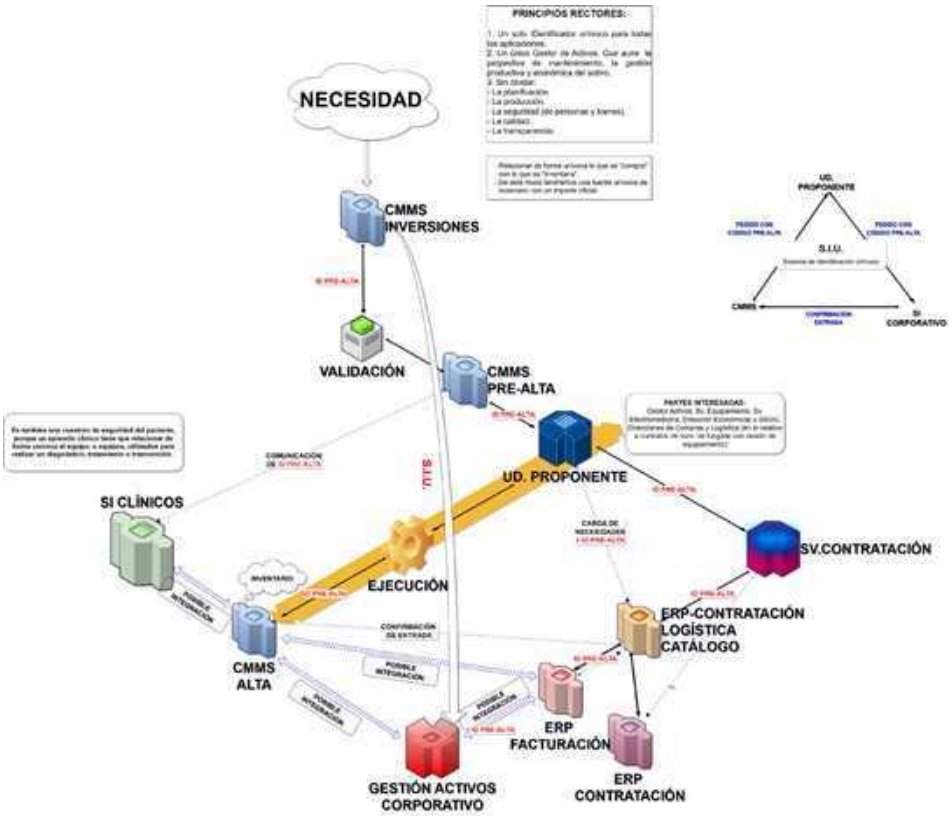


Gráfico 28. Flujo de trabajo de Identificador Único de Activos. Trazabilidad.

11.3.2. Activo en curso o pre-alta de activo

El activo existe incluso antes de formar parte de los inventarios de las organizaciones, o al menos se generan acciones sobre él que hacen necesario que exista una entidad a la cual incorporar información necesaria para su gestión posterior. En este sentido, se puede definir una figura denominada: **«pre-alta»** o **«activo en curso»**, que se refiere al activo que, sin aún formar parte del inventario, es necesario crear para que se le puedan imputarse acciones, documentos, presupuestos o gastos.

Algunas de las acciones que se pueden acometer sobre un activo en curso pueden ser:

1. **Solicitud de una nueva incorporación de un activo**. Hasta que se produzca la incorporación del activo al proceso productivo asistencial, puede transcurrir un tiempo importante, lo que implica distintas fases, tales como la **justificación**

de la necesidad, justificación de **imposibilidad** de dar **respuesta** a dicha **necesidad** con los **medios** disponibles **actualmente** y la **valoración** basada en criterios previamente definidos.

2. **Proceso de incorporación**. Probablemente se dé un proceso de licitación o negociación para que el activo se incorpore a un determinado inventario, un asiento asociado a una solicitud de pedido, o a una facturación que finalmente permite cerrar el círculo de la compra del bien y, por tanto, el cambio de estado del activo a "**en uso**".

En ocasiones los sistemas ERP, desde el punto de vista económico y logístico, cuando se utilizan para el proceso de adquisición de un bien, emplean sistemas de clasificación de artículos y generación de pedidos para la identificación de dicho bien. Sin embargo, la experiencia indica que ese proceso no permite que dicha identificación sea unívoca para cada adquisición, sino que busca elementos comunes, clasificadores, que permitan la gestión económica y logística de los bienes en el futuro de forma agregada, rara vez individualizada. En el mejor de los casos requiere de un doble registro, en el ERP y en el CMMS, si ambas aplicaciones no están integradas.

Esta metodología de trabajo supone un problema frente a la gestión de activos, ya que al dar de alta un nuevo activo, una vez adquirido debe recurrirse al sistema ERP para conocer su coste de compra y condiciones y este SI no siempre permite identificar de forma unívoca el activo. Estas aplicaciones, sino han sido diseñadas para la gestión de activos, no recogerán datos tales como el albarán de entrega del activo, su factura, datos de marca, modelo y número de serie del bien, y que al CMMS les resultaría útiles para identificar al activo de forma unívoca. Por ello, es necesario que una organización asegure que los SI ERP y CMMS compartan un conector unívoco para que los datos económicos y logísticos queden correctamente registrados en el inventario sin tener que confiar en una acción humana.

Por otro lado, la incorporación de los SI de las áreas de tecnologías de la información (TI), o informática, hacen más complejo este proceso, ya que estos poseen su propia forma de identificar unívocamente los dispositivos que se conectan a la red. El término que recibe usualmente este código es: «AETitle». Además, estos SI son por norma general, los que almacenan la información clínica utilizada por los profesionales del ámbito asistencial, conocidos como sistemas **HIS**[106]. Esto hace esencial que exista una identificación unívoca en la información clínica del paciente (HIS), sobre qué activo

106 HIS. Sistema de Información Hospitalario o en Salud. También SIH.

se ha utilizado para un determinado diagnóstico, tratamiento o intervención, y la información del activo en los sistemas de gestión (CMMS), ya que puede afectar de forma directa en la seguridad del paciente.

Un ejemplo que ilustra la falta de sincronización entre sistemas de control económico y CMMS, es el modelo de gestión de activos del estado español, a través de su sistema para la gestión del inventario de bienes (GDI)[107], con el software SOROLLA (ver referencias en el apartado modelo estado español).

Es por tanto esencial establecer una metodología, o flujo de trabajo, que permita la identificación unívoca de los PSANI en cualquiera de los SI de la organización. A este modelo le llamaremos: Sistema de Identificación Unívoco (SIC).

11.3.3. Tareas

1. Todo el proceso debe empezar con la identificación de una necesidad, en este caso de un PSANI.
2. Si dicha necesidad es aprobada mediante un mecanismo de validación y cuenta con la financiación para su incorporación, se iniciará un proceso técnico, económico y administrativo para la adquisición del equipo.
3. El proceso de adquisición del PSANI o incorporación mediante otras vías provocará que en los sistemas ERP se genere dicha necesidad, y es en este momento que se debería generar un identificador unívoco para el futuro del activo o sistema de activos. Esta generación debería llevarse a cabo en el CMMS como un código unívoco de «pre-alta» o «activo en curso» que la aplicación genere automáticamente y no pueda alterarse. De este modo se obtendría un identificador que acompañará al activo durante todo su ciclo de vida, incluso antes de "nacer". En algunos casos, este proceso no puede llevar finalmente a la adquisición del bien por múltiples motivos, pero si esto sucede, el identificador pasaría a ser pasivo. Para llevar a cabo esta tarea es necesario que en los «estados del activo» en el CMMS, es decir en la tabla maestra correspondiente, se agregue el valor: "**Activo pre-alta**".

107 https://www.oficinavirtual.pap.hacienda.gob.es/sitios/oficinavirtual/es-ES/CatalogoSistemasInformacion/SOROLLA/Paginas/GestionInventario.aspx

4. En la generación de la necesidad en el ERP, se indicará de forma manual si no existe integración con el CMMS, o automáticamente si ambas aplicaciones interoperan, el identificador unívoco de «pre-alta». Para llevar a cabo esta tarea, cuando el ERP haya creado un item, bien, artículo o línea de pedido, deberá disponer de un atributo que aloje el valor «pre-alta» facilitado por el CMMS. Este sistema supone que en los ERP que se gestionan mediante códigos genéricos, donde dicho código aloja tantas unidades que cumplen un denominador común, como ítems son necesarios, se rompa esta dinámica y se deba acudir a líneas de pedido por activo. Esta propuesta implica un cambio en cómo se debe gestionar los activos en los ERP, ya que se pasaría de **compra por agrupaciones** a **compra individualizada**, lo que puede suponer un esfuerzo significativo para aquellos que deben gestionar una adquisición. Para ilustrar esta problemática se puede considerar el ejemplo de equipar un hospital no muy grande con unas 40 camas y 4 quirófanos. La adquisición de los activos podría realizarse al menos de tres formas distintas:
   a. Realizando agrupaciones por especialidad médica o de enfermería. Un ejemplo sería:
      1 Sistema de endoscopia (que incluye torres, endoscopios, accesorios y software).
   b. Relacionando todo el equipamiento, sin agrupación, pero indicando para cada tipo de equipos el número de unidades de cada uno.
   c. Relacionando todo el equipamiento considerando cada línea como un activo único.

   Pues bien, en el caso **'a'** se generaría entre 30 o 50 líneas de pedidos, en el caso **'b'** entre 220 y 250 líneas de pedido, y en el caso **'c'** entre **2.500 y 5.000 líneas de pedido**. Siendo la opción **'c'** la única que se alinearía con el sistema propuesto. Es evidente que trabajar con estos sistemas no es viable manualmente es decir "picando datos", sino que requiere de sistemas que operen automáticamente, lo que supone un cambio cultural significativo y muy complejo de implementar en organizaciones maduras con sistemas preexistentes.

   Este hecho sugiere que tal vez sea necesario decidir qué valor de un activo, tipo de activo o **riesgo que genera el activo** se incluye en este procedimiento. Por ejemplo, es indiscutible que un TAC debe identificarse de forma unívoca, pero surge la duda si una silla de oficina debe seguir el mismo procedimiento.

5. Una vez finaliza todo el proceso de adquisición o incorporación del bien por otros medios como un contrato de prestación de servicios con inmovilizado, llegará el momento de la «entrega efectiva del bien». En este caso, se modificará el estado del activo en el CMMS a "**Activo en uso**", y en el ERP se dará la entrada a la solicitud generada para la adquisición del bien o la prestación del servicio. Este proceso se automatizará para todos los ítems o equipos incluidos en una adquisición, y para cada uno de ellos se habrá creado un código de «pre-alta».
6. Como el ERP durante todo el proceso de adquisición ha navegado con un identificador unívoco del activo, en la integración con los SI de control patrimonial de la organización (denominados SICOP[108]), este identificador viajará de unas aplicaciones a otras, permitiendo realizar una trazabilidad del activo.
7. Por otro lado, al existir el conector unívoco entre el ERP y el CMMS, **mediante un proceso de integración** o interoperabilidad entre ambas aplicaciones, el ERP informará al CMMS de los valores que a este le interese, como el valor de adquisición o la cuota mensual por un arrendamiento o servicio.
8. Una vez el activo se ha incorporado al inventario, existen estados como una actualización del equipo o la baja que pueden cambiar el valor del activo en el SICOP o provocar su baja. En estos casos se actuará como sigue:
    a. Equipo actualizado mediante una herramienta de financiación del capítulo de inversiones. En estos casos, el proceso de contratación se llevará a cabo a través del ERP, que se debe seguir utilizando el código unívoco incorporado (el de «pre-alta»). Una vez finalizado el proceso se informará mediante la recepción formal del pedido al SICOP y al CMMS para que cambie el valor del equipo al actualizado.
    b. Equipo se pretende dar de baja, o se prevé su enajenación. Este subproceso se divide a su vez en dos más:
        i. El equipo se **propone para la baja**. En este caso, y siempre y cuando los SI CMMS y SICOP no estén integrados, será necesario indicar esta situación manualmente en ambas. En el caso que interoperen, la baja efectiva en el CMMS provocaría la baja también en el SICOP.
        ii. El **equipo se enajena** de la organización a cambio de una prestación. En este caso el proceso se iniciará en el ERP, y la culminación de la operación provocará un efectivo financiero, ingresos, no físicos, ya que el activo habrá desaparecido.

108 SICOP: Sistema de Información de Control Patrimonial.

En paralelo, en organizaciones donde el **Área de Sistemas de Información y Telecomunicaciones** (ASIT[109]) no utilice el mismo CMMS para la gestión de activos, ya sean PSANI, industriales o de otra índole, se actuará de la siguiente forma:

Una vez que la necesidad ha sido aprobada y se ha creado el código unívoco de «pre-alta» en el CMMS (tarea 3 del procedimiento), se informará, preferentemente mediante un proceso automático, a los SI del ASI. Estos deberán valorar las necesidades de hardware y software (no incluidas en el activo) para la puesta en marcha efectiva del bien. Toda la información recopilada para este proceso se registrará bajo el identificador unívoco creado para el «pre-alta». Este valor el que acompañará a los SI del área de IT durante todo el ciclo de vida del activo, vinculándolo de forma unívoca con un código que en las ASIT se utiliza con frecuencia para identificar dispositivos: «AETitle».

Con este procedimiento se consigue que, para organizaciones que no posean un único sistema de información para la gestión de activos, las aplicaciones utilizadas en el ámbito de ERP, CMMS, SICOP y ASIT, compartan un nexo común de entendimiento, garantizando que la información del activo será integral durante todo su ciclo de vida, y no habrá que acudir a distintas fuentes para responder a preguntas relacionadas con el activo.

109 ASIT: Área de Sistema de Información y Telecomunicación.

12
IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

Una vez adoptada una metodología para la gestión de activos, así como un sistema de clasificación de estos, llega el momento de aplicar todo lo expuesto para desarrollar **un modelo de gestión de equipamiento médico que aporte valor a los sistemas y organizaciones sanitarios**, con la denominación de **Sistema de Gestión del Equipamiento Médico (SIGEM)**.

Dicho modelo ha sido desarrollado por completo desde el razonamiento, conocimiento y experiencia de las personas que han redactado esta Guía, pero la estructura del capítulo y parte de sus tablas se han adaptado a partir del documento que desarrolló el Departamento de Salud del Estado de Victoria (2012), Australia, y que contiene la siguiente estructura (a partir del punto 2):

1. Propuesta de valor.
2. Registrar y mantener la información de activos.
3. Plan para reemplazar y ampliar equipos.
4. Incorporación del equipamiento.
5. Operar, mantener y monitorizar equipos.
6. Desmantelamiento, eliminación de equipos o enajenación.

12.1. RESUMEN DE LA PROPUESTA: IMPLANTACIÓN DE UN SIGEM

Para facilitar la comprensión de este capítulo, hemos estructurado en forma de tabla resumen el mismo para identificar las fases del proyecto. Mediante un cuadro con tareas y procedimientos que nos ayudarán a navegar por los distintos conceptos de esta propuesta, basándonos, para este resumen, en el modelo propuesto por la organización de la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020). A continuación, se mostrará un gráfico que presenta un ciclo de gestión de cómo podría llevarse a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de Equipamiento Médico (SIGEM), inspirado en el documento publicado por el gobierno de Victoria para

el *Marco de gestión de activos equipos médicos* (partes A y B) (Department of Health. State of Victoria 2012). Dicho ciclo se representa de forma lineal, pero varios de los procesos que se muestran de forma secuenciada pueden darse en paralelo.

FASE DE INCORPORACIÓN DE EQUIPO MÉDICO	
Proceso	**Ejemplos de actividades**
Registrar y mantener la información de activos	• Tener el equipamiento correctamente inventariado con al menos información relativa a la marca, modelo, número de serie, año de fabricación, año de puesta en servicio, software del SO que aloja y su versión, y características de funcionalidad destacables. • Poseer un adecuado modelo de clasificación del equipamiento para poder llevar a cabo agrupaciones que permitan desarrollar actividades tanto en el ámbito de la gestión de activos como del mantenimiento. • Diseñar e implantar procedimientos e instrucciones que definan cómo se va a llevar a cabo el inventario y cómo se va a mantener. • Realizar auditorías de cumplimiento de procedimientos e instrucciones, a partir del análisis de los inventarios.
Plan para reemplazar y ampliar equipos. Planificación de incorporación	• Asignar responsabilidades. • Realizar la propuesta de valor. • Registrar la necesidad (con datos cuantitativos actuales y previstos). • Registrar y mantener la información de activos. • Evaluación de necesidades. • Evaluaciones de tecnologías sanitarias. • Fortalecimiento del sistema de salud. • Presupuesto/financiación para TCV (Total Coste ciclo de Vida). • Evaluación de viabilidad. • Toma de decisión. • Análisis de mercado. • Identificación de requisitos técnicos.
Incorporación del equipamiento	• Especificaciones de adquisición/incorporación (técnicas, económicas y administrativas). • Licitación: Suministro, arrendamiento, servicio. • Entrega e instalación. • Puesta en servicio y aceptación (fabricante, electromedicina, infraestructuras, sistemas de información, asistenciales, gestores). • Capacitación inicial de usuarios y técnicos.

Tabla 6. Actividades asociadas a cada una de las fases de la implantación de un SIGEM.

FASE DE UTILIZACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	
Proceso	**Ejemplos de actividades**
Operar, mantener y monitorizar equipos. Gestión de equipos	• Gestión de contactos (internos). • Gestión de proveedores. • Inventario/auditorías de equipos (mantenimiento). • Monitorización del rendimiento. • Seguimiento del mantenimiento/piezas de repuesto. • Capacitación rutinaria de usuarios y técnicos. • Configuración de contratos de mantenimiento.
Gestión de riesgos	• Vigilancia poscomercialización (Notas de Seguridad de Campo, Alertas Sanitarias). • Inspección y calibración. • Monitorización de eventos adversos. • Evaluar la vida efectiva del activo. • Evaluar la idoneidad del EM para el propósito que se le ha encomendado. • Elaboración, cumplimiento y análisis de indicadores.
FASE DE RENOVACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	
Proceso	**Ejemplos de actividades**
Desmantelamiento, eliminación de equipos o enajenación. Gestión del reemplazo o eliminación de equipos	Planificación de sustitución basada en la evidencia. Retirada de servicio y eliminación final. Posible reutilización del equipo en otros niveles de la organización. Posible donación del equipo siempre que esté operativo y no obsoleto. Posible venta del equipamiento.

Tabla 6. Actividades asociadas a cada una de las fases de la implantación de un SIGEM.

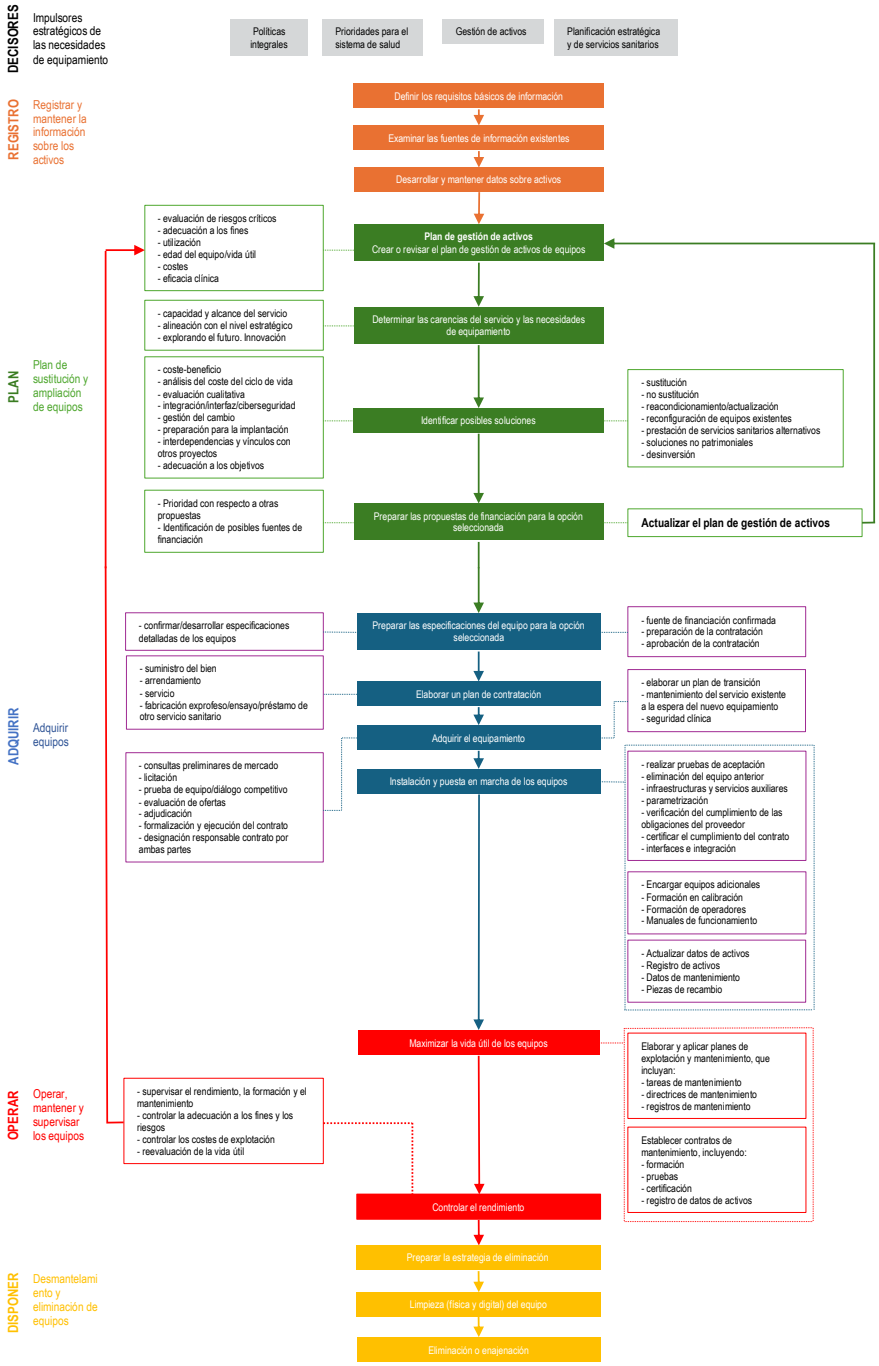


Gráfico 29. Ciclo de gestión de activos para la implantación de un SIGEM.
Fuente: Marco de gestión de activos equipos médicos (Department of Health. State of Victoria 2012)

12.2. JUSTIFICACIÓN DE APORTACIÓN DE VALOR DE LA PROPUESTA

Para entender este capítulo habría que responder a la pregunta siguiente: *¿Por qué el implantar en una organización sanitaria un sistema de gestión del equipamiento médico aporta valor?*

Como bien señala el documento *Adquisición de equipo médico basada en el valor*, que editó la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020), "*La adquisición del equipamiento médico presenta desafíos únicos que no se encuentran cuando se adquieren medicamentos.*", y basa esta afirmación porque para adquirir equipamiento médico es necesario considerar que:

1. Posee unos requisitos de rendimiento y funcionales que no tienen ni los medicamentos ni otros dispositivos médicos.
2. Que casi con toda probabilidad el lugar donde se ubique el producto deba reunir unas determinadas características, y pueda tener relación directa con la capacidad portante de la estructura, con la energía eléctrica que le debe llegar, su calidad y continuidad, e incluso con las condiciones ambientales. Sin olvidar que existen otras instalaciones especiales que también pueden jugar un papel importante en este caso, tales como: instalaciones de protección radiológica o radioactiva, instalaciones de vacío, gases medicinales, gases industriales, etc.
3. Requiere la capacidad, habilitación y adiestramiento del personal que mantiene estos equipos y del que los utiliza.
4. Necesita procedimientos específicos para su adquisición e incorporación a un inventario. Principalmente porque requieren de mecanismos financieros.
5. Utiliza piezas de repuesto y el tiempo de respuesta para los mantenimientos correctivos influye en la capacidad clínica del dispositivo.
6. Posee requerimientos específicos de planificación, frente a la demanda clínica, la capacidad financiera y la fuerza laboral.
7. En muchos casos, hay que tener en cuenta el impacto que tienen en estos equipos, los accesorios, consumibles, fungibles y reactivos.
8. Presenta un coste distinto del ciclo de vida del producto.

La incorporación de equipamiento médico **basado en el valor** (**ABV**) es una práctica que evalúa potenciales nuevos, o existentes de productos, servicios y soluciones, que permitan maximizar el valor del dinero que empleamos en ellos (**Value-based healthcare** -**VBHC**- en inglés), en lugar de centrarse solo en el precio de compra más

bajo. En el contexto de la adquisición de equipo médico, los enfoques de ABV requieren que los equipos de adquisiciones trabajen en el marco de un Sistema de Gestión de Equipamiento Médico (SIGEM) para evaluar la idoneidad de incorporar un producto, servicio o soluciones alternativas, con el objetivo de maximizar el VBHC.

El modelo propuesto por *The Access and Delivery Partnership*, representado con una gráfica circular, destaca el enfoque de la ABV. En el centro del gráfico se encuentran los factores centrales relacionados con los resultados sanitarios y de los costes durante los procesos de adquisición, explotación y eliminación. En el exterior, se consideran otros factores, como los posibles beneficios para pacientes, prestadores de salud y sistemas nacionales de Gestión de Tecnologías Sanitarias (GTS).

Gráfico 30. Marco de adquisiciones basadas en el valor.
Fuente: The Access and Delivery Partnership adaptado de Medtech Europe, 2017[110][111]

¿Y cómo puede evaluarse el valor por el dinero?

Evaluar qué valor aporta un equipamiento médico no es sencillo, en el siguiente apartado incluiremos tanto una aproximación teórica como un ejemplo práctico, que sin ser directamente una evaluación del valor por la inversión en equipamiento médico, es una muy interesante aproximación.

---

110 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-week-magazine-2017

111 La gráfica ilustra cuatro dimensiones de la especificación de la ABV: resultados en los pacientes, costos, beneficios secundarios e impacto en la sociedad. TCV = Total del Coste ciclo de Vida, SIGEM = Sistema de Gestión de Equipo Médico

12.2.1. Variables a medir una evaluación de compra basada en valor

Según el documento el mencionado documento de la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020), existen una serie de áreas a las que hay dar respuesta para conocer si la incorporación de un equipamiento médico aporta valor a la organización.

12.2.1.1. Economía

¿El equipo ofrece los servicios sanitarios requeridos al menor coste Total Coste ciclo de Vida (TCV) del mismo?

Y para responder a esta cuestión, es necesario que desde el área **Económica** debamos poder dar respuesta a las siguientes cuestiones:

1. *¿Conocemos el Total Coste ciclo de Vida (TCV) del equipo para los servicios sanitarios que ofrece?* En caso afirmativo *¿cuál es su valor cuantitativo? ¿y el cualitativo? ¿qué aporta asistencialmente, o desde la perspectiva de los sistemas organizativos, la incorporación del equipo?*
2. *¿Qué coste, cuantitativo y cualitativo, posee el no llevar a cabo la adquisición del activo?*
3. *¿El equipo, conjunto de equipos, sistema o instalación permite alcanzar alguno de los objetivos de planes estratégicos, o programas de salud, de la organización?*
4. *¿El equipo/servicio apoyará varios objetivos del programa de salud?*
5. *¿Las diferentes áreas de la organización están al tanto de la incorporación del equipo, y están dispuestas, de forma fehaciente, a aportar todo lo relativo a su ámbito para que el proyecto sea exitoso?* Se propone consultar: Proyectos, Obras, Mantenimiento, Operaciones, Personal, Sistemas de información, Direcciones, etc.
6. *¿Con la adquisición del equipo principal, además de llevar a cabo las obras necesarias de adecuación, o de primera instalación, se han tenido en cuenta, y cuentan con la financiación, todos los equipos accesorios o complementarios para el uso normalizado del PSANI?*

12.2.1.2. Eficacia

¿El equipo puede contribuir eficazmente a mejorar los resultados clínicos?

Al igual que con el factor económico, es necesario para responder a la anterior pregunta, plantear las siguientes cuestiones en el ámbito de la **Eficacia clínica**, resaltando aquellas que más impacto tienen en las organizaciones sanitarias:

1. *¿Existen informes de ETS que respaldan este tipo de equipo médico?* En caso contrario, *¿es un equipo de uso general?*
2. *¿El equipo puede contribuir eficazmente a mejorar los resultados sanitarios?*
3. *¿El equipo da respuesta a una necesidad clínica planteada? ¿o a una necesidad corporativa, integral o estratégica?*
4. *¿En la solicitud de la propuesta existe una argumentación basada en datos, adaptados a la realidad del centro peticionario, y que dicho argumentario no contenga la idea: "Porque otros ya tienen esta tecnología" o "porque nos vamos a quedar atrás"?*
5. *¿Existen otras opciones, que no incluya equipamiento, y que se haya analizado?*

12.2.1.3. Eficiencia

¿La propuesta de equipo o sistema maximiza los beneficios para los pacientes, clínicos u organizaciones sanitarias, en relación con las alternativas de equipo o de servicio?

Para responder a esta cuestión, es necesario que, desde la perspectiva de la Eficiencia, las cuestiones a plantear sean las siguientes:

1. *¿El equipo o sistema propuesto maximiza los beneficios para los pacientes, personal clínico o la organización sanitaria en relación con la situación actual?*
2. *¿La propuesta beneficia a uno o varios programas o planes de salud?*
3. *¿Hay asignados recursos suficientes para la gestión del TCV? ¿para la adecuación de salas? ¿para operar con personal el producto? ¿para mantener el mismo? ¿para suministrarle energía?*
4. *¿Existe una mejora tangible en los servicios clínicos tras la incorporación del equipo o su actualización?*
5. En términos de eficiencia, resultado clínico frente a TCV, *¿aumenta o disminuye frente a la situación actual?*
6. *¿Existe un análisis de riesgo sobre el equipamiento que se quiere reemplazar, o sobre la situación que se quiere resolver con el nuevo equipamiento? ¿el nuevo equipamiento reduce el riesgo?*

12.2.1.4. Equidad

¿El equipo satisface las necesidades médicas de toda la población que es atendida por una determinada organización sanitaria?

El ámbito de la Equidad es tal vez el más controvertido y sensible desde el punto de vista de la población, ya que la misma no tolera que se produzcan situaciones de desigualdad en el trato asistencial. Siempre y cuando tengan conocimiento de dicho tratamiento diferenciador, que a la vista de la bibliografía consultada no parece que la población pueda tener conciencia de dichas diferencias. Pero si se desvelaran las que hubiera, y además, si hiciera de ello un uso político, podría provocar una importante reacción social de la población.

Por tanto, y para intentar evitar situaciones de falta de Equidad, deberíamos hacernos, de forma sincera, las siguientes cuestiones:

1. *¿La incorporación del equipamiento propuesto beneficiará a toda la población?* En caso de que la respuesta sea negativa *¿Existe una justificación que solo sea atendida una parte de la población con la tecnología propuesta? ¿Existen medidas para que la población no beneficiada por el producto obtenga algún de tipo de compensación sanitaria?*
2. *¿La propuesta de adquisición rompe algún tipo de barrera financiera, social o de genero de la población atendida?*

12.2.1.5. Sostenibilidad

¿Un centro, programa o sistema de salud puede mantener el equipamiento a largo de su vida útil?

Como en los casos anteriores, para responder a esta pregunta, es necesario saber si se ha tenido en cuenta el factor sostenibilidad en la compra basada en valor, planteando, y respondiendo, a las siguientes cuestiones:

1. *¿Se han previsto los recursos, humanos y materiales (incluidos los consumos), para mantener y operar el equipamiento durante toda su vida útil?*
2. *¿Existe una estrategia para mantener un alto rendimiento del producto o al menos una justificación de su mantenimiento en el tiempo?*
3. *¿Con qué periodicidad se van a revisar todas las preguntas anteriores?* Y en el caso que alguna de ellas arroje un resultado distinto al inicialmente obtenido, *¿Se podrá reconsiderar desmantelar, o trasladar, la tecnología en cuestión?*

Todas las cuestiones planteadas en este apartado deben cumplir las siguientes condiciones para obtener resultados relevantes y válidos:

1. *El cuestionario debe ser realizado por distintos perfiles de la organización con intereses en el producto. Bien de forma conjunta, o por separado y creándose la figura de persona coordinadora.*
2. *Debe existir un repositorio de información que permita registrar las respuestas, y compararlas en el futuro con otras.*
3. *Es esencial tomar decisiones que más beneficio ofrezcan a la población, o clientes, evitando llegar al bloqueo por análisis.*

Y sobre todo, para **conocer y obtener el auténtico valor de los activos**, hay que contar con las personas:

A. Servicios de mantenimiento industrial y general.
B. Servicios de obras.
C. Servicios de contratación.
D. Servicios de sistemas de telecomunicaciones y de información.
E. Servicios jurídicos.
F. Intervención fiscal o control financiero.
G. Servicios de control de procesos, auditorías, antifraude o cumplimiento ético.
H. Con la dirección.

Esta consulta deberá ser coordinada por los servicios de Ingeniería Clínica, que aportarán un carácter transversal a cualquier proyecto de este ámbito.

12.3. REGISTRAR Y MANTENER LA INFORMACIÓN DE LOS PSANI

Una buena gestión de activos se basa en contar con datos adecuados y actualizados con inclusiones y exclusiones bien definidas.

Los responsables de tomar las decisiones necesitan acceso a la información que incluya la propuesta operativa (qué se quiere hacer y cuánto va a costar), el perfil de nivel de riesgo (qué amenazas posee el proyecto), la vida útil estimada, los programas de mantenimiento, los valores y costes entre otros parámetros. Esta información puede estar incompleta, ser inexacta, mantenerse en varias bases de datos no vinculadas o no estar disponible en absoluto. Las consecuencias incluyen búsquedas costosas y que consumen mucho tiempo para crear o recuperar información vital para la gestión

central cuando se necesita, o la aceptación de los riesgos asociados a las decisiones tomadas con datos inadecuados.

Dado que muchos PSANI tienen una vida útil más o menos breve, se requiere una validación y actualización regular de los datos de los activos, para garantizar que todos los datos registrados están claramente identificados. **Cuando la información sobre un activo se registra en múltiples bases de datos, se requieren procedimientos fiables para garantizar que los datos se mantengan de manera consistente y precisa**.

Para establecer y mantener la información pertinente y rigurosa sobre los activos, los servicios de salud deben:

Asignar responsabilidades para registrar y mantener la información de activos.
Definir los requisitos básicos de información.
Revisar las fuentes de información existentes.
Desarrollar y mantener datos de activos.

12.3.1. Asignar responsabilidades

La responsabilidad de establecer y mantener información adecuada sobre los activos de equipos médicos generalmente recae en el área del servicio de salud que utiliza esos activos.

Cuando las fuentes de información de activos están dispersas y fragmentadas, por ejemplo, en un registro de activos financieros y en un sistema de gestión de mantenimiento, **la gestión del servicio de salud deberá asignar la responsabilidad en un solo punto para la integración de los datos de activos**, independientemente de la fuente.

12.3.2. Definir los requisitos básicos de información

Una buena gestión de activos se basa en **datos bien mantenidos**, **fiables** y de **fácil acceso** que contienen **información completa** y **actualizada** sobre la **adquisición**, **operación**, **mantenimiento** y **eliminación** de los activos.

Para que la información de los PSANI respalde completamente la planificación y gestión estratégicas, debe:

- Incluir **todos** los PSANI del servicio, o compañía, de salud bajo un mismo sistema de gestión. Esto fomentará las sinergias entre distintos equipos.
- Mantener y armonizar de forma permanente el sistema de **clasificación estructurada** de equipos.
- Usar un **identificador único** para cada activo que **se mantendrá en todos los sistemas de datos** y durante todo el ciclo de vida.
- Tener **procedimientos**, **controles** y **pistas de auditoría** para mantener la integridad de la información.
- Identificar a la persona o unidad funcional **responsable** del equipo y su ubicación.
- Registrar la **información financiera** y **legal** necesaria para la gestión.
- Ser de **fácil acceso**, y a una **velocidad** de respuesta aceptable, para las personas responsables del control y la gestión de un elemento de equipo o de los sistemas designados, preferiblemente en «tiempo real».
- Todos aquellos PSANI que tengan capacidad de conectarse a redes de comunicación, deberán hacerlo bajo la estricta vigilancia de sistemas automáticos de control de vulnerabilidades y amenazas, combinados con sistemas de acción programada o bajo demanda.
- **Realizar un seguimiento del activo a lo largo de su ciclo de vida, desde la generación de la necesidad, pasando por la compra, por su ámbito operativo, su mantenimiento, y hasta su enajenación o eliminación**.

12.3.3. Los roles en la gestión de los activos PSANI

Es esencial definir una serie de roles para una gestión eficiente de los PSANI, ya que un modelo de gestión sin claridad sobre quién hace qué carece de utilidad. Es fundamental establecer quiénes son los responsables de alcanzar los objetivos definidos, y asegurar que el procedimiento se lleve a cabo dentro del marco definido. A continuación, se definen una serie de roles necesarios en este ámbito:

Grupo de Gestión de Equipos Médicos (GGEM)[112]: Supervisa el ciclo de vida completo de los dispositivos y equipos médicos, proporcionando asesoramiento objetivo basado en evidencias sobre equipos y tecnología médicos, se encarga de la revisando **KPI relevantes**, así como elevar recomendaciones pertinentes a la **dirección asistencial**. Este grupo deberá estar presidido por la dirección asistencial o por la

112 Definiciones extraídas del documento Medical Equipment Management Policy, (National Health Service (NHS); Tayside 2022).

dirección gerencia, y compuesto por una persona representante de cada una de las áreas de gestión de la organización relacionadas con:

1. Gestión de Recursos Humanos, la formación y la prevención de los riesgos laborales.
2. Gestión de Procesos Asistenciales (cartera de servicios, planes integrales de salud).
3. Gestión Económica y de Servicios.
4. Gestión del Equipamiento Electromédico.
5. Gestión de las Tecnologías de la Información (TI).
6. Gestión de Evaluación de Tecnologías.

Además, establece una priorización para la asignación de fondos de inversión o la priorización de adquisición por otros medios de equipos médicos, y por tanto hace recomendaciones económico-financieras a la dirección dedicada a esta área.

Grupo asesor médico y de cuidados (GAMC): Apoya al GGEM a entender, desde la perspectiva asistencial y clínica, qué elementos se están analizando en el seno de dicho grupo. Debiendo constituirse este grupo con profesionales especialistas en las distintas áreas, que acudirán al comité de decisión según los temas a tratar.

Comité de Dispositivos Médicos (CDM): Es un equipo de personas que forman el GGEM, coordinada por una persona especialista en tecnología, que:

- Recibirá, difundirá y monitorizará las acciones correctivas de campo emitidas por las agencias de medicamentos y productos sanitarios (en el caso español la AEMPS[113]), y los fabricantes a través de las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA) y las Notas de Seguridad en Campo (FSN).
- Monitorizará y gestionará incidentes adversos asociados con equipos médicos.
- Asesorará sobre sistemas de calidad, regulaciones de dispositivos médicos, aplicaciones clínicas, uso seguro y gestión de dispositivos y equipos médicos en áreas clínicas y otros conocimientos especializados pertinentes.
- Brindará asesoría técnica al GGEM sobre el ciclo de vida completo de los equipos médicos.
- Deberá mantener un programa de auditoría del cumplimiento de estos requisitos y la documentación de respaldo.
- Asesorará al GGEM sobre los pasos a seguir para garantizar que la transferencia de datos del paciente entre el dispositivo y la red de datos siga los protocolos

113 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

de seguridad y de disposición de licencias de la organización.
- Cuando corresponda asegurará que los miembros competentes del CDM hayan abordado las cuestiones de conectividad y las consideraciones sobre la información del paciente
- Reportará el resultado de su gestión al GGEM.

Departamento de Electromedicina/Ingeniería Clínica (ELIC): El cual tendrá la responsabilidad de:

- Apoyar al personal clínico en el diseño de las especificaciones técnicas para nuevos equipos.
- Colaborar en la selección de la mejor opción para nuevos equipos.
- Mantener los registros de todos los equipos médicos de la organización, de las pruebas de aceptación, rendimiento y seguridad antes de la instalación en el servicio clínico, y durante todo el ciclo de vida del activo.
- Asumir el adecuado cumplimiento adecuado de los mantenimientos preventivos, de la disponibilidad efectiva de los equipos al reducir sus tiempos de parada, y a prestar los medios para que los mantenimientos remotos puedan llevarse a cabo con las debidas precauciones en lo que a ciberseguridad se refiere.
- Gestionar los contratos de servicio con terceros.
- Gestionar el desmantelamiento, enajenación o eliminación de equipos obsoletos.
- Proporcionar capacitación a los usuarios sobre equipos médicos cuando corresponda.
- Buscar elementos de colaboración permanentes con los servicios de Física Médica o Protección Radiológica, que, además, supervisarán tanto en el proceso de adquisición como durante sus mantenimientos, los equipos emisores y/o receptores de radiaciones ionizantes.
- Trabajar de forma conjunta con los departamentos de TI y de Infraestructuras (proyectos y obras) cuando el equipo médico requiera de estos ámbitos.
- Colaborar en los proyectos de investigación e innovación con la organización en los cuales esté implicado el equipamiento médico.

Gestor de activos: El cual asumirá las funciones relacionadas con el mantenimiento de los SI que contengan información de activos. Emprender acciones encaminadas a una gestión eficiente de los activos. Desarrollará planes para la incorporación de necesidades de la organización, en lo relativo a los activos. Y tendrá, sobre todo,

la obligación de estar al día de los métodos y fórmulas para hacer que los activos sean el engranaje que toda organización requiere para que funcione correctamente.

Departamento de Física Médica y Protección Radiológica (FMPR): El cual tendrá distintas responsabilidades, pero desde la perspectiva de la ingeniería clínica, debería:

- Apoyar al personal clínico en el diseño de las especificaciones técnicas para nuevos equipos emisores y/o receptores de radiaciones ionizantes (RI).
- Colaborar en la selección de la mejor opción para nuevos equipos que se encuentren bajo su ámbito de responsabilidad.
- Mantener los registros de todos los equipos médicos emisores/receptores de RI, de las pruebas de aceptación, del rendimiento y seguridad antes de la instalación en el servicio clínico, durante todo el ciclo de vida del activo.
- Asumir para los equipos que se encuentren bajo su responsabilidad, del en adecuado cumplimiento de los mantenimientos preventivos, de la disponibilidad efectiva de los equipos al reducir sus tiempos de parada, y a prestar los medios para que los mantenimientos remotos puedan llevarse a cabo con las debidas precauciones a lo que ciberseguridad y protección radiológica se refiere.
- Gestionar los contratos de servicio con terceros.
- Supervisar todas intervenciones técnicas que se realicen sobre los equipos de su responsabilidad, ya sea por el personal de ELIC o a través de contratos con terceros, certificando, antes de su nueva puesta en uso, que el equipo cumple con todos los requisitos de seguridad radiológica y de correcto funcionamiento.
- Supervisar y fomentar la utilización de los equipos emisores/receptores de RI bajo las condiciones de mínimas dosis de radiación para el personal usuario, los pacientes y el público en general.
- Gestionar el desmantelamiento y eliminación de equipos obsoletos, de acuerdo con la normativa sobre radiaciones ionizantes.
- Proporcionar capacitación a los usuarios sobre equipos médicos emisores o receptores de RI.
- Trabajar de forma conjunta con los departamentos de TI y de Infraestructuras (proyectos y obras) cuando el equipo médico requiera de estos ámbitos.
- Colaborar en los proyectos de investigación e innovación con la organización, en los cuales esté implicado el equipamiento médico bajo su responsabilidad.

Usuarios de equipos de la organización: Son responsables de:

- Cuidar de su propia salud y seguridad, y la de los pacientes que reciban tratamiento y/o diagnóstico con equipos médicos.

- De velar por recibir la información, formación y evaluación adecuada en el funcionamiento de los productos sanitarios que han de utilizar.
- Seguir las instrucciones de uso proporcionadas con el equipo, sin desviarse de las mismas, y llevando a cabo las tareas de entrenamiento que marque el fabricante, como aquellas que debe realizar el usuario del equipo.
- Mantener el equipo limpio y almacenado adecuadamente, cuando no esté en uso.
- Informar de los problemas de rendimiento al ELIC y, en su caso al FMPR, garantizando que el equipo se envíe para su revisión/reparación, o, cuando no sea móvil, se facilite el acceso a los servicios técnicos para hacerlo, asegurando que el equipo está libre de contaminación, y no se encuentra en uso con pacientes.
- Informar de cualquier incidente adverso relacionado con dispositivos y equipos médicos.

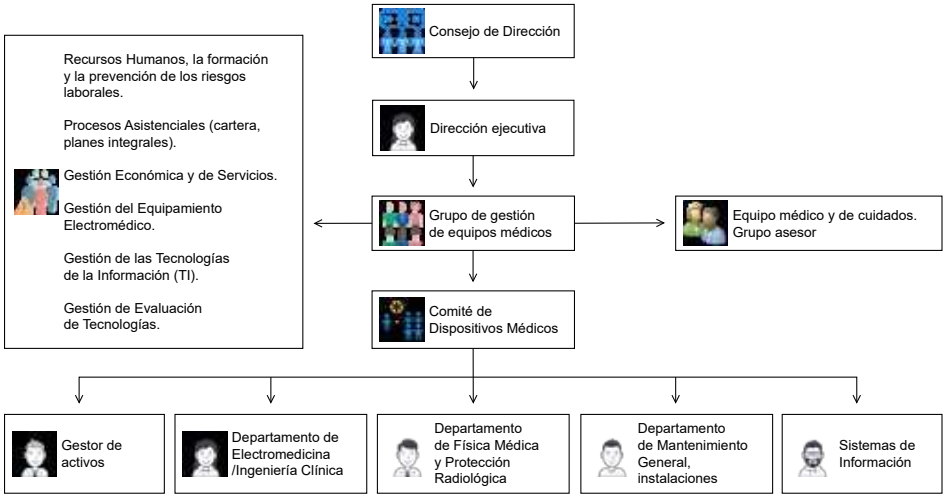


Gráfico 31. Organigrama para la gestión responsable y estratégica de PSANI.

12.3.4. Revisar las fuentes existentes de información sobre activos

En una situación ideal, con una base de datos única para toda la organización, del activo contendría toda la información identificada anteriormente. No obstante, en muchos casos es poco probable que exista un Sistema de Información (SI) único para todo un servicio o compañía de salud, la información requerida sobre los activos, a menudo, es difícil de satisfacer para las diferentes áreas, direcciones o departamentos, de un servicio de salud que la solicite.

Los activos generalmente se administran utilizando diferentes paquetes de software en diferentes áreas dentro de un mismo servicio de salud. Esto puede dar lugar a que la información relativa a un activo en concreto se fragmente en divisiones funcionales (finanzas, prestación de servicios clínicos, mantenimiento). En muchos casos, la fuente principal de información financiera suele ser el registro de activos, que puede formar parte de un sistema integral de información de gestión financiera. Los datos de mantenimiento y repuestos pueden almacenarse en un sistema de gestión de mantenimiento separado operado por el departamento u organización pertinente responsable de gestionar el servicio operativo del equipo. Y los sistemas de información clínica almacenan, entre otros, datos generados por los PSANI, por lo tanto, **se requiere que se relacionen de forma unívoca: gestión financiera, mantenimiento del equipo, y operación del equipo por el servicio médico**.

Idealmente, los diferentes sistemas de información de activos estarían vinculados de modo que la información discreta relevante para un departamento de servicios de salud pudiera ser compartida por todas las partes interesadas en un activo en particular. En la práctica, los sistemas de activos a menudo no están vinculados y no se actualizan entre sí automáticamente. En revisiones realizadas en distintos servicios de salud se encontró que en casi todos sus ámbitos de actuación (metropolitanos, regionales y rurales) operaban con más de una base de datos de activos. En la mayoría de los casos, estos consistían en el registro de activos financieros y una base de datos biomédica o de ingeniería separados. Es fundamental conseguir evaluar las formas en que estos datos pueden combinarse o sincronizarse con los datos operativos.

La revisión de los sistemas en uso debe centrarse en:

- Que los sistemas se adapten colectivamente a los requisitos funcionales descritos anteriormente (en particular, la capacidad de utilizar una precisa nomenclatura estándar).
- La necesidad de un identificador único aplicado consistentemente para todos los artículos.
- El nivel de integridad y seguridad de los datos proporcionado en bases de datos y hojas de cálculo propietarias.
- La capacidad de hacer interoperar los sistemas (ya sea mediante actualizaciones periódicas o en tiempo real).
- La necesidad de un identificador único aplicado consistentemente para todos los artículos.

12.3.5. Desarrollar y mantener datos de activos

La captura y validación de datos iniciales puede ser una tarea muy importante, dependiendo del peso que posee la transferencia electrónica de datos de los sistemas existentes, en lugar de la acción manual de los profesionales. Si bien, dada la cantidad y el rango de datos necesarios, y la probabilidad de que algunos de ellos aún no se hayan registrado, es posible que sea necesario incorporar algunos datos manualmente.

Cuando se **adquiere un activo**, se le **debe asignar un identificador único** que se utilizará durante toda su vida, y en cada SI de activos del servicio de salud en cuestión. Cuando el activo se retira y se elimina, el identificador único también se retirará y se archivará, pero **no se reutiliza el número**. El activo de reemplazo no debe llevar el mismo identificador que el activo al que reemplaza. En los casos en que un activo haya tenido identificadores anteriores, es fundamental que la conexión y el mapeo de estos sean evidentes en los datos del activo.

En ausencia de sistemas de información vinculados, los servicios de salud deben diseñar e implementar sistemas manuales para garantizar que toda la información relevante sea recopilada y reunida para cada activo, identificando de qué forma se vincula todos los sistemas con un mismo activo de forma unívoca, y dónde se aloja la información. Para **alcanzar este objetivo, es fundamental disponer de una herramienta de demostrada utilidad, que permita la supervisión permanente, interna y externa, y ayude a conocer los riesgos de los sistemas de información (de ingeniería, biomédicos y financieros), también permita conocer cuáles son las partes interesadas (quienes deben ingresar datos o consultarlos y cómo), permita medir la fidelidad a los procedimientos de trabajo para conectar la información esencial del activo entre los distintos sistemas, y fomentar la mejora continua del sistema**.

En definitiva, la información de activos debe ser **fiable, accesible y completa**, y prioritariamente debe estar disponible en una **única fuente de datos de activos**.

Por otro lado, pueden surgir los siguientes problemas:

- El registro de activos financieros debe mantenerse de forma que preserve la integridad de los datos para los estados financieros. **Algunos registros financieros no tienen la capacidad de incorporar la información adicional de rendimiento e ingeniería necesaria** (o la nomenclatura estándar).
- Las bases de datos biomédicas, de ingeniería y de imagen deben poder desglosar los activos (identificados en el registro de activos financieros) en

componentes y subcomponentes, y registrar los repuestos y los datos de mantenimiento.

- A menudo hay superposición entre las bases de datos biomédicas y de ingeniería, y estas bases de datos deben vincularse o combinarse, e incorporar una nomenclatura estándar.

12.3.6. Sistemas de información para la gestión responsable de los PSANI

Cada elemento de equipo médico debe tener un registro de su historial en el sistema de gestión de mantenimiento computarizado de la organización (CMMS). El mismo debe incluir como mínimo:

- Número único de registro del activo.
- Detalles de registro en la base de datos de equipos médicos y número identificador único ofrecido por el fabricante.
- Informe de pruebas de aceptación y evaluación de riesgos.
- Registro de instalación del instalador, bajo indicaciones del fabricante.
- Manuales técnicos y de usuario e instrucciones de uso emitidos por el fabricante. Si existen procedimientos o manuales propios del área clínica, también se alojarán en el mismo repositorio.
- Información relevante sobre el software que aloje, y de los sistemas de comunicación y ciberseguridad que posea.
- Registro continuo de servicio, mantenimiento y reparación, análisis de fallos.
- Registro de Incidentes adversos.
- Registro de desmantelamiento, enajenación o eliminación.
- Información del contrato de mantenimiento cuando corresponda.

12.4. PLANIFICAR EL REEMPLAZO, LA AMPLIACIÓN DE EQUIPOS E INVERTIR EN INNOVACIÓN

La planificación de activos es la etapa más crítica del ciclo de vida de la gestión de PSANI. Esta etapa determina si se reemplaza el equipo existente o se compra equipo adicional y cuándo hacerlo, garantizando que los PSANI se ajusten lo más fielmente posible a los requisitos de la prestación de servicios. La planificación de los requisitos de los PSANI es una actividad multidisciplinar integral que tiene en cuenta una serie de factores, entre ellos:

- Principios de gestión de activos y ciclo de vida del equipo.
- Necesidades de los pacientes y del personal que brinda atención al paciente.
- Entorno político y legislativo.
- Requisitos de planificación y gestión corporativa del servicio de salud.
- Adecuación técnica y eficacia clínica.
- Factores externos o de mercado, tales como demandas ambientales.
- Demandas contrapuestas de las partes interesadas y otras prioridades de financiación.
- Ventajas disponibles mediante el uso de nuevas tecnologías.
- Expectativa de mejorar la prestación de servicios y la eficiencia de los equipos, así como su rentabilidad económica y asistencial.
- Las actividades involucradas en la planificación de activos incluyen:
- Asignar responsabilidades para la planificación.
- Crear, revisar y actualizar el plan de gestión del PSANI.
- Identificar deficiencias en el servicio y necesidades de equipamiento.
- Establecer posibles soluciones (con y sin activos).
- Preparar propuestas de financiación (internas y externas) para la solución preferente.

12.4.1. Asignar responsabilidades

La planificación para incorporar nuevos equipos o reemplazarlos es responsabilidad del servicio de salud que posee o ha contratado el uso del equipo.

Esta **planificación es una actividad multidisciplinaria** que generalmente implica una variedad de habilidades necesarias para cubrir tanto los aspectos operativos (requisitos de prestación de servicios y la ingeniería biomédica), como las consideraciones comerciales (adquisiciones, financiación, presupuesto). Estas habilidades pueden residir en diferentes partes de la organización.

La gerencia del servicio de salud deberá garantizar que las habilidades necesarias estén disponibles y que la responsabilidad se asigne a un líder de equipo para producir un resultado de planificación integrado.

12.4.2. Identificación de las deficiencias de servicio y necesidades de equipamiento

12.4.2.1. Revisar la estrategia de prestación de servicios

Los planes estratégicos y de servicios de salud de un gobierno, así como las estrategias específicas de prestación de servicios para cada servicio de salud de una comunidad autónoma, proporcionan la base para la planificación de activos y la identificación de las necesidades de equipos. Alinear los requisitos de los PSANI de los servicios de salud con sus estrategias de prestación de servicios garantiza que, a medio plazo, el equipo médico sea consistente con el alcance, la capacidad y el desempeño del servicio requerido.

La estrategia de prestación de servicios incluye información sobre:

- Los tipos de prestaciones clínicas o procedimientos proporcionados por un servicio de salud.
- El número de servicios o procedimientos proporcionados.
- La capacidad de un determinado servicio de salud, área, centro o distrito.
- Los tiempos de espera de los pacientes para procedimientos relacionados con el equipo propuesto.
- El perfil del paciente y combinación público-privado, si da esta situación.
- La demanda de servicios, el nivel de uso, y la prevalencia de la enfermedad respecto al total de la población.
- La idoneidad del equipo frente a la funcionalidad requerida, así como su uso y eficacia, es decir, su capacidad para dar respuesta a la prestación del servicio clínico.
- Las relaciones con otros proveedores de servicios y modelos de atención.
- Los recursos humanos.

La estrategia de prestación de servicios puede cambiar con el tiempo a medida que cambian las circunstancias y se gana experiencia operativa. Las influencias externas que pueden impulsar el cambio incluyen:

- Cambios en el perfil del número y tipología de los pacientes.
- Impactos del gobierno del estado o de la comunidad autónoma. Sus políticas y estrategias.
- Cambios en la legislación, los reglamentos, las normas y los requisitos de acreditación.
- La incorporación de planes estratégicos y de servicio de otros proveedores de servicios de salud.

- Cambios en la tecnología y en la práctica clínica.

El **proceso de planificación de activos comienza con una descripción de las necesidades** y **demandas** de los servicios existentes y **el esperado** en el futuro.

12.4.2.2. Adaptar los activos a las necesidades

Hacer coincidir los activos con las necesidades implica un examen exhaustivo de por qué se necesita un equipo en particular y la consideración de la gama completa de opciones para responder a la necesidad. Estas opciones pueden incluir tanto soluciones basadas en activos como no basadas en activos, así como estrategias de gestión de la demanda. Por ejemplo, un servicio de salud en particular puede tener múltiples unidades de ultrasonido en un hospital o centro sanitario, y el análisis de necesidades debe identificar claramente por qué se puede requerir un reemplazo o un equipo adicional.

La planificación de activos y la identificación de las necesidades de equipos permite determinar y justificar las prioridades. Estas prioridades deben revisarse periódicamente y pueden necesitar actualizaciones para reflejar, por ejemplo, los impactos de los cambios en la tecnología, los métodos de prestación de servicios o el coste de los equipos.

EXPLORAR EL FUTURO

A medida que se desarrollan nuevas tecnologías médicas o mejoras en la tecnología existente, hay que valorar aquellos equipos que podrían provocar cambios importantes en nuestra organización, o tener un impacto significativo en la atención del paciente y/o en los resultados de salud.

Explorar el futuro de la tecnología puede ayudar a identificar, rastrear o monitorizar nuevas o emergentes tecnologías, y proporcionar información, que a menudo es limitada, para alertar a los planificadores, los encargados de formular políticas y los financiadores, sobre el impacto potencial de las nuevas tecnologías, en términos de seguridad y costo, antes de que se introduzcan en el sistema de salud y representen adquisiciones importantes. Es necesario establecer una metodología sencilla pero útil que permita obtener información breve pero suficiente de las nuevas tecnologías en estudio.

El objetivo de explorar el futuro puede ayudar a los planificadores y responsables políticos a:

- Identificar nuevas tecnologías que tengan importantes implicaciones potenciales para el sistema de salud.
- Asistir al control para la incorporación de tecnologías en el sistema de salud.
- Racionalizar la adopción y el uso de nuevas tecnologías.
- Evaluar áreas de cambio tecnológico.
- Identificar tecnologías infrautilizadas.
- Anticiparse a las necesidades futuras a largo plazo.
- Priorizar y asignar recursos.

Explorar el futuro también puede proporcionar información oportuna sobre los cambios en las tecnologías existentes, que ofrecen innovaciones en sus productos. Así, cuando se habla de cambios tecnológicos, no solo se hace referencia a avances innovadores en los equipos de uso clínico, sino incluso aquellas soluciones tecnológicas que ayuden a gestionar los activos en los servicios de salud. Como ejemplo de aplicación innovadora en este sentido se puede citar la posibilidad de, utilizando realidad aumentada, registrar automáticamente un equipo en el sistema, identificando su tipo, modelo, número de serie, etc., mediante su presencia y/o la de su tarjeta identificativa delante de la cámara de un teléfono móvil.

Utilizar la realidad aumentada para que una cámara de móvil reconozca equipos y sus características, como marca, modelo y número de serie, es una aplicación innovadora y práctica de esta tecnología. La realidad aumentada basada en marcadores es una técnica útil en este contexto, ya que permite que el software identifique y superponga información digital sobre el equipo al enfocarlo con la cámara del dispositivo móvil.

¿Qué supone utilizar la realidad aumentada basada en marcadores para la gestión de activos?

- **Funcionamiento:** Utiliza imágenes o patrones predefinidos que actúan como disparadores para desplegar contenido digital. Estos marcadores pueden ser imágenes, logotipos o cualquier objeto 2D que la cámara pueda reconocer y procesar. Al enfocarse en el equipo, el software puede identificar el marcador y mostrar la información relevante, como marca, modelo y número de serie.
- **Aplicaciones:** Esta técnica es ampliamente utilizada en sectores como la educación y el marketing, donde se busca mejorar la experiencia del usuario al proporcionar información adicional sobre productos o servicios. En el contexto de la gestión de activos, puede facilitar la identificación rápida y precisa de equipos, mejorando la eficiencia operativa.

Sería una implementación extremadamente útil, pues la realidad aumentada presenta beneficios para la Gestión de Activos como:

- **Eficiencia:** Permitiría a los usuarios obtener información detallada del equipo sin necesidad de intervención manual, reduciendo el tiempo y los errores asociados con la gestión de inventarios.
- **Accesibilidad:** La información sobre el equipo estaría disponible de manera inmediata y visual, lo que facilita su uso por parte de personal no técnico.
- **Interactividad:** Mejoraría la interacción con los activos, permitiendo a los usuarios explorar características y especificaciones de manera dinámica.

Es importante considerar que para implementar un sistema de realidad aumentada que reconozca equipos y sus datos, se requiere:

- **Software:** Capaz de identificar marcadores y superponer información digital.
- **Cámaras de Dispositivos Móviles:** Que capturen y procesen imágenes para el reconocimiento de marcadores.
- **Base de Datos de Activos:** Que almacene la información relevante sobre cada equipo, accesible para el software.

La realidad aumentada es un ejemplo de cómo la implementación de tecnologías innovadoras ofrece una solución eficiente y moderna para la gestión de activos, pues se busca la integración de esta tecnología avanzada para mejorar procesos y facilitar el acceso a la información crítica de los equipos.

Cuando se introducen procedimientos mejorados en la práctica clínica los procedimientos reemplazados pueden tener PSANI asociados que luego se vuelven redundantes o inapropiados. La baja, desinversión o enajenación de equipos médicos debe ser una consideración clave de planificación y gestión cuando se consideran procesos o tecnologías alternativas.

12.4.2.3. Identificar las necesidades de equipo

La identificación de equipos que necesitan ser reemplazados pueden detectarse durante el período de planificación, al analizar la información relativa al mantenimiento que incluyen evaluaciones periódicas de aptitud para el propósito y vida útil del equipo, seguidas de evaluaciones de riesgos, según corresponda.

Estas evaluaciones deben incluirse como parte de las tareas de mantenimiento y monitorización del desempeño que se realizan de manera rutinaria durante la etapa operativa.

Evaluación de la aptitud del equipo para el propósito

Una evaluación exhaustiva de la idoneidad del equipo para el propósito previsto incluye la evaluación de múltiples factores agrupados en tres categorías: **rendimiento, condición y funcionalidad del equipo**.

[Ver Evaluar la idoneidad para el propósito.]

Estimación de la vida efectiva

La estimación y el seguimiento de la vida útil efectiva es un elemento de datos fundamental para los equipos médicos. Es posible que las estimaciones iniciales de la vida útil deban ajustarse, ya sea reduciéndose (si, por ejemplo, ya no hay piezas de repuesto disponibles) o ampliándose si el equipo continúa funcionando de manera efectiva y cuenta con el soporte adecuado.

[Ver Línea base de vida efectiva de los PSANI.]

Cuando los elementos del equipo se acercan al final de su vida útil efectiva, o si la vida útil estimada se modifica después de una nueva evaluación, se requiere un análisis de riesgos para informar sobre la acción apropiada que se debe tomar.

Equipo adicional

La adquisición de un equipo médico adicional puede considerarse que aumenta el número de unidades sobre equipos existente de similares funcionalidades, o también, adquirir equipamiento con nuevas funciones o tecnología, cuando se produzcan cambios en las prestaciones del servicio de salud, incluidos:

- Aumento de la demanda debido al crecimiento de la población.
- Cambios demográficos en la ubicación o estructura de edad.
- Aumento de las franjas de población diana en relación con campañas epidemiológicas de cribado.
- Decisión de aumentar los estándares de servicio, tales como reducir los tiempos de espera.
- Tratamientos nuevos o mejorados para el cuidado del paciente con asistencia avanzada.
- Sistemas de intervencionismo que asista al personal con procesos robotizados.

- Sistemas de asistencia al diagnóstico y análisis avanzado con inteligencia artificial.
- Medidas requeridas para hacer frente a eventos inesperados, como una pandemia.

Los motivos para aumentar el parque de equipos o su tipología deben documentarse y seguir un procedimiento tipificado.

12.4.3. Identificar posibles soluciones (con activos y sin activos)

Al decidir la opción más adecuada para tratar un equipo que se acerca al final de su vida útil, es importante establecer primero:

- Si se espera que el servicio que utiliza el activo continúe en el mismo nivel asistencial o en uno similar.
- Que la vida del activo existente ya no se puede extender funcional, económica o tecnológicamente; es decir, el activo necesita ser reemplazado.

Todas las opciones factibles disponibles deben ser identificadas y evaluadas, tales como:

- No reemplazar el equipo sino mantener el elemento existente.
- Consolidar o reconfigurar equipos existentes para mejorar el uso de equipos similares.
- Utilizar servicios alternativos; es decir, investigar cómo se podría brindar el servicio sin reemplazar el activo, cómo ofrecer el servicio en otra ubicación, usar un proveedor de servicios externos, o modificar flujos de trabajo o procedimientos.
- Renovar o actualizar el equipo existente.
- Reemplazar el equipo existente (“similar con similar”), teniendo en cuenta que los avances tecnológicos pueden conducir a que el nuevo equipo sea significativamente diferente al elemento que se reemplaza.

Es necesario incluir posibles opciones de financiación al evaluar las soluciones, como la compra directa, los arrendamientos operativos y la contratación de servicios (disponibilidad, pago por uso, pago por resultados en salud). Se debe considerar una variedad de opciones para cubrir la necesidad de un equipo adicional de manera similar a la del equipo de reemplazo. Los beneficios y costes (tanto cualitativos, asistenciales,

como financieros) de cada una de las opciones seleccionadas deben analizarse para identificar la opción preferente para satisfacer la necesidad del servicio.

12.4.3.1. Análisis cualitativo

El análisis cualitativo o asistencial, implica evaluar los criterios no financieros de cada opción preseleccionada, que pueden incluir (entre otros):

- Calidad de la atención médica (estancias hospitalarias más cortas, recuperaciones más rápidas, procedimientos menos invasivos, tratamientos más efectivos).
- Seguridad (para el personal y los pacientes).
- Nivel de uso (acceso al equipo, tiempos de espera, rendimiento).
- Idoneidad para el propósito (alineación con la estrategia de prestación de servicios).
- Interoperabilidad e interfaz con otros equipos (cómo se puede integrar la opción elegida con otros sistemas y equipos, integrando los sistemas de información y aprovechando la infraestructura ya instalada en el servicio de salud).
- Disponibilidad de mano de obra profesional y especializada.
- Cuestiones de gestión (formación, relaciones laborales).
- Preparación para la implementación (posibles dificultades debido a la falta de confiabilidad con una determinada tecnología, problemas de instalación, capacitación del personal, etc.).
- Interdependencias y vínculos con otros proyectos.

12.4.3.2. Análisis financiero

El objetivo del análisis financiero es identificar el coste total del ciclo de vida de cada opción preseleccionada para permitir la comparación y selección de la mejor opción en términos de: “valor por dinero”, o su versión en el ámbito público: “valor por impuestos”. La opción preferente se determina comparando los beneficios y los costes del ciclo de vida de cada opción.

La justificación de la opción elegida debe estar claramente establecida y respaldada por los resultados del análisis comparativo. Por ejemplo, las razones para seleccionar la opción elegida podrían ser que:

- Mejora los resultados del tratamiento.
- Satisface la demanda actual, así como el crecimiento emergente conocido y futuro.
- Aumenta la eficiencia y el rendimiento.
- Reduce los tiempos de espera de los pacientes y los costes resultantes del tiempo de inactividad y el mantenimiento de equipos defectuosos o poco eficientes.

La opción preferente también debe alinearse con los objetivos del servicio de salud, de las direcciones estratégicas y los órganos directivos de todo el sistema de salud, sea público o privado. Debe indicarse el apoyo de las partes interesadas a la opción preferente, por lo que **el desarrollo de las propuestas debe ser compartida con todas ellas**. Cualquier problema relacionado con la implementación de la tecnología debe ser considerado y descrito como parte del caso de uso o negocio.

Los aspectos que deben ser considerados para las adquisiciones incluyen:

- Gestión y gobierno de proyectos.
- Composición del equipo del proyecto.
- Participación de las partes interesadas.
- Coste e impacto operativo de las obras y servicios de construcción necesarias.
- Acuerdos de transición, para poder compaginar la actividad clínica con el reemplazo o la incorporación de nuevas tecnologías.
- Oportunidades para deshacerse del equipo que va a ser reemplazado.

12.4.3.3. Prueba de concepto o piloto

Es esencial que todo proyecto incluya una prueba de concepto o piloto, aplicando las mismas precauciones y procedimientos que en un entorno de producción, pero con un impacto mucho menor en la organización en cuestiones de preparación y consecuencias en caso de fallo o colapso.

12.4.3.4. Planes de contingencia y respuesta a emergencias

El **Plan de Acción para Gestión de Equipos Médicos como Respuesta a Emergencias** (PGEM-RE) es una versión modificada del PGEM que ayuda a los encargados de responder ante emergencias y de tomar decisiones transcendentes, para lograr un alto desempeño en las funciones esenciales de respuesta cuando la información es incompleta y los niveles de incertidumbre son altos.

Un buen ejemplo de esta herramienta son las reservas estratégicas de equipamiento, que han demostrado su eficacia durante el periodo de pandemia por COVID-19, y que permitió proveer a cualquier centro de la organización con los equipos necesarios para su actividad, evitando que todos los centros tuvieran grandes dotaciones de equipos similares a modo de redundancia.

12.4.4. Preparar la solicitud de financiación para la solución preferente

Si la solución preferente es adquirir y hay fondos disponibles para ello, las tareas finales en la etapa de planificación de activos consisten en desarrollar un caso de uso, de negocio o una lista de verificación para cada adquisición propuesta, con el fin de generar una previsión de financiación para el período de planificación.

12.4.4.1. Preparar un caso de uso o negocio completo

Se debería requerir un caso de uso o negocio para las siguientes adquisiciones:

- Al solicitar fondos para inversión en PSANI de reemplazo por encima de un umbral dado. Una cifra adecuada podría ser los **100.000 €** (IVA incluido), aunque la misma debería ser consensuada por las partes interesadas y revisada, al menos, cada cuatro años.
- Al solicitar financiación para inversión en equipos adicionales por encima de un umbral dado. Una cifra adecuada podría ser los **1.500 €** (IVA incluido), aunque la misma debería ser consensuada por las partes interesadas y revisada, al menos, cada cuatro años.
- Cuando se solicita permiso para arrendar equipos médicos.
- Cuando se solicita una prestación de servicio que obliga al contratista a proveerse de medios (activos) para dar respuesta el objeto de dicho servicio.

Un caso de uso o negocio debe incluir:

- Identificación de impulsores estratégicos. A qué elementos clave de las estrategias o planes de salud se le da respuesta con la incorporación del equipamiento o su reemplazo.
- Desarrollo de opciones relacionadas con el coste del ciclo de vida.
- Evaluación de opciones (cualitativa y cuantitativa).
- Justificación de la opción preferente.

12.4.4.2. Preparar una lista de verificación

Desarrollar un modelo de uso o negocio completo no debería ser obligatorio cuando se adquieren activos cuyo valor esté por debajo de los umbrales propuestos en el apartado: Preparar un caso de uso o negocio completo.

En los casos que la inversión a realizar, o el valor del bien a incorporar, esté por debajo del umbral indicado en el apartado anterior, habría que solicitar cierta información básica, y necesaria, para ayudar a los centros sanitarios a evaluar las adquisiciones propuestas cuando no se requiere un modelo de uso o negocio completo.

Proponemos a continuación una memoria justificativa, no exhaustiva, que incluya los siguientes elementos que deberán responderse para incorporaciones de bajo valor económico:

1. Debe reflejarse quién solicita el bien.
2. Por qué se necesita el bien
3. Qué técnica clínica se pretende llevar a cabo con el mismo, y si está es de uso generalizado o es una tecnología sanitaria emergente, esté la misma o no evaluada.
4. Si la incorporación del activo supone una reposición, una ampliación o una innovación.
5. Si conoce el valor del bien, y quién, o quienes lo pueden proveer.
6. Si conoce cómo podría el mismo incorporarse a la organización, y qué costes asociados a su incorporación pueden darse.
7. Si el bien solicitado debe venir acompañado de unos requerimientos específicos como: fungible o consumible, sea o no exclusivos del fabricante del activo, de ciertos suministros (luz, agua, gases, etc), obras, y sobre todo, de **personal específico**, sanitario o no sanitario.

Puede ser usual que quienes deban completar la información que acabamos de relacionar, no posea los conocimientos, ni de la información de mercado, necesaria para poder completar dichos puntos, pero sí es esencial que aporten cuanta información posean. Ya que serán los servicios de ingeniería clínica, quienes deban trabajar en la solicitud, siempre que se cumplan los circuitos de validación establecidos en la organización, para completar la información necesaria para la toma de decisión.

12.4.5. Actualizar el plan de gestión de activos de equipos

La actualización del plan de gestión de activos requiere, como mínimo, la actualización del plan de adquisiciones con los datos más actualizados posibles.

La lista de adquisiciones programadas para el período de planificación puede constituir la base del plan de gestión de activos actualizado. Los componentes restantes del plan que deben completarse son:

- El plan de enajenación o baja, que identifica todos los PSANI que llegarán al final de su vida efectiva o que se planean reemplazar durante el período de planificación.
- El plan de operaciones y mantenimiento, que cubre todos los activos que se planea que permanezcan en servicio.

Todos los datos de activos deben actualizarse adecuadamente en el SI corporativo.

12.5. INCORPORACIÓN DE LOS PSANI A LA ORGANIZACIÓN

Esta sección describe las acciones necesarias para **incorporar equipos médicos de reemplazo, ampliación o innovación, una vez que se haya otorgado la aprobación para proceder y se hayan asignado los fondos**. Las principales actividades son:

- Asignar las responsabilidades en el proceso de adquisición de equipos.
- Terminar de realizar la preparación de las especificaciones del equipo para la opción preferente, ya que para la planificación y desarrollo de la idea de lo que será el PSANI, en la fase de operación, ha sido necesaria la definición, en términos de especificación, del equipamiento que se requiere.
- Desarrollar un plan de adquisiciones. Que bien puede ir asociado a una **planificación de la contratación**, y un **presupuesto plurianual**.
- Adquirir del equipo.
- Procedes a la instalación, puesta en marcha, aceptación y formación.

Las actividades podrán adaptarse en función del tipo y de la complejidad del equipo que se adquiera.

12.5.1. Asignar responsabilidades

Las responsabilidades asociadas a la adquisición del equipamiento recaen en los servicios centrales de los servicios de salud, en las centrales de compra o en los centros sanitarios donde se utilizará el equipo, dependiendo de cómo este diseñado su modelo

de gobernanza para la contratación de bienes y servicios que utilizarán el equipo. **La adquisición de equipamiento debería, de forma normalizada, estar a cargo de una unidad especializada en adquisiciones de suministro y servicios corporativos**.

Se debe consultar a los usuarios asistenciales previstos para la utilización del equipamiento durante la adquisición (al igual que en otras etapas del ciclo de vida del equipo), y en **particular sobre las prestaciones esperadas, las especificaciones técnicas, los criterios de selección y la evaluación de las ofertas**.

12.5.2. Evaluación de tecnologías sanitarias

Existen ciertas propuestas, como la realizada en la Universidad de Nottingham (Michael y Stephen 2009), que desarrollan una hoja de cálculo para la evaluación temprana del valor económico de las innovaciones en dispositivos médicos, son herramientas útiles para los responsables de la toma de decisiones en atención sanitaria y ofrece un conjunto de datos que se recogen en la misma:

Elemento de evaluación de tecnologías sanitarias	Caso de referencia
Definiendo el problema de decisión	El alcance desarrollado por el **Centro de Evaluación**
Comparador	Terapias alternativas utilizadas habitualmente en el sistema de salud analizado
Perspectiva de costos	Procedente del sistema de salud analizado
Perspectiva sobre los resultados	Todos los efectos sobre la salud de las personas
Tipos de evaluación económica	Análisis de rentabilidad
Síntesis de evidencia sobre resultados	Basado en una revisión sistemática
Medida de beneficios para la salud.	Años de vida ajustados por calidad (AVAC)
Descripción de estados de salud para el cálculo de AVAC	Estados de salud descritos mediante un instrumento genérico estandarizado y validado.
Métodos de obtención de preferencias para la valoración del estado de salud.	Método basado en elecciones, por ejemplo, compensación de tiempo, apuesta estándar (no escala de calificación)
Fuente de datos de preferencia	Muestra representativa del público

Tabla 7. Recogida de datos para la evaluación de un producto según artículo publicado por la Universidad de Nottingham (Michael y Stephen 2009).

Tasa de descuento	Una tasa anual del 3,5% tanto en costes como en efectos sobre la salud
Provisión de capital	Un AVAC adicional tiene el mismo peso independientemente de las demás características de las personas que reciben el beneficio de salud

Tabla 7. Recogida de datos para la evaluación de un producto según artículo publicado por la Universidad de Nottingham (Michael y Stephen 2009).

12.5.3. Adquisición de tecnología médica

El proceso de adquisición de un equipo médico es complejo y no es posible resolverlo en un corto periodo de tiempo, ya que puede tratarse de una tecnología emergente, que requiera de una revisión exhaustiva de la bibliografía científica disponible y la colaboración de expertos en la materia. Por el contrario, si la tecnología ya está introducida en el mercado y existe suficiente competencia, es crucial conocer en detalle qué se desea adquirir. Dada que la mayoría de estas tecnologías son muy complejas, las múltiples opciones mecánicas, de hardware y software, el proceso de asesoramiento es largo y complicado. Incluso en el caso de tecnologías que tienen un carácter exclusivo en el mercado y que ya cuentan con cierto grado de madurez, no es sencilla su adquisición debido a cuestiones financieras pues suponen un impacto económico significativo para la organización que lo quiere adquirir.

Es esencial que el proceso de adquisición se inicie con una antelación de entre 6 y 12 meses antes de la fecha prevista de puesta en servicio del activo. A menudo, la confirmación de la disponibilidad presupuestaria para adquirir un equipo llega en una fecha muy cercana a la prevista de puesta en marcha, lo que significa que si no se ha hecho el trabajo previo relacionado con la adquisición no se llegará a la fecha límite prevista. Para alcanzar este objetivo, es fundamental conocer, en sus primeras fases, las necesidades de la organización en PSANI y trabajar sobre aquellas que el gestor de activos prevé que tienen más probabilidades de prosperar. La cantidad de variables que determinan si una necesidad será respondida es tan amplia y provenientes de tantos agentes que el esperar que se valide una necesidad con tiempo, a veces se convierte una empresa imposible.

Por otro lado, la adquisición no es solo un proceso documental lleno de términos técnicos, económicos y jurídicos, sino también un proceso que afecta a las personas y a los usuarios. En toda adquisición y posterior instalación, puesta en marcha, y formación,

se producen una serie de relaciones interpersonales que, de no ser gestionadas adecuadamente, pueden conducir a retrasos o el fracaso del proyecto. Por ello, es importante establecer una metodología adecuada de seguimiento de proyectos, con **hitos y responsables**, y realizar un seguimiento periódico, analizando los riesgos, promoviendo acciones y llevándolas a cabo en el menor tiempo posible, registrando las incidencias y generando un histórico de las **lecciones aprendidas**.

El proceso de adquisición y todo lo que le acompaña hasta la retirada del PSANI, no es unilateral. No pertenece solo a quien desea o puede adquirir el bien, sino también a quien debe suministrarlo, así como a muchas otras partes interesadas que participan en el ciclo de vida del activo. Estas partes incluyen la competencia entre empresas, los agentes fiscalizadores, los auditores y las empresas y colaboradores que dan soporte tanto al que adquiere el PSANI como al que lo suministra. **Sin duda, el conjunto de transacciones humanas en pro de un mismo fin, que no es otro que es proveer el mejor activo con la mayor y mejor vida útil posible, no debe realizarse jamás bajo actitudes egoístas ni desconfiadas, ya que podría provocar un resultado deficiente**.

12.5.4. Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico

En lo relativo al uso de algoritmos para decidir qué tecnología sanitaria se concluye, en este trabajo, que la SEEIC no ha localizado una propuesta integral y pública que permita, a partir de una necesidad, dar respuesta a si la misma es viable dependiendo de una serie de variables, y qué método lleva a dicha conclusión. Sin embargo, existen aproximaciones que cabe destacar en este apartado.

El caso más cercano es el análisis que realizó la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), en el informe que tituló: **Anexo 8. Bienes de equipos de alta tecnología** (2020), el cual se englobaba bajo el paraguas de un estudio mayor sobre **el gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo**[114], que llevó a cabo dicha entidad. Probablemente como respuesta a las carencias que se produjeron durante la pandemia a de la COVID-19 de cierto equipamiento, y sobre todo al hecho relacionado con los distintos informes que las empresas tecnológicas del mundo sanitario habían publicado sobre la materia en concreto la FENIN (2021)[115], así como su equivalente europea, la Asociación Comercial

114 https://www.airef.es/es/estudios/estudio-gasto-hospitalario-sistema-nacional-salud

115 Informe "Perfil Tecnológico Hospitalario en España" (https://fenin.es/publicaciones/informe-perfil-tecnologico-hospitalario-en-espana)

Europea (COCIR), que representa a las industrias de imágenes médicas, radioterapia, TIC sanitarias y electromédicas, con su informe anual de Perfil de edad y densidad del equipo de imágenes médicas COCIR[116].

En el citado informe de la AIREF se resume lo que desde las distintas CCAA, en su ámbito público y a partir de una encuesta recogida de 41 hospitales y entrevistas con expertos en la materia, están haciendo en relación con el uso de algoritmos para la toma de decisiones. Concluyendo: "que existe una ausencia generalizada de modelos o algoritmos para la toma de decisiones relacionadas con la adquisición de equipos". Este hecho hace que propongan que se ha de diseñar y utilizar un algoritmo o un modelo sistemático de decisión, para cada una de las situaciones que se pueden dar a la hora de incorporar un nuevo equipo a un centro sanitario:

Gráfico 32. Vías de incorporación de activo un sistema de salud u organización sanitaria.

Refiriéndose a la primera, la **Renovación o sustitución**, como la que deriva bien porque un equipo ya no es capaz de ofrecer niveles de disponibilidad o seguridad aceptables, bien porque se deba actualizar el equipo en base a requerimientos técnicos, normativos o clínicos. Siendo la segunda, la **Ampliación**, la que se refiere a la incorporación de nuevo equipamiento, con similar funcionalidad a los existentes, pero que aumenta el parque de activos en un determinado centro, probablemente acaecida por una mayor productividad asistencial. Y el de **Innovación**, que se refiere a un equipamiento, que aporta una tecnología no disponible hasta el momento, y que probablemente suponga que aumente la cartera de servicio del centro sanitario, mayores recursos en formación, y mayores necesidades de profesionales, además de, el riesgo que supone una inadecuada gestión del cambio y la falta definición de protocolos para la indicación, que definitiva se traducirían en un mayor plazo de tiempo en hacer operativa dicha innovación.

116 https://dev.cocir.org/publication/cocir-medical-imaging-equipment-age-profile-density-2023-edition-2/

Por tanto, el algoritmo debe tener en cuenta estas tres situaciones a la hora de ser diseñado. Así mismo, debe existir por parte del servicio de salud o entidad que gestione los centros sanitarios, **partidas presupuestarias asignadas a cada uno de estos grupos**. De tal forma que exista un equilibrio entre obsolescencia de equipamiento, su capacidad funcional adaptada a las innovaciones tecnológicas, y la incorporación de nuevas tecnologías que den respuesta a los problemas de salud de la población diana atendida. Permitiendo, en cualquier caso, que fluyan los remanentes entre dichas partidas ante la imposibilidad de ejecutar alguna de ellas en su totalidad, y una partida para **contingencias** o **urgencias**.

Los criterios que deben llevar a la decisión final, o al menos, a una clasificación, puntuación, o **score**[117] de las distintas valoraciones, pueden clasificarse en dos tipos: **criterios objetivos o cuantitativos**, que serán binarios (si o no), valores numéricos, o categorías. Por otro lado, los **criterios subjetivos o cualitativos** valorarán mediante juicio de valor, esto es, de forma discrecional que no arbitraria, una actuación en base a datos que se dispongan o en comparación con un algún tipo de parámetro. En bibliografía consultada (Joshua L. Hunte 2023) se puede encontrar un tercer criterio de valoración que serían los llamados **trigger**[118] **o automáticos**, que permitiría que a partir del cumplimiento de estos pudieran darse desencadenantes como la aprobación de adquisición de un equipo, la exclusión de una propuesta por no alcanzar un determinado umbral, o un factor multiplicador por especiales circunstancias que acontecen sobre la propuesta.

Las distintas **fuentes** de información que han de alimentar las variables del modelo deberán ser **accesibles e inteligibles**. De nada sirve utilizar una variable que posea un importante peso en la toma de decisión si no podemos obtener el dato de esta, bien porque **no esté disponible** en una determinada fuente, o porque **no esté correctamente definido** el concepto a incluir.

Así mismo, es muy importante que las citadas fuentes cuenten con una **nomenclatura común**, que permita relacionar los datos, y los resultados que obtengamos sean lo más

117 Término que en el diccionario panhispánico de dudas se define como número de puntos o tantos obtenidos por cada uno de los participantes que compiten en una prueba, pero que en el mundo sanitario se utiliza para denominar a una **escala de puntos en base a un resultado**, y que no debe confundirse con el Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE), que es el índice más extendido en Europa para la valoración del riesgo cardiovascular global (A.T. Vega Alonso 2019). O tampoco debe confundirse con la herramienta de la OMS, para tener datos de salud oportunos, confiables y comparables (Survey, Count, Optimize, Review, Enable -Encuestar, Contabilizar, Optimizar, Revisar, Habilitar-, SCORE).

118 Elemento que activa algo.

rico posible. Para ello hay que buscar la **homogeneización** de la información partiendo de tablas maestras de información, y la adhesión a estándares reconocidos públicamente.

Sin duda el modelo debe ser dinámico, revisando tras cada análisis si el resultado realmente es fiable y es útil para la toma de decisiones, modificando aquellos elementos que eviten la medición del desempeño.

En el modelo también propone que la decisión no debe ser binaria (renovar, ampliar o innovar contra no hacerlo), sino que debería devolverse una **escala de valores para cada una de las situaciones, los equipos analizados y para un periodo evaluado**. De este modo se podrían tomar decisiones en base a una **determinada priorizació**n, a la **capacidad de gasto** o **financiera**, o a una **determinada clasificación** (p.ej. en el periodo actual, o un futuro plan de inversión, a la espera de un decisión corporativa o legislativa, etc.).

Esta clasificación podría ordenarse a partir de la generación de un índice, para lo cual la AIREF propone los siguientes:

- **Índice de Prioridad de Sustitución (IPS)** para cada equipo actual instalado.
- **Índice de Prioridad de Ampliación (IPA)** para cada equipo adicional solicitado.
- **Índice de Prioridad de Innovación (IPI)** para cada equipo innovado solicitado.

En cualquier caso, el modelo deberá ser **transparente** para todas las **partes interesadas**, de tal forma que no existan dudas sobre si existe un trato de favor, o arbitrariedad, en la toma de decisión de adquisición de una determinada tecnología sanitaria.

Además, deberá ser **participativo**, dando voz a profesionales sanitarios de gestión y expertos en tecnología sanitaria, para que puedan aportar propuestas de mejora. En este caso no siempre se podrá contar con el consenso de las partes, ya que los intereses que existen tras una toma de decisión pueden ser tan dispares que probablemente no hagan posible dicho acuerdo.

La incorporación de dicho algoritmo permitiría, según la AIREF:

- Priorizar de forma objetiva las solicitudes de los diferentes Servicios y/o profesionales.
- Tomar decisiones basadas en datos objetivos y contrastables.
- Dotar de mayor transparencia al proceso de toma de decisiones.
- Obtener mayor capacidad de justificar las decisiones tomadas y de rendición de cuentas.

La AIREF (2020) realiza una propuesta de variables a incluir en el modelo citado en Anexo 8 del documento referenciado en este apartado. Sobre dicha propuesta la SEEIC en esta Guía plasma nuevos elementos, que entiende complementa la propuesta haciéndola más realista. Siendo los cuadros resumen los siguientes:

Variables a incluir en el modelo (I)

	Renovación	Ampliación	Innovación
Estado del equipo actual	• **Fiabilidad:** nº averías, frecuencia y gravedad **(O)** • **Disponibilidad:** nº paradas, tiempo medio de paradas **(O)** • **Obsolescencia técnica**, teniendo en cuenta la vida útil en función de la **intensidad de uso (O)** • **Valoración técnica** del equipo de electromedicina o servicios de protección radiológica o de prevención de riesgos laborales **(O)** • **Coste ciclo de vida** vs equipo nuevo **(O)** • **Falta de interoperabilidad** con SI **(O)** • **Falta de ciberseguridad (O)**	• NO APLICA	• NO APLICA

Tabla 8. Propuesta de algoritmo para toma de decisiones propuesto por la AIREF y adaptado por la SEEIC de la presente Guía.

	Renovación	Ampliación	Innovación
Magnitud del problema o necesidad	• Volumen de **uso y productividad** del equipo actual **(O)** • **Redundancia:** disponibilidad de equipos de la misma tecnología **(O)** • Posibilidad de solventar la obsolescencia con una **actualización (O)**	• **Volumen de uso y productividad** del equipo actual (teniendo en cuenta su capacidad) **(O)** • **Volumen de uso y productividad esperada** (teniendo en cuenta su capacidad) **(O)** • **Coste de la derivación/concertación de pruebas (O)** • **Lista de espera(O)** • Nº de pacientes esperados **derivados desde otros centros (O)** • **Redundancia** con el equipo actual **(O)** • **Coste ciclo de vida**	• **Nivel de cambio tecnológico** respecto a la tecnología/equipo existente **(O)** • **Tipología de la patología** a tratar y nº de pacientes esperados (p.ej. enfermedad rara) **(O)** • **Volumen de uso esperado (O)** • **Lista de espera(O)** • **Coste de la derivación/concertación de pruebas (O)** • **Coste ciclo de vida (O)**
Seguridad y riesgos para el paciente	• **Seguridad del paciente** (p.ej. niv el de radiación) **(O)** • **Riesgo de incumplimiento normativo** (p.ej. nivel máximo de radiación permitido, antigüedad) **(O)**	• **Seguridad** del **paciente** (p.ej. nivel de radiación) **(O)**	• **Seguridad** del **paciente** (p.ej. nivel de radiación) **(O)**

Tabla 8. Propuesta de algoritmo para toma de decisiones propuesto por la AIREF y adaptado por la SEEIC de la presente Guía.

	Renovación	Ampliación	Innovación
Aspectos clínicos	• **Criticidad clínica del diagnóstico o tratamiento:** soporte vital, terapia, diagnóstico, rehabilitación **(O)** • **Obsolescencia clínica (S)** • **Disponibilidad de nuevas tecnologías** con prestaciones superiores (incluso aunque el equipo no esté clínicamente obsoleto) **(S)** • **Homogenización de la tecnología (beneficios para su uso, resultados y mantenimiento) (O)** • **Integración con Planes de Salud o Programas (p. ej. cribados) (S)**	• **Criticidad clínica del diagnóstico o tratamiento:** soporte vital, terapia, diagnóstico, rehabilitación **(O)** • **Integración** con **Planes de Salud** o **Programas** (p. ej. cribados) **(S)** • **Homogenización** de la **tecnología** (beneficios para su uso, resultados y mantenimiento) **(O)**	• **Criticidad clínica** del diagnóstico o tratamiento: soporte vital, terapia, diagnóstico, rehabilitación **(O)** • **Mejoras en calidad** asistencial respecto a la tecnología/equipo actual **(O)** • **Grado de complementariedad** con la tecnología/equipo actual **(O)** • **Integración** con **Planes de Salud** o **Programas** (p. ej. cribados) **(S)**

Variables a incluir en el modelo (II)

Impacto económico y organizativo	• Coste de **compra del equipo/actualización** vs coste de **mantenimiento y fungibles** del equipo actual **(O)** • Necesidades de **personal y formación** del mismo **(O)** • **Dificultad de instalación:** necesidad de espacio e infraestructuras **(O)** • **Coste en derivaciones por paradas e incidencias (O)**	• **Coste económico** (adquisición, obra, mantenimiento) **(O)** • Necesidades de **personal y formación** del mismo **(O)** • **Dificultad de instalación:** necesidad de espacio e infraestructuras **(O)**	• **Coste económico** (adquisición, obra, mantenimiento) **(O)** • Necesidades de **personal y formación** del mismo **(O)** • **Dificultad de instalación:** necesidad de espacio e infraestructuras **(O)**

Tabla 8. Propuesta de algoritmo para toma de decisiones propuesto por la AIREF y adaptado por la SEEIC de la presente Guía.

	Renovación	Ampliación	Innovación
Evidencia disponible	• NO APLICA	• **Disponibilidad en otros centros (O)**	• Número, tipo y calidad de estudios de **eficacia/coste-beneficio (S)** • **Recomendaciones de Agencias de Evaluación,** Sociedades Científicas o Guías profesionales **(O/S)** • **Disponibilidad** en **otros centros (O)**
Otros aspectos	• **Equidad, cohesión y acceso (S)** • **Decisión política (S)**	• **Equidad, cohesión y acceso (S)** • **Decisión política (S)**	• **Investigación (S)** • **Prestigio (S)** • Capacidad de **atracción de talento (S)** • **Equidad, cohesión y acceso (S)** • **Decisión política (S)**
Fuente: AIReF, pero el texto incluido en verde se ha realizado por los autores de la presente guía		**(O): Criterio objetivo o cuantitativo** **(S): Criterio subjetivo o cualitativo**	

Tabla 8. Propuesta de algoritmo para toma de decisiones propuesto por la AIREF y adaptado por la SEEIC de la presente Guía.

Se han incluido las siguientes variables por los motivos que se exponen a continuación:

1. **Valoración técnica del equipo de electromedicina o servicios de protección radiológica o de prevención de riesgos**. Se ha añadido: "servicios de protección radiológica y de prevención de riesgos laborales", ya que sobre el estado técnico de los equipos no solo actúan los servicios de electromedicina, es más, en algunos casos son los citados servicios de protección radiológica o de prevención, los que pueden determinar que un equipo se deba utilizar o no.
2. **Coste ciclo de vida vs equipo nuevo**. Es evidente que el coste del ciclo de vida juega un papel esencial en la toma de decisiones para adquirir tecnología sanitaria, y probablemente sea el criterio que se imponga en el futuro desde regulaciones normativas. De tal forma que para un producto cuyo coste de ciclo de vida supere un determinador valor, en relación con su coste de adquisición, deba ser renovado o utilizado para otro fin. En las situaciones relativas a la ampliación de equipamiento e innovación juega un papel importante este factor

ya que puede determinar la decisión sobre la incorporación de un determinado equipamiento.

3. **Falta de interoperabilidad con SI**. Este elemento hoy día se ha convertido tal vez en el elemento fundamental para la puesta en uso de un dispositivo médico en instituciones sanitaria, sin la capacidad para que el equipo se conecte con los SI de la institución sanitaria, es muy complejo que la productividad sea la esperada, además de múltiples riesgos para la seguridad del paciente, al no contar con la información disponible.
4. **Falta de ciberseguridad:** Así mismo se ha demostrado que una de las principales amenazas y vulnerabilidades que presentan los centros sanitarios vienen a través de los dispositivos médicos. Por tanto, deben tomarse todas las precauciones para proteger los equipos, y sobre todo la red de información en la que trabajan.
5. **Homogenización de la tecnología (beneficios para su uso, resultados y mantenimiento)**. La homogenización de la tecnología tiene múltiples ventajas que se han comentado en el apartado de Principios, del capítulo donde se habla de planificar el reemplazo y la ampliación del equipamiento.
6. **Integración con Planes de Salud o Programas (p. ej. cribados)**. Todo sistema de salud cuenta con programas o planes de salud que intentan tratar la enfermedad de forma integral, para obtener los mejores resultados posibles como organización sanitaria. Y dichas actuaciones requieren diverso equipamiento, por tanto, es razonable que la decisión de adquirir nuevos dispositivos médicos esté basada en esta variable, incluso cuando se trate de la renovación de equipamiento porque el actual no cuente con la capacidad diagnóstica o de tratamiento que requiere un determinado plan de salud.
7. **Decisión política**. Esta variable a priori puede parecer no apropiada, o no "políticamente correcta", pero tal vez sea la variable que más peso posee. Existe un libro titulado: "Por qué fracasan los países" (en inglés Why nations fail: The origins of Power, Prosperity and Poverty), de 2011, escrito por Daron Acemoglu[119] y James A. Robinson[120], que busca determinar por qué hay países

119 Profesor de economía de la MIT y uno de los 10 economistas más citados del mundo. Ganador de la medalla John Bates Clark (fuente: Wikipedia).

120 Profesor en la Escuela Harris de Políticas Públicas de la Universidad de Chicago. Director del Instituto Pearson para el Estudio y Resolución de Conflictos Globales en la Escuela Harris. Ha enseñado anteriormente en la Universidad de Harvard entre 2004 y 2015 y también en la Universidad de California, Berkeley, la Universidad del Sur de California y la Universidad de Melbourne (fuente: Wikipedia).

ricos y pobres, y cómo la acción de la política puede dar respuesta a esta pregunta. Precisamente en dicho libro se puede encontrar la respuesta de por qué decisiones políticas determinan la prosperidad de un país, una región o una localidad, y ante el hecho irrefutable que las necesidades de la ciudanía siempre van a superar los recursos con los que cuentan los gobernantes, parece obvio que los políticos deban realizar políticas adecuadas para tomar de forma discrecional, que no arbitraria, las mejores decisiones que lleven a una sociedad a que sea próspera y saludable.

Por otro lado, la SEEIC estima que en el ámbito privado deben existir algoritmos para la toma de decisiones en lo relativo a la tecnología sanitaria, ya que, si el objetivo de incorporar una tecnología sanitaria en el ámbito privado es la obtener beneficios con ella, es fundamental contar con una buena herramienta de toma de decisiones para rentabilizar al máximo el dinero empleado.

La única referencia localizada en la bibliografía consultada, sobre modelos de decisión para la adquisición de tecnología médica en España, es la que la comunidad autónoma de Cataluña, que ha desarrollado, y publicado, a través de lo que denominan Programa específico de apoyo a la renovación tecnológica (PERT[121]), y toda la normativa que la envuelve, como por ejemplo la *Orden SLT/109/2023, de 5 de mayo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones en régimen de concurrencia competitiva destinadas a la cofinanciación de inversiones en renovación de equipamiento sanitario y aparatos médicos en los centros asistenciales de la línea de atención de agudos y de la línea de atención primaria integrados en el Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT) en el marco del Programa específico de soporte a la renovación tecnológica (PERT) promovido por el Servicio Catalán de la Salud, previstas para su convocatoria durante el ejercicio 2023.*

En la cual establece, a través de una serie de reglas y plantillas, un conjunto de información que permite obtener una puntuación que sitúa a los centros peticionarios en una parrilla para obtener financiación para la adquisición de equipamiento médico, a modo de convocatoria competitiva, y apoyada por la financiación propia que posee el centro[122].

121 Programa específic de suport a la renovació tecnológica en catalán.

122 https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/financament-projectes/programa-renovacio-tecnologica-pert/convocatoria-2023/index.html#googtrans(ca|es)

La fórmula de cálculo que propone dicho modelo, para los equipos más complejos, y que arroja una puntuación que permitirá decidir la financiación de los centros para adquirir equipamiento médico, es la siguiente:

$$IRE = \Sigma E \times 52\% + \Sigma P \times 12\% + \Sigma I \times 6\% + \Sigma C \times 8\% + \Sigma D * 10\% + \Sigma(Hd, DF, NU) \times 10\% + \Sigma(cM, dcM) \times 2\%$$

Leyenda:

E = Edad. Antigüedad del equipo en años. Admite 2 decimales.

P = Paro por mantenimiento y/o funcionalidad (finalización del soporte técnico, no disponibilidad de piezas o software que imposibiliten su funcionamiento) por reglamentación o por incidencias declaradas por el fabricante o servicio técnico. Se mide con la acreditación de paro o certificado de falta de soporte técnico anterior o igual a una fecha dada, y sin contar las paradas por preventivos.

I= Interrupciones por averías. Se mide si el equipo se encuentra parado, o ha sufrido un número N de averías al año.

C=Clasificación del equipamiento según el R.D. 192/2023. Obteniendo mayor puntuación si el equipo es de Clase III, frente a los de Clase IIb, a los de Clase IIa, y finalmente los de Clase I que no obtienen puntos.

D= Disponibilidad de otros equipamientos alternativos en el hospital o servicio. Obteniendo puntos en función si existen más equipos, como el analizado, en el centro sanitario o en el servicio clínico.

H/d= Horas/día de funcionamiento. Para el que se establecen los rangos: 24 horas/7 días semana, 16 a 24 horas/5 días semana, de 8 a 16 horas/entre 5 y 7 días semana, y menos de 8 horas entre 5 y 7 días semana.

DF= Disponibilidad o funcionamiento constante. En el cual se puntúa si el funcionamiento del equipo es constante durante el horario indicado en la variable H/d, o bien se requiere una disponibilidad asistencial en el horario indicado en H/d pero no en funcionamiento constante.

NU= Nivel de utilización. Donde se aplica para equipamiento que poseen una referencia de rendimiento, estudios o sesiones año, con alto, medio y bajo rendimiento.

cM= Coste de mantenimiento, procedente o bien de un contrato integral, del mantenimiento preventivo, normativo o de un correctivo. Donde se aplica una fórmula:

Coste mantenimiento último año / Coste previsto del equipamiento nuevo

El resultado multiplica por la máxima puntuación del apartado, 4 puntos.

dcM = Disminución costes de funcionamiento. Donde se aplica la fórmula:

Disminución de costes de personal / fungible

Siempre que la disminución suponga un 10% del coste de compra del equipo sustituido.

El resultado multiplica por la máxima puntuación del apartado, 2 puntos.

En caso de que dos solicitudes de subvención para equipamientos propuestos obtengan la misma puntuación total, el desempate se hará comparando la puntuación total obtenida en los dominios siguientes: en primer lugar, el dominio 1 relativo a la **edad**; en segundo lugar, el dominio 2, que integra los criterios de **paro** y de interrupciones por **averías**, y en tercer lugar, el dominio 6, que integra los criterios del **importe de mantenimiento y disminución de costes de funcionamiento**.

A modo de resumen de este último apartado:

En primer lugar, el dominio 1 relativo a la **edad del equipo**

↓

En segundo lugar, el dominio 2, que integra los criterios de **paro** y de interrupciones por **averías**

↓

En tercer lugar, el dominio 6, que integra los criterios del **importe de mantenimiento y disminución de costes de funcionamiento.**

Por otro lado, se ha localizado una referencia internacional entre la bibliografía analizada, acorde con este apartado, y que ha sido la que lleva a cabo por el gobierno del Estado de Victoria, en Australia. En concreto se trata de un **Programa de Reemplazo de Equipamiento Médico**[123] (y también de instalaciones). Dicho programa consiste en la concesión de ayudas por un total de 315 M$ (desde 2015 hasta el 2025), a los hospitales públicos que dependen del servicio de salud de la región, y que les permite

123 www.vhba.vic.gov.au/health/equipment-engineering-upgrades/medical-equipment-replacement-program

Nota: El término **GTS** que se repite en la consulta y sus archivos de consulta, se fiere a un Impuesto sobre Bienes y Servicios de Australia (Goods and Services Tax), y actualmente se encuentra en el 10%.

a estos obtener importes superiores a 300.000 $ para llevar a cabo renovaciones de equipamiento médico críticos para la asistencia sanitaria. El programa tiene como objetivo mejorar la seguridad y la fiabilidad de sus hospitales públicos, reduciendo el riesgo para los pacientes, los trabajadores y la disponibilidad de servicios clínicos.

Llama la atención que para la presentación de propuestas de la última etapa del programa (2024-2025), por parte de los hospitales al organismo central (*the Chief Executive Officer*), contaron tan solo con treinta y un días para elevarlas (14 de octubre de 2024 a 15 de noviembre de 2024), lo que solo es posible si los centros peticionarios tienen identificadas sus necesidades de forma previa, y recogida la información relativa a este programa, lo que denota la madurez de esta región en lo que gestión de activos se refiere.

Sobre el tema que recoge este apartado, algoritmos para la toma de decisión, este programa utiliza un método basado en el análisis de riesgos, para llevar a cabo esta acción, además de para priorizar las medidas. Este método se explica en el apartado Sistema de calificación de riesgo de la presente Guía.

Para ayudar a los hospitales públicos del Estado de Victoria a entender el alcance del programa, y la documentación que deben entregar, comparten sus servicios centrales una serie de documentos que son realmente interesantes y que se pueden descargar del enlace siguiente, en el apartado de *Downloads*:

https://www.vhba.vic.gov.au/health/equipment-engineering-upgrades/medical-equipment-replacement-program

Dichos documentos son:

- Documento que presenta el programa de reemplazo de equipos médicos e infraestructura de ingeniería 2024-25 (en formato PDF).
- Documento con las preguntas frecuentes sobre el programa de reemplazo de equipos médicos e infraestructura de ingeniería 2024-25 (en formato PDF).
- Hoja de cálculo para aportar información sobre la demanda y utilización de servicios: equipos médicos (en formato .xlsx).
- Hoja de cálculo para aportar la declaración de requisitos del equipamiento, para algunas tipologías de equipos como: TAC, RM, fluoroscopia, angiografía, ecografía, que **incorpora prescripciones de alto valor técnico** (en formato .xlsx).
- Hoja de cálculo que permite la gestión de activos de equipos médicos 2024-25, por medio de una plantilla de cálculo de costos del ciclo de vida (en formato .xlsx).

Puede verse un resumen del programa a través de un video de la reunión explicativa en el enlace:

https://www.vhba.vic.gov.au/event/webinar-medical-equipment-replacement-program-2024-25-funding-round

Y una última propuesta teórica, sobre qué cuestiones deben plantearse para tomar una decisión relativa a la adquisición de equipamiento médico, es la que plantea *The Access And Delivery Partnership*[124] en el documento que publicó en 2020 con el título: *Adquisición de equipamiento basado en valor*[125]. En el cual realiza el siguiente planteamiento de cuestiones, donde las respuestas pueden llevar a una evaluación completa de la necesidad, y por tanto, a una toma de decisión basada en toda la información disponible y necesaria.

Secciones del perfil	Posibles preguntas
Uso previsto	• ¿Cuál será la aplicación principal de este equipo médico (descripción y propósito)? • ¿Qué tareas de prestación sanitaria se respaldarán (nombre, objetivo, frecuencia, flexibilidad, dependencias, insumos, productos)? • ¿Qué población de pacientes o programa de salud se beneficiará de este equipo y cuál es el momento dentro del proceso continuo de tratamiento o atención? • ¿Cuántos pacientes necesitarán este equipo en un determinado período (o parámetro alternativo para evaluar la necesidad del equipo)?
Adecuación del sistema	• ¿En qué momento del flujo de trabajo clínico encaja este equipo? • ¿Este equipo beneficiará a varios programas/planes de salud? • ¿Las directrices clínicas existentes abordan el uso del equipo? • ¿Se requiere otro equipo para usar correctamente el equipo (p.ej., cadena de frío para reactivos, camillas para pacientes, ordenadores en red)? • ¿Este equipo aumentará el acceso a la atención de poblaciones desatendidas o en riesgo?
Práctica actual	• ¿Qué equipo se usa en la actualidad para satisfacer la necesidad sanitaria y cuáles son los costos de operación? • ¿Cómo financia el centro el mantenimiento del equipo médico? • ¿Hay equipos, servicios o soluciones alternativas que se hayan usado anteriormente? • ¿Los pacientes son derivados a otros centros para que accedan a servicios de salud que requieren este equipo médico? Si la respuesta es "sí", ¿dónde se encuentra este centro?

Tabla 9. Información que debe aportar un solicitante para que un equipo sea adquirido.

124 https://adphealth.org/

125 https://adphealth.org/resource/65/value-based-procurement-of-medical-equipment-vbp/

Perfiles de usuario clínico	• ¿Quiénes serán los usuarios, cuál es la denominación y cantidad de personal, que requieren para el uso? • ¿Quién será el responsable del mantenimiento, la inspección y la reparación? • ¿Cuál será la cantidad de usuarios y técnicos y cuáles son sus habilidades actuales? • ¿Cuáles son los beneficios que se anticipan para los usuarios del nuevo equipo médico? • ¿Cuál es la práctica actual para la incorporación de nuevo personal y la capacitación en el lugar de trabajo?
Entorno	• ¿Hay un área segura con las dimensiones suficientes para acceso e instalación? • ¿Cuáles son las condiciones ambientales previstas (p. ej., temperatura, humedad, altura, polvo, salinidad, perturbaciones electromagnéticas, posibles inundaciones, sismos, etc.)? • ¿Qué tan accesible es el centro? ¿Será difícil transportar y realizar tareas de mantenimiento en el equipo? • ¿Cuál es la disponibilidad y calidad de la energía eléctrica en este centro? (necesidad de sistemas autónomos de energía eléctrica) • ¿Hay sistemas alimentados por energía solar en las instalaciones? • ¿Este centro tiene un sistema de tratamiento de residuos sanitarios? (Si la respuesta es "sí", describir)

Tabla 9. Información que debe aportar un solicitante para que un equipo sea adquirido.

A la vista de las cuestiones planteadas, parece complejo que un prescriptor, o conjunto de prescriptores, puedan dar respuesta forma detallada a las mismas, ya que algunas de ellas requieren de análisis exhaustivos de los procesos asistenciales, con el diseño de flujos de trabajos. Lo que haría en la práctica, para cierto equipamiento, la imposibilidad de adquirir equipos si se condiciona este hecho al cumplimiento estricto de todas las cuestiones. **Pero es importante que se intente responder al máximo de las preguntas planteadas y, sobre todo, se tome conciencia de la importancia que toma el equipamiento dentro del proceso asistencial.**

En un espacio intermedio, entre lo público y lo privado, se encuentran las organizaciones que se categorizan como non-profit (sin ánimo de lucro), entre las cuales se encuentra ECRI (www.ecri.org). Esta organización presume de poseer un modelo de toma decisión para el equipamiento médico (ver: https://www.ecri.org.uk/ecri-clinical-evidence-assessment-brochure/ y https://www.ecri.org.uk/healthcare-technology-management-and-acquisition-planning), pero para acceder a los mismos es necesario ser miembro de dicha organización y abonar una cuota que ronda los 5.000 $ anuales por miembro, aunque la citada cifra puede variar en función del número de dispositivos médicos que se incluyan en el modelo o del número de usuarios que utilicen las distintas opciones que ofrece el modelo.

12.5.4.1. Propuesta SEEIC de algoritmo para la toma de decisiones

Expuesto todo lo anterior se propone a continuación, un algoritmo para la toma de decisiones para la adquisición de activos médicos. El mismo se podrá utilizar tanto para un análisis **retrospectivo**, esto es, con datos ya conocidos porque el activo ha sido explotado a lo largo de un periodo, o **prospectivos**, para conocer qué impacto teórico tendrá la decisión en el futuro dentro de la organización.

La siguiente propuesta de algoritmo de decisión puede utilizarse tanto para el análisis de una nueva tecnología que no posee competencia en el mercado, como para grupos de tecnologías que poseen una respuesta funcional o clínica similar, o incluso, para una amplia variabilidad de tecnologías.

Parte de las fórmulas que a continuación se presentan han sido extraídas de expedientes de contratación pública del Servicio Andaluz de Salud para la adquisición de equipamiento[126], dispositivos médicos, bajo la modalidad del acuerdo marco, durante los años 2022 y 2023. Aportando dicha licitación un resultado exitoso en el que todas las variables implicadas han permitido evaluar, de forma automática, factores tales como el ciclo de vida del equipo, o aspectos técnicos y clínicos para su elección.

El resto de las fórmulas, no incluidas en la referencia anterior, así como las tablas de valores aportados, proceden de una hipótesis que realiza la SEEIC, y que requeriría de su evaluación en un entorno real, y para un periodo nunca menor de 5 años.

Todos los cálculos se deberán redondear a dos decimales.

Después de haber todo lo anteriormente expuesto podemos hacer una propuesta, para cada índice de prioridad (IPS, IPA e IPI), que tendría la siguiente formulación:

FORMULACIÓN DE LOS ÍNDICES DE REPOSICIÓN, AMPLIACIÓN E INNOVACIÓN:

$$IPS / IPA / IPI = VSTE + VSA$$

Donde:
VSTE es el Valor Sintético Técnico-Económico.
VSA es el Valor Sintético Asistencial.

Y para cada uno de los términos de la fórmula existe un desarrollo completo con sus correspondientes variables:

126 https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=572413

12.5.4.1.1. Valor Sintético Técnico-Económico

VSTE = Valor Sintético Técnico-Económico. Supone un valor cuantitativo, combinando las variables cualitativas y cuantitativas siguientes, las cuales se han agrupado en mixtas (retrospectivas y prospectivas) y retrospectivas. Esto quiere decir que las mixtas pueden utilizarse tanto en un análisis previo a la adquisición de un nuevo bien, o una innovación, o como análisis de equipos existen que se esté planteando renovar:

A. MIXTAS:
    1. Coste ciclo de vida.
    2. Disponibilidad.
    3. Intensidad de uso o productividad.
    4. Riesgo (según clasificación de producto sanitario).
    5. Posibilidad de actualización.
    6. Redundancia del activo.
B. RETROSPECTIVAS:
    1. Falta de interoperabilidad o ciberseguridad.
    2. Fiabilidad.
    3. Obsolescencia técnica.
    4. Valoración técnica.

La variable falta de interoperabilidad o ciberseguridad, se incluye entre las retrospectivas, porque se estima que esta situación no se producirá en nuevas adquisiciones, ya que entre los requerimientos de incorporación deberán incluirse las prescripciones técnicas que eviten esta situación. Teniéndose en cuenta, tanto en el momento de la incorporación, como durante toda la vida del activo, o al menos, durante todo el periodo que esté el activo bajo el paraguas de un contrato de servicio o arrendamiento.

En el caso de la fiabilidad no se incluye en las variables mixtas, porque no es posible, a priori, conocer el número de averías que sufrirá el activo y la gravedad de estas. Al igual que la obsolescencia técnica, y valoración técnica. Que no se debe confundir esta última con la valoración técnica que se lleva a cabo cuando se adquiere un nuevo dispositivo médico, ya que en estos casos, dicha valoración, se lleva a cabo en el proceso de contratación del bien, en cualquiera de sus modalidades, y no en el de valoración técnica de la necesidad.

A continuación, se define el detalle de cada una de las variables descritas:

12.5.4.1.1.1. Variables mixtas

CCV = El coste del ciclo de vida se evaluará con la siguiente fórmula:

FORMULACIÓN DEL CCV:

$$CCV = CP + CF + VA + VI + VSE + VEG + C_{Mtto} + C_{F/R/F} + VEE + C_{Eliminación}$$

Donde:

CP **Coste de personal** (coste de empresa) es necesario para operar el activo. No incluido los costes de personal asociados a tareas auxiliares no directamente relacionadas con el equipo, como funciones de los servicios de protección radiológica o radioterápica, servicios de mantenimiento electromédico o general, gestión o dirección.

CF **Coste de formación** (IVA incluido). Este aspecto en la mayoría de las ocasiones se encuentra embebido dentro del valor de adquisición del bien o como prestación complementaria de un servicio. A pesar de este hecho parece esencial que sea posible que se registre el valor de la formación en el uso y mantenimiento por usuarios de los equipos, este aportará, en el futuro, información sobre cuánto cuesta que un determinado dispositivo médico pueda ponerse en marcha en un determinado centro, o como el coste en formación impacta en la producción del equipo, relacionando ambas variables.

VA **Valor de adquisición del bien**, o valor equivalente de inversión por un tercero, en euros (IVA incluido). En este apartado también se incluirán todas las **actualizaciones** que el equipo haya sufrido o pueda preverse que se den en el futuro. Así como, embalajes, transporte, aranceles, impuestos. En los casos que se trate de un **arrendamiento** en esta variable se incluirá la suma total de los pagos que se han producido, o se producirán, a lo largo de todo el contrato de arrendamiento, incluida los importes correspondientes a la ejecución de la opción de compra cuando proceda.

VI **Valor de instalación**, es el importe (IVA incluido) correspondiente a la instalación del equipo, las obras asociadas a su puesta en marcha, la puesta en servicio, calibración y pruebas de aceptación o funcionamiento. Evitando que en el coste de dicha actuación se incluyan otros costes que no tienen relación directa con la puesta en marcha del activo. Pero sí es necesario incluir todos

los medios auxiliares necesarios para la instalación y los equipos periféricos que se incluyan con la misma.

VSE **Valoración de servicios externos**. Esta variable incluirá todos aquellos costes asociados a servicios auxiliares a la prestación principal que da pie al uso del activo. Buen ejemplo de ello puede ser, los **servicios de asistencia sanitaria** prestada por terceros durante el periodo que un equipo se instala o se realiza una obra de adaptación, los servicios complementarios relacionados con fuentes radioactivas, o los servicios relacionados con el control o auditoría de servicios.

VEG **Valor equivalente de garantía**. El coste en euros de la garantía incluida en el equipo. En caso de que este dato no se aporte podrá estimarse en base a un porcentaje de valor nuevo del equipo. Dependiendo de la tecnología podrá oscilar entre el 5 % y el 12 %.

C_{Mtto} **Coste de mantenimiento**. En este apartado además se incluirán conceptos tales como el consumo de algún tipo de producto que requiera el equipo, menos la energía, los fungibles, reactivos y fármacos, como lo puede ser agua para la refrigeración, o cualquier otro que pueda surgir en el futuro y no esté en ningún del resto de variables.

Este apartado también deberá incluir los costes de gestión y monitorización del equipo, actuaciones de primera intervención por personal adiestrado, y posibles derivaciones a terceros si así se contempla en los contractos, por falta de inactividad del equipo principal.

$C_{F/R/F}$ **Coste en fungible/reactivos/fármacos/material de protección** en euros utilizados para un periodo (IVA incluido). Es muy probable que no sea posible obtener el dato de fungible/reactivos/fármacos utilizados por un determinado activo, a no ser que el dispositivo cuente con sistema que contabilice estos elementos. En estos casos habría que apoyarse en la propuesta que realiza el fabricante del activo. Conociendo cuál es el consumo medio de dicho activo en fungibles/reactivos para cada estudio o tratamiento que realiza el equipo, multiplicado por el coste unitario (IVA incluido) de los elementos de un solo uso, y por el número de estudios o tratamiento de un periodo dado.

VEE **Valor equivalente de energía** del activo para un periodo dado. Es muy complicado que un dispositivo médico posea un elemento que mida su

consumo energético durante todo su ciclo de vida, y que además de medirlo lo multiplique por el coste de la energía para cada periodo que el equipo ha estado funcionando. Es por ello por lo que se debe utilizar un método de aproximación. En este apartado también se deberá incluir aquellos equipos externos, o auxiliares, al dispositivo médico, que requiera este para funcionar, como por ejemplo un sistema de refrigeración para equipos como RM, PET o un ALE. En estos casos el valor se incluirá en la fórmula siguiente como consumo medio día total del equipo auxiliar.

Ya sea para conocer el consumo de un activo, y sus elementos auxiliares, para calcular el impacto que tendrá incorporar el mismo, o ya sea porque el activo ya esté instalado y estemos estudiando la posibilidad de renovarlo, deberíamos incorporar, o prever su incorporación, en el sistema de alimentación del dispositivo médico y sus activos auxiliares, si dispone de ellos, de equipos de medida de energía que descarguen la información en un sistema de base de datos. Esta acción solo debería aplicarse en equipos que su consumo energético, o el del medio auxiliar, sean significativos para el gestor. Debiendo prestar especial atención a equipos tales como salas de rayos X o mamógrafos, sobre todo para los casos que no se haya identificado que a priori no es necesario un equipo auxiliar para funcionar, pero durante el montaje se requiere dicho elemento por el fabricante o instalador.

En primer lugar, calcularemos el consumo diario del equipo:

$$E\left(\frac{kWh}{día}\right) = 6 \times E_{max}\,(kWh) \quad + 18 \times E_{en\ espera}\,(kWh) + C_{auxiliar}\left(\frac{kWh}{día}\right)$$

Siendo:

E(kWh/día) Consumo energético diario total del equipo.

E_{max}*(kWh)* Consumo energético del equipo conectado a la red consumiendo la máxima potencia prevista para el dispositivo en kWh.

$E_{en\ espera}$ *(kWh)* Consumo energético del equipo en modo espera de acuerdo con las normas EN 50564:2011 y EC 1275/2008. Se define modo en espera, aquel en que el equipo se halla conectado a la red eléctrica, depende de la energía procedente de dicha red para funcionar según los fines previstos y ejecuta solamente las siguientes funciones, que se pueden

prolongar por un tiempo indefinido: función de reactivación, o función de reactivación y tan solo indicación de función de reactivación habilitada, y/o visualización de información o de estado.

$C_{auxiliar}$ *(kWh)* Consumo energético de un equipo auxiliar, normalmente de refrigeración del dispositivo médico o de climatización del espacio donde opera el dispositivo médico, y este requiere una serie de condiciones ambientes, o de funcionamiento, que por sí mismo no puede proveer.

Siendo el valor equivalente energético:

$$VEE = E\ (kWh/día)\ \times 365\ \times Periodo_{Analizado}\ \times 0.15$$

Si el equipo dispone de baterías y puede funcionar desconectado de la red, se considerará que funciona a máxima potencia 6 horas, que es el tiempo que se estima para completar su carga, y el resto de tiempo, hasta 24 horas, el consumo se entiende 0.

[Esta variable se desarrollará más extensamente en el apartado: RESPONSABILIDAD AMBIENTAL Y ENERGÉTICA DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO de la presente Guía]

$C_{Eliminación}$ **Coste de eliminación del equipo**. En estos casos es probable que dicho coste no se dé ya que será el suministrador del nuevo activo, para los casos de reemplazo, el que asuma el coste de dicha eliminación. Pero, ahora bien, en los casos que se quiera determinar que un equipo se deba dejar de utilizar, y no se pretenda sustituir, se deberá asignar un valor a este factor probablemente a partir de una valoración de mercado. Aunque se deba tener en cuenta, y para determinados dispositivos médicos, que el coste de dicha eliminación los debe asumir el suministrador de dicho equipamiento en base al Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Para ello el equipo no deberá haber estado en contacto, o se sospeche, con elementos infecciosos antes del final del ciclo de vida[127], ni contenga material radiactivo.

Para hacerla más completa, y realista, el resultado de la ecuación del CCV se podrían incluir ciertos factores de indexación a variables económicas que se darán en el futuro, como son el **Índice de Precios de Consumo (IPC), revisión de retribuciones salariales**,

127 Ver apéndice 1. Árbol de decisión: https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/faqsraeev5_tcm30-430277.pdf

y tasas de descuento, en relación con las inversiones realizadas. En los casos que el análisis se realice por una entidad que pueda obtener ingresos a través de la explotación de los activos, deberá incluir un factor relacionado con la **escalada de ingresos**.

Para realizar una formulación más completa del **Coste del Ciclo de Vida (CCV)** existen tres propuestas interesantes a nivel mundial, pero muy complejas en lo relativo a la incorporación de datos:

1. La primera, es la propuesta por la **Comisión Europea**[128], que contempla un modelo para que las entidades públicas en toda la UE, y otros sectores, apliquen el concepto de coste del ciclo de vida (**LCC** por sus siglas en inglés).
   La Comisión Europea (CE) ha desarrollado una serie de herramientas de cálculo del coste del ciclo de vida (LCC) específicas para cada sector cuyo objetivo es facilitar el uso del LCC entre los compradores públicos, de conformidad con el artículo 68 de la Directiva 2014/24/UE y el artículo 83, apartado 2.) de la Directiva 2014/25/UE.
   La herramienta en concreto es una hoja de cálculo que actualmente se ha desarrollado para los siguientes ramos:
   - Ordenadores y monitores.
   - Equipo de imágenes.
   - Iluminación interior.
   - Iluminación exterior.
   - Máquinas expendedoras.

   Es interesante dicha propuesta porque además de desglosar en detalle los distintos costes, incluye el cálculo de costes por los derechos de emisión de CO_2.
2. La segunda propuesta, es la que pertenece al gobierno de la región Victoria[129], en Australia, y en concreto su servicio público de salud. En este caso se adapta concretamente a los dispositivos médicos, y se recogen datos enfocados para poder plantear distintos escenarios que ellos denominan de negocio. Dicha tabla es más completa que la presentada por la CE ya que se solicita recoger otros datos, como arrendamientos, servicios sanitarios complementarios, y se tiene en cuenta la tasa de amortización de los bienes, así como la tasa de descuento para un periodo de 10 años.

128 https://green-business.ec.europa.eu/green-public-procurement/life-cycle-costing_en
129 https://www.health.vic.gov.au/publications/medical-equipment-asset-management-framework

3. Y la tercera, es la que plantea el Gobierno de Nueva Zelanda, que en su web de Adquisiciones aporta una tabla que es útil para determinar el coste total de propiedad, que en inglés responde al acrónimo TCO (*Total Cost of Ownership*), y que en nuestro caso le hemos atribuido el acrónimo TCV (Total Coste ciclo de Vida). Esta tabla está disponible en enlace: https://bit.ly/NZ_TCO_Calculator y está asociada a la guía: https://bit.ly/NZ_TCO_Guide.

D = La disponibilidad vendrá representada por la fórmula y se medirá como el valor medio para un periodo dado:

$$PDE\left(\%\right) = 100x\frac{TRD}{(TTD - TMN)}$$

Donde:

- **Tiempo Real Disponible (TRD)**: es el número de horas de funcionamiento efectivo del dispositivo o instalación, sin interrupciones, medido durante un periodo de tiempo determinado.
- **Tiempo Teórico Disponible (TTD)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo debería estar funcionando o en condiciones de uso, en un determinado periodo de tiempo.
- **Tiempo Mantenimiento No Correctivo (TMN)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo de tiempo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales.

Esta variable puede verse desarrollada en el apartado: Configurar contratos de mantenimiento.

IUS = La intensidad de uso, o productividad, participará en la fórmula de forma logarítmica. Determina claramente el impacto que posee en la actividad asistencial la respuesta que un determinado activo ofrezca a nivel de fiabilidad y disponibilidad.

La actividad se registrará en el algoritmo en valores enteros para un determinado periodo, multiplicada por 100 y redondeando a 2 decimales.

Para que esta variable pueda participar en la ecuación, en primer lugar, los dispositivos que posean una funcionalidad similar a la que se quiere incorporar con el nuevo dispositivo, han de cumplir con el estándar de producción que se

haya fijado para el mismo. En caso contrario deberá contar con una motivación que explique por qué razón no es posible alcanzar dicho nivel productivo.

Lo podemos entender mejor con un ejemplo, si la producción estándar de un TAC, que posee una intensidad de uso media (12 horas de uso al día) de 8.000 estudios/año, la variable **IUS** no podría utilizarse en la ecuación si el valor del equipo, o equipos existentes (con los que se compara el nuevo equipo), no alcanza el citado valor.

Y la fórmula propuesta sería:

IUS = Logaritmo base 10 (Número estudios/año) * 100

RIE = Riesgo según clasificación de producto sanitario, en el ordenamiento jurídico europeo, obteniendo la propuesta, la siguiente puntuación en función que el producto pertenezca a un grupo u a otro:

RIESGO	VALOR
Equipo Clase I	1
Equipo Clase IIa	10
Equipo Clase IIb	50
Equipo Clase III	100

Tabla 10. Clasificación del producto sanitario en función del riesgo.

Y en el dividendo de la ecuación se situarán las variables siguientes:

ACTU = Actualización del equipo se refiere a que existe la posibilidad que elementos del equipo de tipo mecánico, neumático, eléctrico, electrónico, de hardware o de software, puedan cambiarse por otros que poseen una prestación mejorada frente a la actual prestación. También si corrigen algún tipo de error o eliminan algún tipo de riesgo. En el caso que la respuesta afirmativa a esta acción, la puntuación que se propone asignar es de **10**, en caso contrario será de un **1**.

RDUN = La redundancia se refiere a la existencia de un equipo, o conjunto de equipos, que puedan asumir la carga de trabajo de un activo durante un periodo determinado. Esta situación puntuará en la fórmula con el valor **10**, y si no existe dicha posibilidad obtendrá el valor **5**.

12.5.4.1.1.2. Variables retrospectivas

FIC = La Falta de interoperabilidad, se producirá cuando el **software** que aloje el activo no permita la **interoperabilidad** con el resto de SI de la organización. Siendo el valor que adquirirá de **50**.

FCY = Fallo de ciberseguridad, se producirá cuando el **software** presente algún tipo de **amenaza o vulnerabilidad** del tipo medio o alto, según el Esquema Nacional de Seguridad. Y que dicho riesgo no posea una solución (parche o actualización). Siendo la asignación de puntos **200** si se da esta circunstancia.

F = La fiabilidad se representa como el **número de averías en un periodo** (=Frecuencia) x **valor medio de la gravedad de las paradas.** En el número de averías se incluirán los fallos que provoque el funcionamiento limitado del equipo.

El término **gravedad** se clasificará para cada avería de la siguiente forma:

GRAVEDAD	VALOR
La parada del equipo paraliza la atención al paciente, pero existe un equipo de sustitución o es posible el reparto de carga con otros equipos	1
El equipo presenta un comportamiento anormal sin que se produzca parada del mismo, y no existe equipo de sustitución	2
La parada del equipo paraliza la atención al paciente	5

Tabla 11. Tabla de gravedad de paradas

NOTA: Si tras una avería o fallo que pueda clasificarse con los valores 1 o 2, el tiempo transcurrido en resolver el problema provoca que la valoración pase a 5, se modificará la gravedad del incidente.

OBS = Obsolescencia técnica será un factor que se incluirá cuando el equipo cuente con una declaración formal del fabricante que declare una de las siguientes fechas que se han obtenido de una guía de buenas prácticas (European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries (COCIR) 2013):

End Of Production (EOP): Es la fecha del último producto producido de un determinado modelo, a partir del cual se abre un periodo por el cual, probablemente, solo existen repuestos del equipo por un periodo dado de tiempo, no encontrándose en la experiencia más de 5 años. A partir de este tipo, probablemente, no existe soporte a actualizaciones, lo que complica especialmente el mantenimiento del software producto sanitario.

End Of Life (EOL): Es la fecha que define el final del mantenimiento, en términos de mantenimiento definido bajo unos estándares previsibles, entrando en una fase de mantenimiento incierto. También define el fin del desarrollo de ingeniería del producto, así como de mejoras adicionales por parte del fabricante.

End Of Service (EOS): Es la fecha que define el fin definitivo del soporte por parte del fabricante.

Out Of Use (OOU): La fecha que define el final real de uso de un dispositivo porque ya no cumple con los requisitos mínimos esenciales de seguridad o ya no satisface las necesidades clínicas y no debe volver a usarse.

Puede entenderse mejor la relación de fechas propuestas viendo el siguiente gráfico:[130]

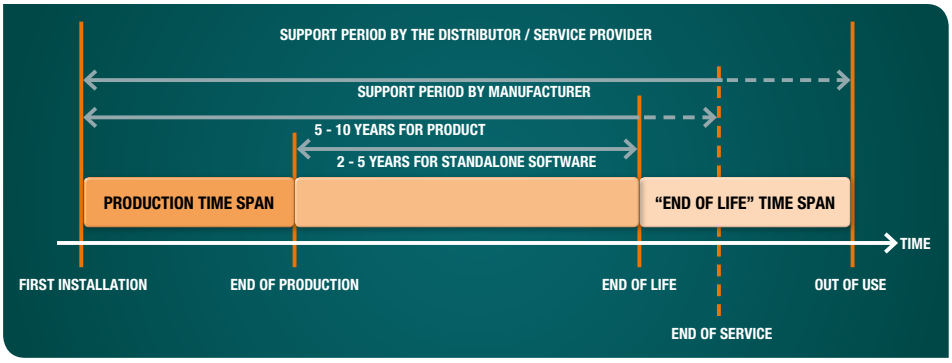


Gráfico 33. Hitos de la vida útil de un equipo médico. Fuente: COCIR 2013.

Sin embargo, en 2024, COCIR, ha editado una nueva guía sobre mantenimiento de equipamiento médico (2024), de cara a la gestión del mantenimiento que solo distingue dos estados:

Final de Soporte, equivalente al EOL anterior, y **Final de Servicio** que es equivalente al EOS anterior.

Para estas distintas situaciones, o fechas, la puntuación que las define podría ser la siguiente:

130 PRODUCTION TIME SPAN: Lapso de producción. YEARS FOR STANDALONE SOFTWARE: Años para software independiente.

OBSOLESCENCIA	VALOR
Producto bajo soporte de fabricante	0
Fin de producción (EOP)	25
Fin de soporte (EOL)	200
Fin de servicio (EOS)	300
Fuera de uso (OOU)	500

Tabla 12. Valores por obsolescencia.

VAT = Valoración técnica se refiere al **dictamen** que realizará un servicio de electromedicina en el cual indica el estado del equipo en cuestión, adquiriendo el valor de **500** si dicho dictamen es negativo, y el valor de **200** si el dictamen permite que el equipo continue funcionando, pero con observaciones. De igual forma actuará la puntuación cuando el informe sea realizado, en su caso, por servicios de protección radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR).

Siendo la formulación propuesta del índice Valor Sintético Técnico-Económico (VSTE) la siguiente:

FORMULACIÓN DEL VSTE:

Análisis retrospectivos:

$$VSTE = \frac{(Log\,(CCV)x100) + D + (log\,(IUS)x100) + RIE + FIC + FCY + F + OBS + VAT}{RDUN + ACTU}$$

Análisis prospectivos:

$$VSTE = \frac{(Log\,(CCV)x100) + D + RIE + (log\,(IUS)x100)}{RDUN + ACTU}$$

Nota: El factor **D** se incluirá en la fórmula con el valor absoluto del porcentaje, esto es, si el valor obtenido de la fórmula es 98 % el valor a indicar es 98.

12.5.4.1.2. Valor Sintético Asistencial

VSA = Valor Sintético Asistencial. Supone un principalmente un valor cualitativo, que se categoriza para que pueda devolver valores cuantitativos a partir de las variables siguientes. Estas variables se han agrupado a su vez en mixtas (retrospectivas y prospectivas), y retrospectivas:

A. MIXTAS:
   2. Criticidad clínica del diagnóstico o tratamiento.
   3. Disponibilidad de nuevas tecnologías.
   4. Innovación.
   5. Homogenización de la tecnología, que permita la equidad, cohesión y acceso de la población.
   6. Resultados.
   7. Población.

B. RETROSPECTIVAS:
   8. Seguridad del paciente.
   9. Obsolescencia clínica.

A continuación, se define el detalle de cada una de las variables descritas:

12.5.4.1.2.1. Variables mixtas

CCA = La criticidad clínica del activo para el diagnóstico o el tratamiento, vendrá dada por una valoración cualitativa de las personas especialistas en el área de conocimiento clínico donde el activo va a operar y para ello se utilizará la siguiente tabla de valoración y fórmula:

CRITICIDAD CLÍNICA	VALOR
Sin criticidad	0
Tiene impacto en una determinada patología	100
Tiene impacto en un conjunto de patologías	200
Tiene impactos positivos en resultados en salud, en programas de salud o en planes integrales de salud	500

Tabla 13. Valores por criticidad clínica.

NOTAS 1:

1. Necesariamente la puntuación que se le otorgue a un activo deberá venir acompañada de una motivación de por qué se le ha asignado la misma.
2. Por otro lado, se aconseja que la valoración de este apartado sea asignada por más de un profesional, que no tengan relación directa entre ellos.

$$CCA = Valor + \left(Valor\ x\ N^{o}\ de\ evualuadores^{2}\right)\ x\ 0{,}1$$

NOTAS 2:

1. El número de evaluadores se eleva a 2, debido a la importancia que ofrece que se asigne una puntuación en base a más de un criterio profesional.

DISPC = La disponibilidad de nuevas tecnologías médicas es un término que es difícil de medir, ya que pueden variar según diversos factores, como la infraestructura de salud de un país, la inversión en investigación y desarrollo, las políticas de salud pública, la capacitación del personal médico y la capacidad de pago de los pacientes. En algunos casos, estas tecnologías pueden estar fácilmente disponibles en centros médicos de primer nivel en países desarrollados, mientras pueden ser más difíciles de acceder en áreas rurales o en países en desarrollo.

La disponibilidad de nuevas tecnologías médicas puede tener un impacto significativo en la calidad de la atención médica y en los resultados de salud de los pacientes. Sin embargo, también plantea desafíos relacionados con la equidad en el acceso, los costos y la necesidad de una evaluación cuidadosa de la efectividad y la seguridad de estas tecnologías antes de su adopción generalizada.

Este alcance es abstracto, y por tanto es necesario buscar formas de transformarlo en términos cuantitativos. Para esto se opta por hacerlo mediante la definición de dos aspectos: uno de ellos el que se refiere a la tecnología sanitaria que posee la suficiente madurez, en lo que respuesta clínica se refiere (bien porque existe suficiente evidencia científica, o porque la tecnología en si misma aporte una mejora frente a otras técnicas -p.ej. electrobisturí o laparoscopia-). El segundo aspecto, puede tratar de la accesibilidad que ofrece el mercado de dicha tecnología, o lo que es lo mismo, si existe o no suficiente competencia. En este sentido es muy complejo su valoración ya que no es posible conocer todas las opciones que ofrece el mercado para dar respuesta a una determinada necesidad clínica, o bien la ventaja que puede tener un dispositivo médico tal vez se ciña a una función del equipo, y no a su totalidad. También puede que

no exista suficiente evidencia científica que haga que el dispositivo muestre una ventaja frente a la medida que se esté utilizando. Pero para poder transformar este término a valores cuantitativos, y así participar en la toma de decisiones, se ha determinado que los valores de mayor puntuación corresponderán a aquellas tecnologías que cuentan con mayor madurez en el mercado y mayor competencia.

INNO = La innovación tecnológica se refiere al proceso mediante el cual se desarrollan, mejoran o aplican nuevas tecnologías para resolver problemas de salud, crear productos o servicios más eficientes, o bien generar nuevas oportunidades en el ámbito clínico. Implica la introducción de nuevas ideas, métodos o dispositivos que cambian la forma en que se hacen las cosas.

La innovación tecnológica médica puede manifestarse de diversas maneras, como la creación de nuevos dispositivos, la mejora de los existentes, la optimización de procesos, la introducción de nuevos modelos de negocio basados en tecnología, o la aplicación de nuevas técnicas de producción entre otros. Todo este abanico de posibilidades hace muy complejo establecer un elemento de medida a lo que elementos cuantitativos se refiere, por lo que se propone que, y al igual que se ha propuesto con la variable relativa a la *criticidad clínica del activo* (CCA), requerir informe motivado de personas expertas en la materia. Estos profesionales expertos previamente deberán haber realizado un análisis del estado del arte, y de la evidencia científica de la tecnología a analizar, para poder emitir un juicio de valor sobre si la tecnología que se evalúa es innovadora o no.

A continuación, proponemos un modelo basado en un informe de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña -AQUAS- (Bigorra Llosas y al 2007), titulado *Desarrollo de un sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina*, donde establece un escalado para el grado de innovación y mercado potencial de los productos sanitarios.

NIVEL	TIPO DE INNOVACIÓN	DESCRIPCIÓN	VALOR
Nivel 1	**Disruptiva / Radical / Novedad**	No existe nada similar. Clara novedad. Cambia el paradigma de diagnóstico o tratamiento. Ayuda a diagnostica una enfermedad antes no detectable, o permite un tratamiento con efectos en salud inmediatos o al corto plazo. Resuelve un problema/enfermedad que no se resuelve de otra manera.	200
Nivel 2	**Sustancial**	Mejora sustancial de algo que ya existe, y mejora de forma significativa en eficacia clínica o seguridad el estándar existente. Resuelve un problema/enfermedad que ya se resuelve de otra manera.	100
Nivel 3	**Moderada**	Ligera mejora sobre algo que ya existe, y mejora incremental en eficacia o reducción de efectos adversos, sobre la tecnología estándar. Resuelve un problema trivial, no una enfermedad.	50
Nivel 4	**Nula**	Claramente no es una novedad.	0

Tabla 14. Valores por innovación del producto.

Para poder ubicar un determinado equipo o software producto sanitario, en esta escala, es necesario que la misma cuente con suficiente evidencia científica, desde la perspectiva de la ETS.

HOMO = La homogenización de la tecnología, en el caso que nos ocupa, será aquella variable que mide tanto, en el análisis de una tecnología existente como para proponer una nueva incorporación de dispositivo, el cómo el dispositivo analizado permite una mayor homogeneización de la tecnología médica en el sistema sanitario o grupo empresarial. También podemos denominar a este proceso como **armonización de la tecnología**, esto permitirá una mayor **equidad**, **accesibilidad** y **cohesión de la población** a una determinada tecnología, así como un mayor flujo de los profesionales que puedan conocer cómo se utiliza el dispositivo analizado.

HOMOGENIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VALOR
El sistema de salud no cuenta con más dispositivos del mismo tipo como el analizado	0
El sistema de salud cuenta con dispositivos del mismo tipo que el analizado en un radio de acción mayor a 100 Km.	50
El sistema de salud cuenta con dispositivos del mismo tipo que el analizado en un radio de acción menor o igual a 100 Km.	100
El sistema de salud cuenta con dispositivos del mismo tipo que el analizado en un radio de acción menor a 15 Km[131].	200
El sistema de salud cuenta con más dispositivos del mismo tipo que el analizado para cada hospital, área, distrito, o campus.	500

Tabla 15. Valores por homogeneización de la tecnología.

Existe una forma diferente de ver cómo la homogenización de la tecnología es más conveniente para una determinada organización, y ésta es que un determinado centro posea la citada tecnología y se establezcan mecanismos y medios suficientes para que no se perciba por la población a atender como una falta de equidad, accesibilidad o cohesión. En este caso, y siempre que claramente motivado (mediante informe que incluya el desarrollo de procedimiento de trabajo -protocolos-, medios con los que se cuenta, fuentes de la que bebe, modelo de gobernanza, sistema de información y decisión, análisis de riesgos, y evaluación), la puntuación a asignar a la propuesta será de **500 puntos**.

RESUL = El término 'Resultados' se refiere a **resultados en salud**. Y en este caso se le asignará una cantidad de **1.000 puntos**, por cada indicador medible en el que el dispositivo analizado posee un peso relevante en la consecución de este, y siempre que los sistemas de información aportados para realizar el seguimiento de dicho indicador sean fiables.

Y en el dividendo de la ecuación se situarán la variable:

P = El término 'Población' se refiere a la cantidad potencial de individuos afectados por el activo analizado, y dicho número será divido por la cantidad de 100.000 para

131 Distancia obtenida de multiplicar la velocidad media de 80 Km/h de un vehículo de urgencias, que transporta a un paciente que requiere ser atendido en un tiempo menor de 15 minutos, teniendo en cuenta el tiempo que tarda el vehículo en llegar al lugar que se encuentra el paciente (p.ej. debido a aviso por sospecha de ICTUS).

obtener un valor que permita que el numerador de la ecuación tenga un peso comparable con el Valor Sintético Técnico-Económico.

Para esta variable es muy importante tener en cuenta los factores equidad y accesibilidad, ya que es posible que centros de pequeño tamaño, o que atienden a una población reducida se vean perjudicados por este modelo de decisión. Para estos casos, la variable predominante es **HOMO**, que se multiplicará por los índices de la siguiente tabla:

ÍNDICE MULTIPLICADOR HOMO	POBLACIÓN ATENDIDA POR EL DISPOSITIVO (habitantes)
x 40	<= 10.000
x 30	> 10.000 <= 15.000
x 20	> 15.000 <= 20.000
x 10	> 20.000 <= 30.000
x 5	> 30.000 <= 50.000
x 1	> 50.000

Tabla 16. Índices multiplicadores en función de la población.

12.5.4.1.2.2. Variables retrospectivas

SP = Seguridad del paciente es un factor que tiene más relación con la respuesta técnica que posee el equipo (averías, emisión de radiaciones anormales, fallos intermitentes, etc.), más que con una evaluación clínica, pero en ocasiones el diseño del equipo, o la forma en cómo debe utilizarse produce, o puede producir situaciones de riesgo en pacientes, aun cuando el producto cuenta con todas las autorizaciones para operar. En estos casos la puntuación a dar al activo en función de los accidentes o incidentes que haya creado o pueda crear, es la siguiente:

ACCIDENTE E INCIDENTE	VALOR
Sin incidentes	0
Incidentes sin daños relevantes para el paciente, o usuario, que se haya provocado por un inadecuado diseño del equipo, una inadecuada explicación en el manual de uso, o un proceso de trabajo que pueda producir algún tipo de confusión.	100
Accidentes con daños sobre el paciente, o usuario, en los que el equipo haya estado implicado, pero no ha sido provocad por este.	200
Accidentes con causa de muerte del paciente, o usuario, en los que el equipo haya estado implicado, pero no ha sido provocado por este.	500
Accidentes con daños o causa de muerte del paciente, o usuario, en los que el equipo haya estado implicado, y lo haya provocado el mismo.	1000

Tabla 17. Valores correspondientes a accidentes e incidentes.

OBSC = La obsolescencia clínica se medirá en función de la opinión de las personas, de perfil clínico, que emitirán un juicio de valor motivado, tras el cual asignarán una puntuación en base a la siguiente tabla:

OBSOLESCENCIA CLÍNICA	VALOR
No obsoleto	0
El equipo no aporta la información suficiente para realizar un diagnóstico o llevar a cabo un tratamiento	100
El equipo no posee la capacidad para realizar un determinado diagnóstico o tratamiento incluido en la cartera de servicio del centro.	200
El equipo no posee la capacidad para realizar varios diagnósticos o tratamientos incluidos en la cartera de servicio del centro.	500

Tabla 18. Valores por obsolescencia clínica.

NOTA: Si se pretende analizar diagnósticos o tratamientos no incluidos en la cartera de servicio del centro, no se deberá realizar por esta vía sino por la variable de 'Innovación'.

Siendo la formulación propuesta del índice **Valor Sintético Asistencial (VSA)** la siguiente:

FORMULACIÓN DEL VSA:

Análisis retrospectivos:

$$VSA = \frac{(CCA + DISPC + INNO + HOMO + RESUL) + (SP + OBSC)}{\left(\frac{1}{Px10^{-6}}\right)}$$

Análisis prospectivos:

$$VSA = \frac{(CCA + DISPC + INNO + HOMO + RESUL)}{\left(\frac{1}{Px10^{-6}}\right)}$$

12.5.4.1.3. Valor Político-Social

VPS = Valor Político-Social. En este caso es una variable de aplicación retrospectiva y prospectiva de carácter dicotómico: **Sí** o **No**. La decisión política es una variable de carácter claramente cualitativa, y basada en juicios de valor, y por tanto más complejo resulta asignar un valor cuantitativo para que pueda participar en la ecuación de una forma equilibrada. Pero sí podemos convertir esta variable en un elemento definitivo de decisión para la incorporación del activo, en aquellas actuaciones que se encuentren entre las que mejor valoración obtengan, tanto del el índice VSTE como del VSA.

Y esta decisión podría basarse en que el dispositivo médico analizado dé respuesta a un aspecto incluido en el programa electoral del partido gobernante, o es sometido a la decisión de una junta general de accionistas y esta lo acepta, o es una decisión discrecional de la persona propietaria de la organización sanitaria. La propuesta que cumplieran alguna de estas condiciones se pondría por delante de aquellas que tengan un peso similar, pero sin dicha condición, y de este modo permita distinguir múltiples decisiones cuando estas se encuentran muy cercanas en puntuación, en relación con el VSE y el VSA.

12.5.4.1.4. Resultados

De la combinación de los dos valores sintéticos y la variable político-social, resultar una gráfica de esferas, donde el tamaño de la esfera es el valor de mercado del activo a la fecha del análisis. Esta medida de representación nos ayudará a entender también el impacto de la decisión en términos económicos.

La SEEIC ha desarrollado una tabla con valores ficticios donde se reflejando las tres variables y el valor económico estimado del activo. Donde no se distingue entre equipos de sustitución, de ampliación o de innovación. Por lo que se podría desarrollar otras tablas distinguiendo los índices IPS, IPA e IPI que vimos en el apartado Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico.

EQUIPO	Importe económico compra	VSE	VSA
Desfibrilador semiautomático de Transporte Coronarias	117.602,60	66,00	75,00
Desfibrilador semiautomático de UCI Pediatria	115.901,80	115,00	83,00
Desfibrilador semiautomático de UCI Coronarias	126.802,80	155,00	95,00
Ventilador no invasivo C. Coronaria	367.249,00	107,00	124,00
Ventilador volumétrico invasiva de UCI	546.250,00	131,00	142,00
Digital directo de techo de Radiodiagnóstico	449.000,00	149,00	150,00
Ecocardio C. Coronaria de C. Coronarias	94.723,20	119,00	121,00
Ecógrafo Aplicaciones especiales(Urologia) de Urologia	76.500,00	185,00	127,00
Ecografo de flujo (by-pass cardiaco) de C. Cardiaca	65.186,00	71,00	100,00
Ecografo Doppler de Radiodiagnóstico	62.400,00	175,00	136,00
Ecógrafo Mama de Radiodiagnóstico	105.371,75	117,00	94,00
Ecografo portátil S. Urgencias de Urgencias	42.000,00	83,00	119,00
Ecógrafos UGC Anestesia de Anestesia	70.400,00	155,00	58,00
SPECT-CT doble cabezal de Medicina Nuclear	3.834.900,00	128,00	125,00
Radioquirurgico de Bloque Quirurgico	107.000,00	206,00	55,00
RM articular de Radiodiagnóstico	1.110.000,00	68,00	68,00
RM 1,5 T de Radiodiagnóstico	1.268.000,00	86,00	51,00
RM 3 T de HRT	3.306.133,34	122,00	117,00

Tabla 19. Resultado de VSE, VSA y VPS, a partir de datos ficticios.

La anterior tabla da como resultado la siguiente gráfica de esferas:

Gráfico 34. Representación gráfica de la posición de un activo para la toma de decisiones, sombreando la zona que recoge los activos que deberían ser los primeros en ser incorporados a la organización.

12.5.4.1.5. Conclusiones

A la vista del resultado de la gráfica anterior podría determinarse que aquel equipamiento que se encuentra en el cuadrante superior derecho es aquel que en primer lugar debería adquirirse, y en caso de no existir recursos humanos o económicos para incorporar todos los seleccionados, pondremos en valor la variable político-social.

Pero la realidad no se basa solo en algoritmos y gráficas, y sobre todo, si la decisión que se ha de tomar afecta a cómo las organizaciones viven, se gestionan, y qué objetivos buscan con su desempeño. Por lo que esta metodología propuesta debería ser una ayuda a la toma de decisión, pero ésta nunca deberá quedar supeditada únicamente a un algoritmo, sino que la decisión última debe basarse en el criterio de personas que asuman la responsabilidad de dicha decisión, y, por qué no, la gloria del éxito que la misma genere.

12.5.5. Desarrollar un plan de adquisiciones

Las adquisiciones de PSANI se pueden realizar de múltiples formas, y existen guías prestigiosas dedicadas a exponer modelos en este sentido.

El plan de adquisiciones debe ser coherente con el modelo de uso o negocio aprobado e implementar el modelo acordado.

Los servicios de salud tienen una serie de opciones para adquirir equipos que incluyen:

- **Compra directa**, utilizando financiación propia (autofinanciada para el ámbito público, o capital social para el ámbito privado), o ajena (p.ej. Fondos Europeos, donaciones filantrópicas, fondos de inversión, etc.). Además, del potencial beneficio que pueda obtenerse al eliminar el equipo reemplazado, por enajenación o por venta de componentes del equipo que posean valor en el mercado.
- Un **arrendamiento operativo**. Entendiendo como tal al pago recurrente por un periodo de tiempo, mientras se use el activo, que incluye normalmente el gasto asociado al mantenimiento, reparaciones del equipo o seguros, y que tras la finalización de este no es posible ejercer una opción de compra porque el valor que se ha abonado por el equipo, durante el periodo de arrendamiento, no alcanza la totalidad del valor de este (se puede utilizar como orientación el 70%). Contablemente se registrará este coste como si se tratase de un gasto corriente en el ámbito público. De similares características al arrendamiento operativo, pero con la posibilidad de transmitir la propiedad del arrendador al arrendatario con o sin opción de compra, está el **arrendamiento financiero**. Este puede no incluir el mantenimiento del bien durante el periodo de arrendamiento, aunque se puede sustituir por una garantía ampliada durante todo el periodo del arrendamiento. Contablemente se registrará este coste como si se tratase de una adquisición o compra a crédito, para el ámbito público, y se contabilizaría este dentro del capítulo denominado seis.
- Un **contrato de servicio** con un operador económico.

En el caso de posibles donaciones se deben establecer claramente las responsabilidades de la transferencia del bien, cuando la donación se trate de un bien material, gestión de la operación y mantenimiento de los activos, la posible utilización de fungibles de carácter exclusivo.

El plan de adquisiciones debería alinearse con cualquier acuerdo de compras específico que el estado celebre con la participación de los servicios de salud.

Existen otros modelos de contratación que resultan necesarios aplicar en función del momento económico y social del momento. En este sentido, existen organizaciones que intentan orientar a sus clientes para que pongan en marcha ciertas estrategias de contratación que mejor se adapten a sus necesidades, en función de su capacidad de

endeudamiento. Un buen ejemplo de esta propuesta es la guía que editó FENIN en el año 2023 titulada *Guía de Compra Pública Eficiente de Tecnología Sanitaria*, actualizando la misma en marzo de 2024[132], y que recoge, a partir de la opinión de múltiples expertos en la materia, aquellos requisitos que pueden hacer una contratación más flexible, y mejor adaptada a la realidad del mundo sanitario. Y que bien puede ayudar a una incorporación de bienes equipos a nuestras organizaciones, con modelos tan variados como los servicios de disponibilidad, de rendimiento, de pago por uso, pago por determinación analítica, cesiones por uso de material exclusivo, o como el de las centrales de compra, que buscan unificar criterios para disminuir los costes de adquisición o de operación.

12.5.6. El proceso de contratación

En todo proceso de contratación, lo primero que se debe establecer es **qué necesita**, y **por qué** razón **es o no es posible** llevarlo a cabo por la entidad que contrata **por sus propios medios**. Esto debe especificarse mediante una memoria o informe que detalle qué se desea realizar y **por qué ha surgido la necesidad**. Estos principios se explican de manera efectiva en un documento desarrollado por una de fundaciones dependientes del National Health Service (NHS) británico, en concreto, por la desarrollada en los Hospitales de formación Doncaster y Bassetlaw, titulado: Policy and guidance for the procurement of goods, services and works (procurement policy) (National Health Service (NHS); Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. 2020). Este documento plantea una serie de normas generales para una contratación satisfactoria de suministros, servicios y obras.

Es importante establecer las especificaciones técnicas o funcionales mínimas para solicitar una respuesta técnico-económica del mercado; de lo contrario, se obtendrán propuestas dispares y no comparables. Si desconocemos **cómo** dar respuesta a las necesidades, al menos se debe establecer una estructura de solicitud para que la oferta recibida sea útil en un posterior proceso de contratación. Para alcanzar este objetivo, la estructura de nuestro modelo de contratación deberá estar compuesto de:

1. Denominación de lo que deseamos contratar.
2. Alcance (cantidad, plazo -ejecución y duración-, suministro, instalación, asesoramiento, obras, servicio, mantenimiento, material fungible, accesorios, formación, fin de vida útil, baja).
3. Detalle de la funcionalidad principal.
4. Detalle de las funcionalidades secundarias.

132 https://www.fenin.es/resources/publicaciones/1071

5. Especificaciones técnicas, de menor a mayor detalle.
6. Especificaciones para valorar la oferta, y criterios de selección.
7. Solvencia técnica y financiera que se va a exigir.
8. Estructuración de los costes de la oferta, incluyendo costes directos, indirectos, gastos generales, de estructura y beneficio industrial.
9. Solicitud de información acerca de si las propuestas remitidas son confidenciales o no.

Para algunos proyectos complejos, o para la incorporación de tecnología de última generación, no es sencillo recabar la información que se describe en el párrafo anterior, por lo que en ocasiones tenemos que llevar a cabo un análisis de mercado con una evaluación comparativa, donde exploremos el estado del arte, evaluemos variables financieras y económicas, sociales, ambientales y digitales. Donde podemos indagar cuestiones relativas a la gestión de personas, convenios, y subrogaciones, y sobre todo donde podamos exponer propuestas innovadoras para conocer si el mercado está interesado en acogerlas.

En el ámbito público, la figura que da respuesta a esta metodología es la **Consulta Preliminar de Mercado (CPM),** recogida en el artículo 115 de la Ley 9/2017[133], en el caso de la contratación pública española. Este mecanismo consiste, fundamentalmente, en una consulta a las partes interesadas, no limitándose únicamente a interesados mercantiles, que serán actores clave en los procesos principales de contratación. El objetivo es elaborar un expediente de contratación que contemple todas las demandas de las partes involucradas, respetando los principios de transparencia, libre concurrencia, igualdad de trato, no discriminación y proporcionalidad.

Las consultas deben realizarse en todos los niveles: a los destinatarios de los servicios (consultas internas), a los proveedores potenciales (consultas externas) y al resto de partes interesadas, como las organizaciones del tercer sector. Este proceso cuenta con un marco flexible, pero exige ciertas precauciones básicas, como respetar la confidencialidad de las partes, dar respuesta a las demandas de los participantes (ya sea incorporándolas a los pliegos o justificando su exclusión) y, al final del proceso, se deberá publicar un informe con el resultado de la consulta, que se integre en el expediente resultante.

133 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Algunos ejemplos de éxito de estas CPM son los que se pueden consultar en los enlaces siguientes:

1. 5103/23 Acuerdo Marco de servicio de mantenimiento de equipamiento electromédico de alta tecnología: https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle.jsf?idExpediente=000000126482

2. Consulta para la incorporación de PET-TAC digitales en el SAS. Pago por uso (esta consulta se realizó para licitar solo PET-TAC, pero luego se incluyeron estos equipos en el AM 1010/2021). https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle.jsf?idExpediente=000000196835

3. 1012/22 Servicio de gestión de la reserva estratégica de equipamiento: https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle.jsf?idExpediente=20

4. 1001/23 AM de suministro de equipamiento para atención primaria y especialidades en centros sanitarios dependientes del Servicio Andaluz de Salud: https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle.jsf?idExpediente=61

Dentro de los sistemas de racionalización de la contratación del sector público (Ley 9/2017), existe una herramienta que puede resultar muy útil, y se trata de los **sistemas dinámicos de adquisición** (SDA), la cual se recoge en la citada norma legislativa, en su sección tercera, y que existe un documento donde se explica de forma clara cómo puede utilizarse dicho sistema, que se denomina: **Guía orientativa para la implantación de los sistemas dinámicos de adquisición**, que editó en Ministerio de Defensa en el año 2022, y que se puede consultar en el enlace:

https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/694738bd-88b2-4ccb-a85e-52ba05707adc/DOC20220316104829CIG+2_22++GUIA+SDA.PDF?MOD=AJPERES

Nota: El enlace indicado no lleva a un lugar valido en el momento de edición de este documento, anteriormente sí estaba habilitado el enlace. El documento al que se refiere el párrafo anterior no ha sido posible localizarlo, pero si escribe a seeic@seeic.org puede facilitarle una copia en pdf de la edición que en otro momento era pública.

Es importante establecer un diálogo entre las autoridades adjudicatarias, o propiedad, y los operadores económicos, más allá de una mera comunicación formal, ya que esto fomentará:

1. Ayudar a los proveedores a mejorar su desempeño.
2. Ofrecer a los licitadores algún tipo de beneficio no económico por el tiempo y esfuerzo en la preparación de las ofertas.
3. Establecer una reputación del poder adjudicador como ente justo, honesto y ético.

Estas condiciones se deberán dar, especialmente para el ámbito público, los principios rectores de igualdad de trato, no discriminación, transparencia, proporcionalidad e integridad. Buscando siempre alcanzar la eficiencia en el gasto público.

Este diálogo debe contener ciertas precauciones, como evitar que la presión comercial de la industria, mediante actividades o visitas durante o inmediatamente antes de cualquier proceso de licitación, pueda crear un conflicto de intereses, real o percibido, para quienes tienen que tomar la decisión de adquisición.

En este sentido, es muy usual en el ámbito de la adquisición de dispositivos médicos, que quienes deben decidir asistan a pruebas de equipo o demostraciones patrocinadas comercialmente, para las cuales debería tenerse en cuenta:

- Que exista algún tipo de acuerdo, convenio o contrato que permita llevar a cabo la citada prueba.
- Que se establezca previamente la forma en que se evaluará la prueba.
- Que se registren todas las pruebas que se lleven a cabo en la organización de salud. Esto evitará duplicidades y un repositorio de información valiosa.
- Que las pruebas se realicen de forma controlada y transparente.
- Que el producto en cuestión cumpla con las normas de seguridad que le aplican.
- El cómo se deben proporcionar las muestras y cómo manipularlas.
- Que se detalle un protocolo para devolver los productos utilizados, y no utilizados, después del periodo de prueba.

Adicionalmente, ante cualquier prueba de producto, se deberían considerar y registrar los siguientes puntos:

- Cómo y dónde se llevará a cabo la prueba.
- Cómo se financiará la prueba.
- Cómo se deben proporcionar las muestras.
- Cuánto tiempo durará la prueba, piloto o préstamo.

- Qué personal es necesario involucrar (tanto del proveedor como de cliente).
- Cuáles son las normas de seguridad y estándares de calidad vigentes.
- Si es necesario tener en cuenta otros criterios (por ejemplo, la manejabilidad, la facilidad de limpieza, la envolvente, tiempos de respuestas, resultados esperados de algoritmos, sensibilidad, especificidad, etc.).
- Si existe alguna condición por la que el proveedor no deba participar en la prueba.
- Si hubiera implicaciones para los contratos y acuerdos de compra existentes.
- Cómo se difundirán los resultados de la prueba.

Es **importante** tener en cuenta que, bajo ninguna circunstancia, se debe entregar un equipo médico directamente a un área asistencial sin el conocimiento previo del departamento de los servicios técnicos electromédicos o de ingeniería clínica. Ya que, además de la falta del imprescindible registro técnico de aceptación y puesta en marcha, podría suponer una grave falla de seguridad que, si provoca daños en el paciente, o la muerte, con el equipo no controlado, tendría fatales consecuencias para la organización.

Finalmente, los factores que deben considerarse al seleccionar un contratista deberán incluir: disponibilidad de este, coste que supone su propuesta, competencia o solvencia, confiabilidad y desempeño en el ámbito de la seguridad, del impacto ambiental y de la repercusión social del mismo.

12.5.7. Preparar las especificaciones de los PSANI en base a las necesidades y de forma motivada

Cuando se considera la compra o incorporación, por cualquier medio, de un equipo o sistema no definido anteriormente, se deben contemplar las siguientes condiciones por parte de la persona, unidad o servicio promotor:

- Buscar la racionalización de modelos y tipos de equipos reduciendo de este modo las distintas variantes que los licitadores puedan presentar y también buscando homogeneizar el parque existente y futuro, reduciendo los costes de mantenimiento, el tiempo de respuesta a averías, los tiempos de formación y adiestramiento, y aumentando la disponibilidad del equipamiento, la equidad en la población atendida, la interoperabilidad, y la ciberseguridad.
- Definir las especificaciones funcionales, y técnicas cuando no sea posible definir las primeras.

- Definir las condiciones relativas a la conectividad de los equipos a los sistemas de información, así como las necesidades de almacenamiento informático.
- Definir las necesidades en infraestructuras (obras e instalaciones).
- Aportar desde el ámbito de las compras y logística todo el soporte para alcanzar el objetivo.
- Aportar todo lo necesarios desde el ámbito de las TIC, la seguridad del paciente, la medicina preventiva y la física médica.
- Establecer criterios de valoración objetivos, bien cualitativos o cuantitativos, pero en cualquier caso bien motivados, y de poseer fórmulas, que estas sean plausibles y que no ofrezcan resultados aberrantes.
- Cuando corresponda, el solicitante debería presentar un caso de negocio al grupo de personas que deba aprobar su petición, para tener todos los aspectos relacionados con la financiación previstos.
- Participar en la evaluación de la calidad, seguridad, eficacia, indicaciones de uso, rendimiento, costes asociados a la operación del equipo.

Una especificación debe ser clara y completa, definir con precisión lo que se espera de un proveedor y ser coherente con el plan de adquisición desarrollado en la fase de planificación.

Las especificaciones del equipo describen:

- Las cualidades requeridas del equipo a adquirir, incluido el **rendimiento funcional** y otras características como las **dimensiones**, el **peso** o el **consumo de energía**.
- Todo el trabajo asociado a la entrega e instalación, incluidas las obras de construcción necesarias, medidas de acceso del nuevo equipamiento y salida del existente, y las conexiones y adecuaciones a las instalaciones existentes.

Este proceso puede requerir más de un procedimiento de compra o contrato.

Las especificaciones del equipo preparadas deben:

- Ser coherentes con los atributos y especificaciones definidos en el modelo de uso o negocio (o lista de verificación).
- Permitir que el mercado las satisfaga de una forma competitiva. Y en caso de que no exista un ambiente competitivo, motivar la necesidad de forma científicamente correcta, para evitar soluciones comerciales sesgadas.

En particular, las especificaciones deberían:

- Definir requisitos.
- Evitar tanto la sub-especificación como la sobre-especificación de los requisitos.
- **Estar escrito cuando sea posible en términos de procesos, funciones requeridas o resultados, en lugar de enumerar los requisitos técnicos**.
- Apoyar la estandarización y la racionalización.
- No restringir la competencia.
- No actuar como una barrera para la introducción de un nuevo producto o tecnología.
- Animar a los licitadores a ofrecer opciones o soluciones innovadoras.
- Incluir una breve explicación de cómo encajará este elemento en el plan de salud del servicio de salud en cuestión para la prestación de servicios.
- Incluir la ubicación y el área del servicio clínico, las descripciones de los usuarios, las funciones requeridas y las conexiones o interacciones con otros equipos o sistemas médicos.
- Contemplar la documentación mínima a aportar y qué consecuencias se producirán de no aportar la información que se requiere.

Otras especificaciones detalladas pueden incluir:

- Requisitos técnicos y operativos, tales como:
  - Ámbito diagnóstico, terapéutico o intervencionista al que se le quiere dar respuesta.
  - Características del paciente.
  - Características físicas del equipamiento.
  - Opciones y accesorios
  - Modos de operación.
  - Valores de salida o rangos.
  - Características críticas de rendimiento.
  - Alarmas.
  - Requisitos de uso.
- Consideraciones ambientales, tales como:
  - Condiciones ambientales del equipo (requerimientos y efectos del equipo sobre el ambiente).
  - Cumplimiento de la normativa.
  - Seguridad y salud en el trabajo.
  - Sostenibilidad (social, ambiental y económica).

- Consideraciones comerciales, tales como:
  - Garantía y garantía extendida.
  - Entrenamiento, formación y acreditación de usuarios.
  - Adecuación de espacios.
  - Instalación.
  - Puesta en marcha
  - Condiciones del mantenimiento.

Las especificaciones deben alinearse y ser coherentes con las políticas, prácticas y planes de adquisiciones requeridos. Algunas clases de activos están sujetos a una adquisición dentro de una estrategia de compra establecida por parte de la entidad corporativa.

En relación con la **garantía** de los equipos médicos, es importante tener en cuenta que **no está incluida en las normas de consumo**[134], sino que se rige por lo relativo a relaciones comerciales. El Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil, establece en su artículo 1490 un plazo de 6 meses. **Por tanto, el plazo de garantía de los equipos médicos se debe establecerse contractualmente.**

12.5.8. Adquirir equipo

En el caso de la contratación pública, la regulación es extensa y altamente compleja[135]. Esta complejidad tiene como objetivo garantizar diversos aspectos fundamentales del

134 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

DIRECTIVA 2011/83/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

DIRECTIVA (UE) 2019/770 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales

DIRECTIVA (UE) 2019/771 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n.o 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE.

DIRECTIVA (UE) 2019/2161 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de noviembre de 2019 por la que se modifica la Directiva 93/13/CEE del Consejo y las Directivas 98/6/CE, 2005/29/CE y 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores de la Unión.

135 Siendo la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la que vertebra toda la legislación española en contratación.

proceso de contratación, tales como la **libertad de acceso** a las licitaciones, **publicidad** y **transparencia** de los procedimientos, así como la **no discriminación e igualdad** de trato entre los licitadores. Además de asegurar, en conexión con el objetivo de **estabilidad presupuestaria** y **control del gasto**, y el **principio de integridad**[136], además, de una eficiente utilización de los fondos públicos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios. Esto se logra mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la **libre competencia** y la selección de la **oferta económicamente más ventajosa**.

Asimismo, además de buscar una concurrencia razonable de operadores económicos y una disciplina presupuestaria, establece el **régimen jurídico** aplicable a los **contratos administrativos**, que siempre deben tener un fin institucional de carácter público.

Es importante señalar que dicha contratación pública debe incorporar, de manera transversal y preceptiva, criterios **sociales** y **medioambientales** siempre que guarde relación con el objeto del contrato. El legislador está convencido de que la inclusión de estos criterios proporciona una mejor relación **calidad-precio** en la prestación contractual, así como una **mayor y mejor eficiencia** en la utilización de los fondos públicos. Igualmente, busca facilitar, aunque con poco éxito, el acceso a la contratación pública de las pequeñas y medianas empresas, así como de las empresas de economía social.

Las siguientes acciones forman parte de la contratación:

- Confirmar la estrategia de PSANI según lo establecido en el plan de adquisiciones.
- Conocer al grupo de prescriptores, o **partes interesadas**, en el proceso de adquisición, esto, sin duda reducirá el riesgo de bloqueos y retrasos durante la ejecución del proyecto.
- **Completar las especificaciones del equipamiento**.
- Requerir el mínimo de requerimientos propios de la contratación, y de forma particularizada para el objeto de lo que queremos adquirir, como: lugar y condiciones del suministro o servicio, plazo de garantía, plazo de entrega, solvencia técnica y económica. Y todas aquellas condiciones especiales y particulares que deban sentar las bases tanto para el proceso de licitación del contrato como para su ejecución y finalización.

136 En lo relativo a la transparencia y claridad, la ética y honestidad, al control y la supervisión, y el cumplimiento normativo.

- Decidir el proceso o tipología de la contratación: procedimiento abierto (que puede incluir la modalidad de acuerdo marco), restringido o negociado sin publicidad.
- Definir los criterios de selección y evaluación.
- Desarrollar el formato de respuesta a la licitación, incluyendo la propuesta de contrato con el proveedor. Cuando se habla de contrato, se hace referencia a un documento que posee dicho nombre, pero del cual depende y se invocan distintos documentos que son de obligado cumplimiento por las partes. De hecho, existen ciertas modalidades de contratación pública, como los contratos basados en acuerdos marco, en las que no se requiere el documento "contrato" como tal, sino que este queda perfeccionado con la adjudicación del acuerdo marco. En estos casos, los contratos basados se determinan mediante Resoluciones del órgano de contratación.
- Obtener una respuesta del mercado.
- Evaluar las ofertas y seleccionar el proveedor.
- Obtener aprobaciones, de las partes interesadas, y finalizar el proceso de licitación (fiscalización, informes favorables de la asesoría jurídica, resoluciones de adjudicación, cumplimiento de plazos para la interposición de recursos).
- Perfeccionar el contrato (firma de este por las partes, una vez se han cumplido todos los requisitos para dicho acto se celebre), y orden de compra.

Los procedimientos específicos que deben seguirse dependen del precio del equipo o cuando se requieran acuerdos de compra específicos. Algunos de estos pasos se pueden acortar o no aplicar para compras menores, o de bajo riesgo a discreción del comprador (según entorno público o privado).

En lo que respecta al precio que posee el equipamiento médico, lo razonable sería que estuviera compuesto por seis factores principalmente:

1. El coste de producción del dispositivo.
2. La parte proporcional del coste de desarrollo.
3. El coste relacionado con la puesta en servicio de este (incluyendo instalación, formación, garantía, y otros).
4. Una parte proporcional de los gastos generales de la compañía.
5. Un porcentaje de beneficios.
6. **El valor que aporta dicha tecnología a la salud humana**. Aunque es complejo de contemplar, tal vez debería tener un peso relevante en la fórmula del precio.

Se entiende como **valor** aquello que **mejora la salud del paciente y además es posible medir**, aunque la auténtica definición de valor, en el ámbito de salud, la popularizó el economista norteamericano Michael E. Porter en la primera década de los años dos mil.

En la revisión realizada por la SEEIC de la bibliografía, se ha localizado tan solo una referencia sobre el valor, en términos de salud, cuando se trata de adquisición del equipamiento médico, encontrando únicamente referencias a dispositivos médicos implantables, del tipo válvulas cardiacas, prótesis y similares. Un ejemplo que se encarga de recopilar la escasa bibliografía que pueda existir al respecto, hasta el pasado año 2023, es el artículo que trata sobre la *estimación del precio basado en el valor de 48 dispositivos médicos de alta tecnología* (Giulia Hyeraci 2023). En este estudio se declara que el precio basado en el valor se estima con bastante frecuencia para los medicamentos, pero su aplicación a los dispositivos médicos es escasa, y es por ello por lo que se embarcan en realizar un análisis sistemático de la literatura publicada sobre los precios de los dispositivos médicos basados en el valor, donde compararon los precios reales de los dispositivos con sus valores de precio basado en el valor. Desarrollaron ecuaciones estándar de **costo-efectividad**, donde el precio basado en el valor se determinó según un umbral de disposición a pagar de 60.000 € por año de vida ajustado por calidad de vida, y también extrajeron el valor de la relación **costo-efectividad incremental** (**ICER**).

Concluyeron que, los valores del precio real fueron apreciablemente inferiores al precio basado en el valor correspondiente en 36 casos de los 42 dispositivos analizados, un 86%. **Esto significa que la gran mayoría de los dispositivos analizados cuestan menos que el beneficio para la salud que aportan**. Por tanto, y si se pudiera extrapolar esta conclusión al equipamiento, podría plantearse la siguiente hipótesis: **Adquirir y actualizar tecnología médica, en el ámbito del equipamiento, es en su mayoría, beneficioso para la salud de los pacientes**. De confirmarse esta teoría, habría que preguntarse: *¿qué ocurre entonces con el otro 14% restante?* Precisamente lo que pretende esta Guía es:

> Establecer herramientas de gestión en el ámbito sanitario que permitan a las organizaciones adquirir solo *la tecnología que el paciente realmente necesita y le aporte valor*, no aquella que busca obtener popularidad, publicidad y/o beneficios económicos para quienes la adquieren, porque con la salud no se debe mercadear.

12.5.8.1. Aportación de las partes interesadas al proceso de contratación

Cuando hemos relacionado las distintas acciones de la contratación, para incorporar un equipamiento médico, se han resaltaron dos que poseen un especial interés. La primera de ellas que trataremos en este apartado es la de las **partes interesadas**, y cómo estas deben participar en el proceso de incorporación del equipamiento.

Para dar respuesta a esta cuestión, nos hemos inspirado en la propuesta realizada en el documento de la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020).

Personal sanitario de centros con experiencia en entorno real/usuarios finales (Funcionales)	**Direcciones de Planes Integrales de Salud o Programas (Dirección asistencial)**	**Ingenieros Clínicos o Electromedicina e Informáticos (Técnicos)**
• Caracterización de la necesidad sanitaria • Criterios de usabilidad • Necesidades de los pacientes • Consumibles • Antecedentes del rendimiento pasado del equipo • Conocimiento, en entorno real, de la tecnología solicitada • Necesidades de capacitación • Datos para calcular el coste total del ciclo de vida del equipo (principalmente, personal y fungibles) • Identificación de riesgos	• Respuesta esperada a un problema de salud • Respuesta estratégica • Caracterización de la necesidad sanitaria • Necesidades de los pacientes • Planes anuales o plurianuales existentes • Necesidades de capacitación • Evaluaciones • Productos de ETS existentes • Identificación de riesgos	• Requisitos de mantenimiento • Estándares de calidad • Calidad y disponibilidad de suministro eléctrico • Factores ambientales • Sistemas de fluidos, grases y residuos • Transporte • Instalación • Mantenimiento • Gestión de piezas de repuesto • Inspección • Calibración • Datos para calcular el coste total del ciclo de vida (TCV) • Estado de la infraestructura (espacio e instalaciones)

Personal de finanzas y formulación de políticas (Gestión)	**Personal de adquisiciones (Compras y Logística)**
• Iniciativas estratégicas pertinentes • Requisitos legales • Presupuestos de mantenimiento • Presupuestos de operación y eliminación final • Plazos y limitaciones • Gestión de colaboraciones • Gestión de donantes	• Documentos de licitación • Documentos de contratos • Gestión de contratos • Monitorización del desempeño de los proveedores

Tabla 20. Aportaciones de las partes interesadas en la fase de adquisición del equipamiento.

Siendo otras las partes interesadas que deben participar durante todo el proceso las siguientes:

1. Sistemas de información y comunicación.
2. Formación continua.
3. Prevención de Riesgos Laborales.
4. Servicios de física médica o protección radiológica y radioactiva.

Dicho esto, debemos presentar la información de tal forma que los roles que participan en la adquisición del equipo conozcan en qué momento de esta deben participar, para ello presentamos un esquema basado en los documentos de la licitación y quiénes participan en la elaboración de estos:

Tipo de documento	Objetivo	Partes colaboradoras
Perfil del producto para suministro o servicio	Documentación preliminar que ofrece una descripción amplia respecto de lo que se necesita, incluida información exacta desde una perspectiva del centro. Este documento también subraya las limitaciones que se deben abordar en el documento de especificaciones técnicas.	• Funcionales • Dirección asistencial • Técnicos
Especificaciones técnicas	El documento de especificaciones técnicas es un formato común que especifica los requisitos funcionales, de rendimiento y de diseño del equipo médico. También describe lo que se necesitará para la entrega, instalación, puesta en servicio y aceptación del equipo, requisitos técnicos.	• Técnicos
Especificaciones de adquisición	Las especificaciones de adquisición, también conocidas como documentos de contratación, licitación o concurso, incluirán las especificaciones técnicas e información sobre el proceso de adquisición, solvencia, garantía, fechas de la presentación de ofertas y apertura, métodos y criterios de evaluación, y en general, términos y condiciones del contrato.	• Compras y • Logística • Gestión

Tabla 21. Documentos de licitación y quienes participan en la elaboración de estos. Fuente: Adquisición de equipamiento médico basado en el valor.

A modo de resumen, puede representarse las distintas fases de preparación de un proceso de adquisición de equipamiento médico:

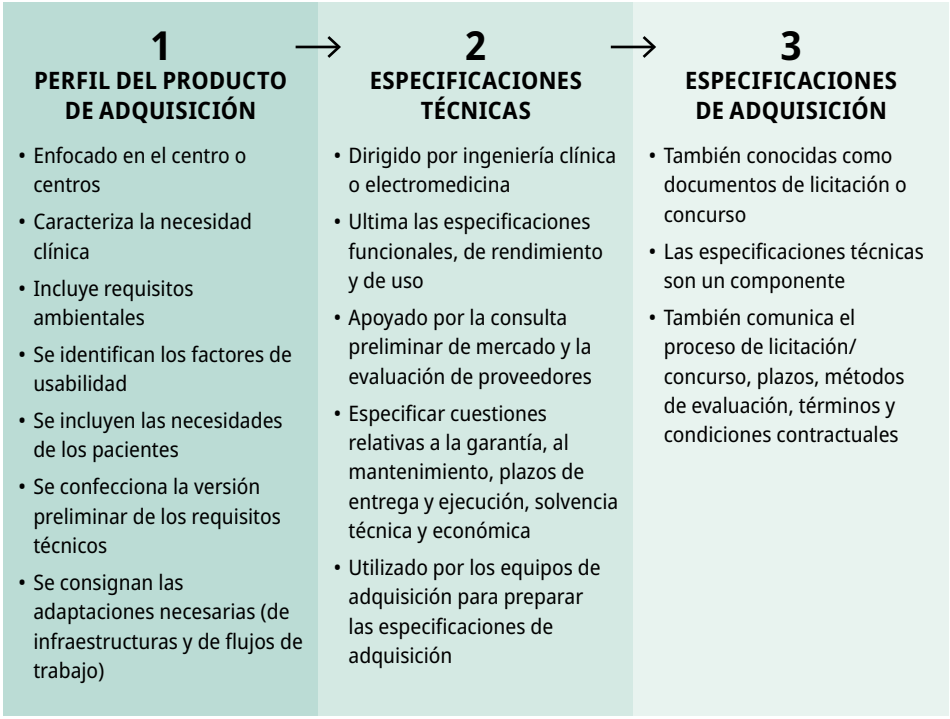


Gráfico 35.Pasos secuenciales para describir, especificar y preparar las especificaciones de adquisición. Fuente: (The Access and Delivery Partnership (PATH); Del Pueblo de Japón 2020) adaptado.

12.5.8.2. Especificaciones técnicas mínimas singulares de PSANI y aspectos técnicos a valorar

Y la segunda acción resaltada en la contracción de los bienes es el **completar las especificaciones del equipamiento**. En este sentido, lo más razonable es **definir las funcionalidades** que requerimos del equipamiento, más que solicitar sus características técnicas intrínsecas. **Y solicitar solo aquellos requisitos que tengan usabilidad en el centro destino del equipo**, en base al tipo de personal que vaya a utilizar el mismo, y no como respuesta a un conjunto de expectativas y elucubraciones que no están suficientemente definidas, o no van a tener un seguimiento adecuado.

Esta propuesta permite al poder adjudicador describir qué necesita, y sobre todo **qué problema quiere resolver**, y deja a los operadores económicos el papel de decidir

qué solución da mejor respuesta a las cuestiones planteadas por el futuro cliente. Pero la realidad es mucho más compleja, y supone un reto, a veces sin solución, el encontrar requisitos funcionales que devuelvan un producto satisfactorio, ya que el poder adjudicador no tiene un conocimiento exhaustivo de los productos que se pueden presentan a un proceso de contratación, y por tanto deja demasiado abierto las soluciones que se pueden ofertar. En estos casos es posible acudir a un **modelo híbrido**, en el cual se definan una serie de características técnicas mínimas, que podríamos llamar **mínimo común prescriptor**, y que permitirá cumplir requisitos clínicos mínimos, de compatibilidad con otros equipos, de mantenibilidad, o de manejabilidad del nuevo equipamiento. Y por otro, **definir funciones** que definan, no a modo obligatorio sino en función de la disponibilidad del mercado, qué cuestiones se requieren para dar respuesta a las necesidades clínicas de quien compra.

A continuación, y en base al documento de *Adquisición de equipo médico* basada en el valor de la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020), se realiza una propuesta de construcción de prescripciones técnicas basadas en preguntas que deben formularse quienes lleven a cabo los mismos.

Secciones del perfil	Posibles preguntas
Funcionales	• ¿Cuáles son las pruebas necesarias y en qué tipo de muestras (p. ej., de equipo de laboratorio)? • ¿Se necesita una alarma sonora o mediante SMS cuando se sale de rango (p. ej., intervalo de temperatura controlada)? • ¿El equipo tiene requisitos de pantalla? • ¿Cuáles son los requisitos para dispositivos periféricos o consumibles?
Rendimiento	• ¿Cuál es el nivel de productividad requerido, capacidad de almacenamiento en cadena de frío u otras especificaciones de rendimiento? • ¿Cuál es el nivel de exactitud requerido de los productos?
Diseño	• ¿Cuál es la necesidad de movilidad del dispositivo? • ¿El dispositivo tiene limitaciones de tamaño? • ¿El dispositivo requiere electricidad u otras instalaciones o servicios públicos? • ¿Se requerirán estabilizadores automáticos de voltaje para proteger los componentes electrónicos? ¿y sistemas autónomos de alimentación eléctrica? • ¿Cuál es la necesidad de calibración, reparación y mantenimiento? • ¿Se intercambiarán datos con otros dispositivos o sistemas? • ¿Es necesario tomar medidas de ciberseguridad?

Tabla 22. Requisitos funcionales, de rendimiento y de diseño del producto para su adquisición.

Adaptaciones	• ¿Qué nivel de aseguramiento de la calidad se requiere? • Según los datos de mantenimiento e inventario de activos, ¿cuál es la vida útil u operativa probable del dispositivo? • ¿Cuáles son los requisitos lingüísticos de los materiales de referencia que se incluyen con el equipo y para la capacitación del operador por el fabricante? • ¿Cuál es la disponibilidad de piezas de repuesto y cómo se gestionarán los mismos? • ¿Cómo se gestionarán las garantías y los acuerdos de nivel de servicio?

Tabla 22. Requisitos funcionales, de rendimiento y de diseño del producto para su adquisición.

Y a continuación se propone la siguiente categorización para cada uno de los productos que se incluyan en la licitación:

Categoría	Directrices
Título	Realizar una descripción sencilla y amplia del servicio o equipo especificado. *Se recomienda en este sentido utilizar una denominación estándar, tipo EUDAMED o GMDN.*
Información general	Elaborar una introducción, o justificación, para respaldar la licitación e informar a los posibles proveedores sobre las necesidades sanitarias y las condiciones locales. Este documento debe definir qué Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS) o equipo se considerará "apto para el propósito".
Estándares	Utilizar estándares internacionales de seguridad y rendimiento. Dichos estándares pueden ser locales, regionales, estatales o supranacionales, cuando los mismos sean reconocidos por la industria y los gobiernos. Si un estándar específico no es obligatorio, indique "o estándares equivalentes".
Restricciones y limitaciones específicas	Entre los ejemplos de restricciones y limitaciones específicas se encuentran: • Condiciones de funcionamiento (p. ej., temperatura máxima y mínima, ruido, presión, humedad, velocidad del aire, polvo, etc.). • Espacio físico para la instalación del equipo. • Compatibilidad con el equipo y los sistemas existentes, etc. • Disponibilidad del suministro eléctrico. • Necesidad de entregar elementos accesorios al equipo, o complementarios para garantizar su funcionamiento y que no son elementos estándar de mercado (como p.ej. un cuadro eléctrico realizado es proceso para un tipo de máquina). • Requisitos o limitaciones de mantenimiento o servicio técnico.
Requisitos	Descripción detallada del equipo, servicio o requisito de trabajo, incluidas las especificaciones funcionales, de rendimiento y técnicas. El requisito es normalmente una combinación de los tres tipos de especificaciones: funcionales, de rendimiento y técnicas.

Tabla 23. Categorías estándar de contenido para una especificación técnica de equipo médico

Identificación	Los posibles requisitos de identificación incluyen: • Identificación unívoca • Nombre del fabricante • Código del modelo • Estándar de fabricación • Advertencias (p. ej., si es emite radiaciones ionizantes)
Embalaje	Para proteger el equipo de daños durante su envío y almacenamiento, es posible que sea necesario: • Usar un embalaje especial. • Limitar el tamaño o las condiciones del contenedor. • Planificar lo que sucederá con los contenedores, palés u otros materiales de embalaje después de la instalación.
Accesorios y fungibles	Algunos productos asociados con la instalación, puesta en servicio, capacitación y operación del equipo deberían estar disponibles para los usuarios de los equipos, y que será necesario especificar.
Calidad	La especificación de los requisitos de calidad reduce los riesgos asociados con las mercancías. Por ejemplo, "solo las mercancías producidas por proveedores que cumplan el sistema de calidad ISO 9000 son aceptables". Estos requisitos deben ir, en el caso de contratación pública, siempre acompañados de la frase: "o norma equivalente."
Pruebas	De ser requisito legal, o requerimiento del cliente, deberán especificarse las pruebas de aceptación del equipo médico: • Por parte del proveedor. • Por parte de una organización independiente. • Si se especifica la realización de pruebas, también se debe especificar la entrega de los resultados de las pruebas.

Tabla 23. Categorías estándar de contenido para una especificación técnica de equipo médico

Todos los requisitos cuantitativos deben devolver un valor que cumpla con alguna de las siguientes características:

1. Valor dicotómico (sí o no)
2. Valor discreto (entero, decimales e intervalos de valores).
3. Valor alfanumérico (norma, código, condición).

Debiendo estar las especificaciones motivadas, sobre todo cuando existan dudas razonables que solo pueden ser satisfechas por un determinado operador económico.

12.5.9. Instalación y puesta en servicio del equipo

12.5.9.1. Desarrollar un plan de transición

Como parte de la adquisición, los servicios de salud deben desarrollar un plan de transición para garantizar la continuidad en la prestación del servicio sanitario mientras se pone en servicio el equipo de reemplazo o de ampliación. Es posible que se necesite un período de cambios temporales en la prestación del servicio para permitir la instalación, prueba y puesta en servicio del equipo. Este plan de transición proporciona una base para identificar estrategias de gestión de riesgos para mantener la seguridad clínica e implementar medidas de contingencia si hay demoras en la configuración del equipo.

12.5.9.2. Instalación de equipos

Las responsabilidades de la instalación deben estar claramente establecidas en la orden de compra o en el contrato de adquisición.

Algunos PSANI fijos requieren instalación antes de ser utilizados. En algunos casos, esto implica realizar conexiones a instalaciones como electricidad, agua, gases motrices, o drenaje. En otros casos, pueden ser necesarios obras de construcción sustanciales, como fortalecer forjados, mejorar la climatización o redistribuir los espacios, además de medidas especiales como blindajes contra radiaciones o estructuras portantes para movimientos de dispositivos.

El alcance de los trabajos de instalación, y, si corresponde, de construcción debe identificarse durante el proceso de adquisición y concretarse por el contratista una vez sea adjudicatario o seleccionado.

La instalación del equipo, junto con cualquier trabajo de construcción asociado, debe coordinarse con el proveedor para garantizar que se cumplan los requisitos del equipo y evitar disputas contractuales o de garantía.

12.5.9.3. Realizar pruebas de aceptación

Las pruebas de aceptación son fundamentales para asegurar que los bienes entregados cumplan con el contrato de compra y sus especificaciones particulares, y que se encuentren en condiciones satisfactorias (adecuados para el propósito, sin daños). En ausencia de una puesta en servicio marcada por una norma del activo, el equipo técnico, junto con los profesionales clínicos, deberán desarrollar una batería de pruebas para confirmar que el producto entregado coincide con las condiciones, o prescripciones,

solicitadas. Siempre respetando, claro está, las indicaciones o protocolos que el propio fabricante del equipo haya diseñado para este, y que permite que sus especificaciones los hagan seguros y eficaces según su evaluación de conformidad.

12.5.9.4. Equipo de puesta en servicio

La puesta en servicio se refiere a los pasos para activar el equipo después de completar la instalación y las pruebas de aceptación. Incluye:

- Verificación del rendimiento para garantizar que el equipo sea capaz de funcionar según lo previsto por el fabricante.
- Calibración o configuración del equipo antes de su uso, preferentemente en compañía de los usuarios clínicos.
- Desarrollo de protocolos de utilización (incluyendo manuales de operación) y procedimientos de mantenimiento (incluyendo los de entretenimiento que deben realizar los usuarios).
- Formación y entrenamiento de los usuarios, preferentemente mediante simulación.
- Establecimiento de un procedimiento normalizado para evaluar la adecuación del equipo a su uso, de forma periódica y durante su vida útil.

Aunque la vida útil del equipo podría pensarse que coincide con la tasa de depreciación contable del bien[137], no es adecuado considerar esta última como fuente principal para determinar la vida útil efectiva de los PSANI.

Si, al incorporar un nuevo equipo no se ha podido retirar el antiguo debido a la elección de una nueva ubicación y por razones asistenciales se aconsejan no detener la producción, es fundamental que, una vez que el nuevo equipo esté operativo, se deseche el equipo reemplazado en el menor plazo posible y se actualicen los datos del activo en su SI.

12.5.9.5. Conectividad e interoperabilidad

La conectividad e interoperabilidad suponen un hito relevante en la adquisición de los PSANI, diferenciados de la puesta en marcha y generalmente proporcionados por agentes diferentes, ya que, sin estos elementos, el equipo solo sería útil de forma local,

137 Ver el ejemplo del modelo del Gobierno de Australia y de su oficina de impuestos en: https://www.ato.gov.au/law/view/document?DocID=TXR%2FTR20221%2FNAT%2FATO%2F00019

es decir, trabajaría aisladamente del resto de la organización, y con utilidad únicamente para el servicio clínico que lo utilice.

Por otro lado, la interoperabilidad del equipamiento implica su capacidad para integrarse con los sistemas de información de la organización, así como con los propios del proveedor de la tecnología, o con otros que provean soluciones avanzadas aplicadas al resultado clínico que genere el equipo. En este caso, y sin lugar a duda, se debe recurrir a estándares de comunicación; los más utilizados en el entorno sanitario son el HL7, DICOM y VNA. Sin embargo, estos estándares por sí solos no garantizan que el equipo pueda entenderse con los SI de la corporación. Es necesario un arduo trabajo de consultoría y programación para sincronizar y hacer que los sistemas se entiendan. Este proceso puede desviar tanto las expectativas de plazos de la capacidad operativa del equipo como las previstas presupuestariamente. Por ello, es importante dejar claramente prescrito en las condiciones de adquisición cómo y qué resultados se esperan del proceso de conectividad e interoperabilidad del equipamiento. También sería una propuesta, que permitiría reducir los tiempos, incorporar, en la adquisición del equipamiento, un sistema adicional de pruebas, que simulara los entornos reales, tanto del equipo como el de almacenamiento y gestión de la organización, y de este modo evaluar o eficaces que son las maniobras de interoperabilidad llevadas a cabo. Esta medida, en el mundo de las TI, en ocasiones se denomina **servidor de preproducción**.

12.5.9.6. Ciberseguridad

Este apartado merece un enfoque detallado, ya que, después de la seguridad de los equipos médicos respecto a los usuarios y el mantenimiento, la **ciberseguridad** ocupa el tercer lugar en la relación de riesgos. Cada día, y debido a que casi la totalidad los PSANI contienen software y se pueden conectar a redes de comunicaciones, se abren literalmente las puertas a amenazas cibernéticas que aprovechan las vulnerabilidades existentes en los equipos, principalmente aquellas asociadas a versiones no actualizadas de sistemas operativos y programas que carecen de las últimas versiones de parches de seguridad. La protección se lleva a cabo mediante un estricto método de seguimiento de las medidas de balizamiento (sondas) y protección (cortafuegos). No debemos olvidar que los *malware* están infectando cada día a equipos médicos, o intentándolo al menos, y permitiendo a personas malintencionadas acceder a los dispositivos, manipularlos o extraer información, e incluso utilizarlos como plataforma para infectar el resto de los equipos de la organización a través de la red. Y por qué no, utilizándolos como "mano de obra" barata en una cuasi infinita cadena de bloques que requieren las criptomonedas.

Hoy en día, existen sistemas de monitorización de red para dispositivos IoT o IoMT que son capaces de identificar automáticamente qué tipo de dispositivo está conectado en la red, así como su marca, modelo, número de serie, y, en el caso del equipamiento médico, el tráfico de datos y protocolos clínicos que está realizando. Esta información es muy valiosa para detectar comportamientos anormales del dispositivo, basado en patrones de funcionamiento originales o proporcionados por el fabricante. De este modo pueden generarse alarmas y sistemas activos de protección de los dispositivos, y en definitiva, de toda la infraestructura de comunicación de un centro o de una organización.

12.5.9.7. Formación y simulación

Este apartado es importante ya que, junto con la gestión de recursos humanos, actúa como un engranaje clave para maximizar el potencial de un PSANI. Sin el conocimiento adecuado sobre el uso del equipamiento, no es posible obtener el rendimiento esperado, este conocimiento no solo se adquiere mediante una formación magistral donde un docente explica a los usuarios cómo funcionan los equipos, sino que, debido a la complejidad tecnológica, debe dedicarse un tiempo registrable y nominativo, donde se trabaje con sistemas de simulación del equipo, o con equipos de similar naturaleza o marca. Y llevar a cabo esta acción de forma continua durante toda la vida del equipo.

12.5.9.8. Documentación para lograr el propósito

La documentación que debe aportarse tanto previa la instalación del equipo como a su a entrega, es esencial para cumplir con el objetivo principal que se busca con la incorporación de este. Si la documentación es inexistente, incompleta o errónea, se corren diversos riesgos, desde el más elemental como es que no existan las indicaciones básicas para operar el equipo con seguridad, hasta las más graves, como la falta de verificación de conformidad del producto, y que con ello exista un riesgo de producto sanitario falso o con riesgos no identificados. Pero, y con la ayuda del documento publicado por la Alianza para el Acceso y la Prestación sanitaria en países en vías de desarrollo (2020), podemos relacionar las consecuencias que puede provocar en el equipamiento médico requisitos documentales incompletos o inexactos:

- Puede que no satisfaga al completo una necesidad sanitaria (**entrega incompleta**).
- Puede que no podamos confirmar la conformidad del producto y por tanto su legal comercialización (**declaración EU de conformidad**).
- Puede que no se permita una instalación completa del equipo o su puesta en

servicio correcta (**propuesta de implantación** o ***layout***).

- Puede que tras la instalación se produzcan retrasos, o incluso riesgos en infraestructuras existentes, porque el instalador no ha verificado las condiciones de la sala donde se sitúa el equipo (**documento de aceptación del contratista de las condiciones de sala**).
- Puede provocar retrasos en la puesta en marcha si no se han especificado adecuadamente los servicios o suministros auxiliares que requiere el equipo. Principalmente este hecho se da con requerimientos que no se incluyen con el equipo, sino que debe aportarlo el cliente (**propuesta de implantación** o ***layout***).
- Si el instalador no verifica, junto con el cliente, el correcto funcionamiento de todas las funciones del equipo, sus accesorios, y especialmente sus herramientas de software, puede darse un suministro o servicio incompleto, y por tanto defectuoso. Esta documentación también recogerá las incidencias del contrato (**pruebas de aceptación** o **de puesta en marcha**).
- Cuando el equipamiento en cuestión no requiera de instalación deberá existir constancia documental de la efectiva entrega del bien, donde sea posible la identificación unívoca de quien recibe dicho activo (**albarán**).
- Pueden provocarse usos indebidos, y roturas prematuras, si el personal técnico que maneja el equipamiento no conoce las instrucciones de capacitación, o si estas son ilegibles o complejas (**manual de uso, instrucciones, guía rápida**).
- Puede que no sea posible calibrar o mantener el equipamiento conforme a las recomendaciones del fabricante (**manual de uso, manual técnico de usuario, fotos, planos, esquemas**).
- Puede que no se conozca qué coste tendrá el mantenimiento futuro del equipo, ni su alcance (**propuesta de contrato de mantenimiento**).
- Puede que se produzcan paradas continuadas, sin respuesta del contratista, porque no se hayan definido las condiciones de disponibilidad del equipamiento, o no exista una designación clara de interlocutor (**designación de responsable de contrato del contratista**).
- Puede que no sea posible un seguimiento adecuado del contrato, porque la documentación de este no sea accesible (**documentos que conforman el contrato**).
- Puede que no sea posible un adecuado seguimiento del producto porque no haya quedado adecuadamente registrado en un SIG (**registro en GMAO o CMMS**).
- Puede que no se facilite información para la retirada y eliminación del producto **(propuesta de eliminación del producto)**.

12.5.10. Base de datos de registros activos

El nuevo equipo se convierte en un activo para el usuario, y todos sus atributos deben registrarse en el SI de activos.

En este sentido, es importante saber de dónde se obtienen los datos y dónde se consignan, ya que es muy usual que existan dos atributos del activo que pueden provocar múltiples confusiones en el futuro al buscar información o agregarla bajo diversos criterios. Estos son la **denominación del equipo** y su **número de serie**.

En el primer caso, la **denominación del equipo** debe ser un atributo obligatorio que cumplimentar, seleccionando una clasificación para el equipo, independientemente del nombre que se le desee poner. Esta clasificación debe ser estándar, basada en un nomenclátor nacional o internacional, o en un sistema de clasificación propio y actualizable.

Respecto al **número de serie**, se presentarán equipos que poseen múltiples componentes (como por ejemplo una mesa de laparoscopia con la fuente de luz, procesador de video, monitor, carro, ópticas, o el clásico caso de una sala de RX con tubo, mesa, Bucky, consola, etc.), o equipos con múltiples accesorios (como por ejemplo las sondas de un ecógrafo). En estos casos, se deberá utilizar un convenio, para toda la organización que permita utilizar un número que aglutine al conjunto de componentes o accesorios, que podría denominarse **número de sistema**. A partir de ahí, se pueden agregar al activo principal tantos activos dependientes como se estime oportunos. Este sistema es conocido como: “padre-hijo”, y puede consultarse un desarrollo de este tipo en el documento de la (United Nations 2021) Gestión de Activos de Infraestructura para el Desarrollo Sostenible en su página 241.

También se puede optar, en lugar del número de sistema, por utilizar el número de serie de uno de los componentes principales del equipo, en algunos casos, como el angiógrafo de RX, el arco u arcos que lo componen puede incorporar un número de serie principal, permitiendo que el resto cuelgue de este, esto es, sean hijos del padre.

12.6. OPERAR, MANTENER Y SUPERVISAR EL EQUIPAMIENTO

La etapa de operar, mantener y supervisar suele ser la más larga pero más importante en el ciclo de vida de la gestión de activos. Esta fase requiere de un patrón consistente de inspección, mantenimiento y vigilancia para garantizar que cada activo:

- Permita ofrecer el rendimiento óptimo para el que fue concebido.
- Alcance su vida útil esperada y en condiciones adecuadas.
- Minimice los costes operativos de explotación.
- Ofrezca el máximo retorno de la inversión (en accesibilidad a la ciudadanía, en rentabilidad, y en último término, aunque principal objetivo, en resultados de salud).

Los objetivos de una gestión eficaz de la operación, el control y el mantenimiento son:

- Maximizar la vida útil del activo desarrollando e implementando planes de mantenimiento cuidadosamente diseñados para tal efecto.
- Supervisar el desempeño evaluando regularmente la idoneidad para el propósito previsto, el riesgo y la vida efectiva esperada.

12.6.1. Asignar responsabilidades

Es responsabilidad de los gestores de los servicios de salud:

- Establecer una estrategia de vigilancia y mantenimiento para equipos médicos.
- Delegar la responsabilidad de la implementación y ejecución de esta estrategia a personas u organizaciones adecuadamente cualificadas.
- Asignar suficientes recursos para implementar la estrategia de mantenimiento y vigilancia.
- Organizar la formación del personal tanto a nivel técnico como a nivel de usuario.

Las tareas de mantenimiento pueden ser realizadas por:

- El proveedor del equipo, siempre y cuando la legislación vigente no aplique lo contrario.
- Un proveedor de servicio de mantenimiento generalista con formación acreditada del equipo y el fabricante.
- Usuarios internos si así lo describe el manual de usuario.
- Personal especializado interno debidamente cualificado siempre y cuando la legislación vigente no disponga lo contrario.
- Combinaciones de los anteriores.

La decisión sobre quién llevará a cabo las tareas de mantenimiento estará influenciada por:

- El tipo y número de elementos del equipo.
- El coste y la complejidad del equipo.

- Legislación vigente en materia (por ejemplo, equipos con fuentes ionizantes).
- El coste de las opciones de mantenimiento.
- La disponibilidad de personal de mantenimiento (tanto interno como externo).
- La disponibilidad de herramientas o softwares especiales, el coste y frecuencia de la capacitación del personal.
- Gestión de riesgos (políticas del servicio de salud sobre mitigación de riesgos en combinación con evaluación de riesgos del equipo).

Es posible establecer para un servicio de salud grupos especializados de mantenimiento por clasificación de equipamiento, esto permitiría aumentar la eficiencia de dichos grupos al tener un conocimiento más especializado en la materia, pero a cambio requiere de una capacidad de coordinación entre los centros sanitarios de dicho servicio de salud y los citados grupos, este trabajo en equipo se ha de basar en la confiabilidad que cada parte lleva a cabo de forma diligente, sobre las tareas que tiene asignadas.

12.6.2. Maximizar la vida efectiva del activo

12.6.2.1. Desarrollar e implementar planes de operación y mantenimiento

Los usuarios de un elemento de equipo médico deben especificar los estándares de confiabilidad y rendimiento que se puede esperar que mantenga de manera realista. El logro de estos estándares influye en el diseño de la estrategia, diseñada por el fabricante, de mantenimiento de alto nivel (por ejemplo, el nivel de mantenimiento predictivo). La estrategia de mantenimiento identificará los criterios de inclusión de los elementos que se incluirán en el inventario de equipos médicos y delegará la responsabilidad del mantenimiento de cada elemento al personal apropiado.

La estrategia de mantenimiento describe los planes de mantenimiento para cada activo en el inventario. Los planes de mantenimiento contienen tareas de mantenimiento (o instrucciones de trabajo), que describen los procedimientos particulares que deben llevarse a cabo durante la vida útil del equipo.

Las **tareas de mantenimiento** pueden incluir:

- Verificación operativa (pruebas de rendimiento).
- Calibración.
- Reparación o reemplazo preventivo de componentes envejecidos o desgastados (mantenimiento programado, preventivo o planificado).

- Renovación o actualizaciones planificadas durante la vida útil del activo.
- Verificación de la seguridad del equipo (pruebas de seguridad).
- Reparación de averías (mantenimiento no programado).
- Adquisición y mantenimiento de piezas de repuesto, si es necesario, para minimizar el tiempo de inactividad.
- Monitorización en continuo para detectar desviación de parámetros establecidos y generar una alarma para mantenimiento (mantenimiento predictivo).

Los **registros de mantenimiento** de los activos y los servicios prestados a estos son necesarios para:

- Planificación de soporte externo e implementación de planes de mantenimiento.
- Demostrar que se ha realizado el mantenimiento.
- Identificar el inicio de problemas emergentes.
- Ayudar a la planificación de activos de reemplazo.
- Facilitar cualquier nota de seguridad de campo del fabricante o alertas sanitarias.

Los registros de mantenimiento deben **incluir la siguiente información**:

- Un registro del inventario para cada activo.
- Un programa de mantenimiento planificado.
- El historial de cada intervención de mantenimiento para cada artículo o concepto en el inventario.
- Alertas de seguridad e incidentes.
- Detalles del contrato de servicio.
- Detalles del manual de servicio.

Las **fuentes de información sobre las pautas de mantenimiento** incluyen:

- Manuales de operación, servicio y mantenimiento del fabricante del equipo original.

Para desarrollar la gestión del mantenimiento, se pueden utilizar un elenco de normas que ayuden a medir los logros, conocer los riesgos, y mejorar continuamente los procesos. Una muestra de dichas normas es (ordenadas de menor a mayor respecto a su numeración, y resaltadas en negrita las que consideramos más pertinentes con el tema que nos ocupa):

1. UNE-EN 13269:2016. Mantenimiento. Guía para la preparación de contratos de mantenimiento.
2. UNE-EN 13306:2018. Mantenimiento. Terminología del mantenimiento.

3. UNE-EN 13460:2009. Mantenimiento. Documentos para el mantenimiento.
4. **UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).**
5. UNE-EN 13609-1:2005. Informática sanitaria. Mensajes para el mantenimiento de la información de soporte en los sistemas sanitarios. Parte 1: Actualización de los sistemas de codificación.
6. UNE-EN 15341:2020+A1:2023. Mantenimiento. Indicadores clave de rendimiento del mantenimiento.
7. UNE-EN 15628:2015. Mantenimiento. Cualificación del personal de mantenimiento.
8. UNE-EN 16646:2015. Mantenimiento. Mantenimiento en la gestión de los activos físicos.
9. UNE-EN 17007:2018. Proceso de mantenimiento e indicadores asociados.
10. **UNE-EN 17485:2023. Mantenimiento. Mantenimiento en el marco de la gestión de activos físicos. Marco para mejorar el valor de los activos físicos a lo largo de todo su ciclo de vida.**
11. UNE-EN ISO 23387:2020 (Ratificada). BIM. Plantillas de datos para los objetos de construcción utilizados en el ciclo de vida de cualquier activo construido. Conceptos y principios (ISO 23387:2020).
12. UNE-EN 60300-3-14:2007. Gestión de la confiabilidad. Parte 3-14: Guía de aplicación. Mantenimiento y logística de mantenimiento. (IEC 60300-3-14:2004).
13. UNE-EN 60300-3-11:2013. Gestión de la confiabilidad. Parte 3-11: Guía de aplicación. Mantenimiento centrado en la fiabilidad.
14. UNE-EN 60601-1-11:2015/A1:2021. Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2021).
15. UNE-EN 61703:2021. Expresiones matemáticas para términos de fiabilidad, disponibilidad, mantenibilidad y soporte de mantenimiento.
16. PNE-prEN IEC 62304:2021. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
17. UNE-EN 62353:2015. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
18. UNE-EN IEC 62563-2:2021. Equipo electromédico. Sistemas de presentación de imágenes médicas. Parte 2: Ensayos de aceptación y constancia para sistemas

de imágenes médicas (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en febrero de 2022).

19. UNE-EN IEC 62890:2020. Gestión del ciclo de vida de los sistemas y productos utilizados en procesos industriales de medición, control y automatización (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en octubre de 2020).
20. UNE 179003:2013. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
21. **UNE 209001:2002 IN. Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.**

En resumen, los requisitos de mantenimiento de elementos específicos están determinados por las pautas del fabricante del equipo original (tal como se describe en el manual de servicio o mantenimiento).

La **gama o instrucción de mantenimiento y el momento** para realizarlo deben ser evaluados y registrado en un SIG, por el personal calificado **durante las pruebas de aceptación** y siempre bajo el umbral mínimo establecido por el fabricante.

Muchos elementos de los PSANI requieren de una calibración inicial para establecer la precisión de las mediciones que realizarán, y una recalibración periódica para garantizar que se mantengan los estándares. Estos controles de calibraciones generalmente los realizan ingenieros biomédicos como parte del mantenimiento de rutina, pero cada vez estas calibraciones las realiza el propio equipo con la acción del usuario.

Las decisiones sobre quién realizará cada tarea y cuándo deben llevarse a cabo y registrarse, corresponde al responsable del mantenimiento del PSANI, además el plan de mantenimiento normalmente incluye limpieza regular, lubricación (cuando corresponda) y el suministro de cualquier consumible necesario.

La frecuencia, y el contenido, del mantenimiento debería estar determinada por las directrices del fabricante complementadas con la experiencia operativa de los gestores. Cualquier desviación de esta planificación deberá generar una acción correctiva.

Las directrices del mantenimiento deben estar respaldadas por una **evaluación de riesgos formal que demuestre un nivel aceptable de riesgo residual**.

Un programa de mantenimiento enumera las tareas requeridas para cada activo, la fecha de vencimiento de esas tareas y la(s) persona(s) responsable(s) de realizar cada tarea.

Una parte esencial de cualquier estrategia de mantenimiento es la gestión de los registros de mantenimiento que pueden incluir documentación de normas, manuales, procedimientos, documentos gráficos y contratos.

También es importante realizar un seguimiento de los costes operativos (que pueden incluir mantenimiento, uso de energía y limpieza) para:

- Mantener los costes operativos bajo control y en su nivel práctico más bajo.
- Verificar que los costes operativos estimados en el modelo de uso o negocio, y el coste del ciclo de vida sean realistas y se puedan lograr.
- Proporcionar información para futuros ejercicios de cálculo de costes del ciclo de vida para un potencial reemplazo o equipo adicional.

Las nuevas tendencias en mantenimiento de dispositivos médicos se fundamentan en la **gestión basada en la evidencia** (Iadanza, Satta y Gherardelli 2019) , la cual considera que el mantenimiento es un tema crucial en la gestión del ciclo de vida de los equipos médicos, y debe estar monitorizado constantemente mediante señales físicas y lógicas que el equipo genera, de este modo, cuando se produce una avería, es más probable conocer su causa, similar a las cajas negras de los aviones. Este registro detallado permite, por un lado, encontrar la causa-raíz del problema y, por otro, mediante *data analytics* e IA, prever futuras averías en base a comportamientos o patrones ya conocidos. Así, se puede determinar de forma más precisa qué recurso debe disponer un departamento de ingeniería clínica para el mantenimiento predictivo de activos.

El artículo citado defiende que, a partir de la evidencia (los fallos) y combinando el mantenimiento programado y correctivo, es posible proporcionar un análisis cruzado periódico del desempeño del mantenimiento que indique los procedimientos más adecuados. Para demostrar esta hipótesis inicial, se analizaron múltiples averías (más de 4.000) de dispositivos médicos, realizando una clasificación de fallos práctica para incorporarlo en un CMMS. A partir de esta información formulan los autores una serie de indicadores interesantes para calcular el desempeño del mantenimiento.

En este sentido proponen los autores indicadores relacionados con aspectos **financieros** (rentabilidad del mantenimiento, desde la perspectiva del mantenimiento preventivo), **tecnológicos** (en términos de confiabilidad y disponibilidad), y **organizacionales** (relacionados con procesos internos y productividad del personal). Si bien es cierto que las conclusiones de este estudio se basan en una muestra importante de equipos y averías del centro hospitalario de estudio, y que además, el mismo se lleva a cabo a lo largo de varios años (2012-2016), no deja existir varios sesgos, por un lado

el producido por el tipo de centro sanitario que es, un gran hospital universitario con gran rotación de personal, lo que lleva a valores de averías por usos indebidos altos, lo que demuestra una falta de formación y adiestramiento continuo. Y por otro lado, un sesgo de marca de los equipos, que no se incluyen en el análisis de los datos, y que pueden ser determinantes si dichos datos se pudieran explotar.

Las conclusiones que aporta el estudio son interesantes, pero en algunos casos, como en el que afirma que el cambio de política de mantenimiento, en la que se cambió la tendencia a que la mayoría del mismo fuera prestada por personal externo (entre 2015 y 2016), a personal interno (69,48 % vs 31,52 %), producía mejores resultados con los segundos, aunque no se aportan datos de rentabilidad económica del modelo, y no quedan claros los de confiabilidad y disponibilidad. También llama la atención la conclusión a la que se llega sobre el número de averías y la antigüedad de los equipos, que para parte de los equipos estudiados (desfibriladores, electrobisturíes, mesas quirúrgicas, telemetrías), indica el estudio que no tienen una relación directa, cuestión que es contraintuitiva respecto la experiencia que poseemos en este ámbito. Por otro lado, pone en duda, en relación con cálculos del coste del ciclo de vida, los modelos de incorporación de equipamiento con el coste del mantenimiento incluido en el uso del fungible del equipo, ya que parece que arrojan tasas de coste mayores que si el equipo fuera adquirido en un momento dado y contratado un servicio de mantenimiento posterior. También incluyen una conclusión contundente, pero en este caso intuitiva, en la que se muestra que el coste de mantenimiento destinado al programado, y preventivo, repercute directamente en un menor coste de correctivo. Aportando incluso variables de confiabilidad, como es la relativa al mantenimiento de baterías de los equipos médicos, que una mayor de vigilancia de este aspecto reduce considerablemente las averías correctivas de los equipos, y podríamos añadir, se pueden reducir drásticamente los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

En la mayoría de los informes de empresas mantenedoras de equipos médicos, se describen únicamente las averías, los procedimientos de reparación y los posibles repuestos, sin embargo, rara vez proporcionan información sobre cualquier medida necesaria para evitar la avería. **Siendo muy probable que cuando la eficacia, confiabilidad y disponibilidad de los equipos médicos mejoran mediante el mantenimiento, la seguridad del personal y los pacientes también mejore.**

Un ejemplo de cómo ordenar el mantenimiento de equipamiento médico es el publicado por el área sanitaria del NHS, *Black Country Partnership*, que con sus *Standard Operating Procedure* 6 (SOP 6), establecen una serie de procedimientos de trabajo,

siendo un buen ejemplo el relativo al servicio, reparación y mantenimiento de equipos médicos (National Health Service (NHS); Black Country Partnership 2019).

Desde la perspectiva de la industria del producto sanitario, COCIR, propone en su guía para el buen mantenimiento (2024) que este, además de ser bueno, es esencial, sobre todo para el equipamiento médico. El mantenimiento incluye todas las operaciones realizadas en un producto sanitario que garantizan su correcto funcionamiento, rendimiento, seguridad frente a pacientes y profesionales, así como mejoras y actualizaciones. ***"El mantenimiento adecuado garantiza que el producto sanitario esté mejor posicionado para realizar sus funciones hasta el final de su vida útil"***.

En este sentido, los elementos que mejoran la vida útil de los equipos son las actualizaciones de estos, o también conocidos como *upgrade*. Algunos ejemplos de esta solución son:

- Componentes de hardware.
- Software de la aplicación (equipo).
- Activación/cambio de una licencia de software.
- Cambio de sistema operativo.

Gráfico 36. Elementos de un contrato de mantenimiento de un equipamiento médico. Fuente: COCIR.

Para un buen mantenimiento es esencial contar con un registro de datos adecuado. La cantidad de datos que deben recopilarse dependerá de los objetivos de gestión de la organización, sin embargo, existe un ámbito concreto que podría considerarse incluso obligatorio si se atiende a la reglamentación del sector, que debe incluirse en el registro del mantenimiento de los PSANI.

En este sentido la norma UNE 209001:2002 IN, Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables, proporciona una referencia valida sobre la información mínima que debe recogerse en los registros de mantenimiento sobre lo que podríamos denominar **datos basales**:

i. Identificación unívoca del equipo y su fabricante.
ii. Identificación unívoca de la ubicación del equipo. Incluye geolocalización o un Sistema de información geográfica (SIG).
iii. Instrucciones de operación y modos de funcionamiento detallados.
iv. Información de limpieza, desinfección y/o esterilización.
v. Criterios de inspección, **protocolos de mantenimiento** y resultados esperados.
vi. Nivel de acreditación exigido, al personal técnico, para la realización de su mantenimiento.
vii. Especificaciones técnicas detalladas. Además, accesorios, componentes, software, sistema operativo, antivirus, vida útil.
viii. Condiciones de adquisición. Pagos, tasas, amortizaciones, garantía.
ix. Tipo de soporte. Contratos de mantenimiento y sus condiciones.
x. Fotos, videos, modelos 3D.

A nivel de **datos de operación** se proponen los siguientes:

i. Identificación de las paradas (averías) o funcionamiento anormal.
ii. Fechas y horas de las acciones correctivas y preventivas.
iii. Causas de las paradas (fallos).
iv. Acciones llevadas a cabo en los distintos mantenimientos.
v. Técnico/s que realizan las tareas y tiempo empleado.
vi. Materiales utilizados. Relación, cantidad y costes.
vii. Recursos utilizados (otros agentes intervinientes). Relación, acción y costes.
viii. Herramientas y equipos de medida utilizados. Calibraciones.
ix. Producción del equipo por periodos de tiempo.
x. **Identificación de riesgos del equipo**. Aquí es posible recoger todo aquello que después puede alimentar, o provenga, de **Notas de Seguridad en Campo (FSN)**, de los fabricantes, o acciones relacionadas con la seguridad del paciente.

Esta última variable puede incluso provocar un problema de seguridad sistémico que conduzca a un riesgo inaceptable. Para evitar consecuencias fatales el fabricante debe tomar, con la mayor diligencia posible y poniendo todos los medios necesarios (que no siempre serán los medios que posea), una **acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)**, esta acción debe comunicarse de forma fehaciente a operadores y usuarios

de equipos. En esta acción se deben describir las tareas correctivas planificadas, los plazos estimados para llevar a cabo, y las **medidas paliativas** que deben tomarse hasta que se produzca la corrección total del problema que provocó la nota de seguridad.

Es por ello por lo que toda organización debe poseer mecanismos de comunicación, generalmente anónimos, para declarar incidentes adversos relacionados con productos sanitarios. Estos incidentes pueden estar provocados por equipos que contienen un problema que debe derivar en una nota de seguridad y su posterior acción correctiva. Por ello, es crucial que los usuarios de equipos también desempeñen un papel activo en la comunicación de la seguridad del equipo.

En este sentido, se añade una complicación cuando el equipo cambia de propiedad y el fabricante desconoce quién es el nuevo propietario, esto puede provocar que, a la hora de comunicar una FSN, el fabricante desconozca a quién debe remitirla ni a dónde debe acudir para tomar las acciones correctivas, por lo que se hace de vital importancia que, en la enajenación de equipos, o venta de estos a terceros, se informe al fabricante de los datos del nuevo titular.

12.6.2.1.1. Conceptos de mantenimiento para PSANI

12.6.2.1.2. Mantenimiento preventivo

Por la importancia que supone este concepto en el ciclo de vida del activo, es necesario detenerse en algunos aspectos concretos para entenderlo en toda su amplitud.

Según la guía del buen mantenimiento de COCIR (2024), el **mantenimiento preventivo** se define: *"mediante una lista de verificación de operaciones que deben completarse con una frecuencia específica **definida por el fabricante**. Un programa de mantenimiento preventivo puede requerir el reemplazo de piezas identificadas como sujetas a desgaste con el tiempo o debido a la actividad. Estas piezas son identificadas y documentadas por el fabricante en su documentación técnica para garantizar la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad del producto sanitario."*

En relación con el mantenimiento preventivo, es esencial que las organizaciones se planteen la siguiente pregunta: ***¿Podemos estar seguros de que los mantenimientos preventivos que se llevan a cabo en los equipos médicos de nuestra organización se realizan de acuerdo con lo especificado por el fabricante en el manual de uso o técnico?***

Si no se puede responder de forma taxativa, y sobre todo afirmativa, a la pregunta, y no se cuentan con elementos que permitan probarlo, se corre un grave riesgo en relación con las posibles consecuencias que un equipo médico pueda ocasionar sobre pacientes o usuarios. Por ello, es crucial que las organizaciones cuenten con sistemas de gestión de la calidad, como puede ser el seguimiento del desempeño del mantenimiento bajo el estándar de la norma UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022, de Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016). Esta norma permite medir el cumplimiento de las actividades respecto a lo previsto, en este caso, los mantenimientos preventivos especificados por el fabricante, y muchos otros aspectos sobre la confiabilidad del mantenimiento y operación de los PSANI.

Existe la posibilidad de que cuando se quiera llevar a cabo un mantenimiento preventivo de un equipo este esté en uso, para estos casos deben tomarse una serie de medidas de coordinación con los servicios clínicos que permitan el cumplimiento de la planificación realizada. Estas medidas pueden incluir la realización de tareas fuera del horario de actividad asistencial, la búsqueda de periodos de tiempo en los que la actividad asistencial reduzca su intensidad, la utilización de equipos redundantes, o de reemplazo, lo que permite parar equipos de forma secuencial para llevar a cabo los mantenimientos. Esta propuesta se vuelve más compleja cuando se trata de equipos que se utilizan de forma constante, como un respirador en una unidad de cuidados intensivos. En estos casos, es fundamental contar siempre con un equipo de respaldo, a modo de comodín, que puede utilizarse incluso para afrontar mantenimientos correctivos. De este modo, en coordinación con la acción clínica, se puede cambiar un equipo por otro cuando lo permita el proceso terapéutico.

Además, si la respuesta a la pregunta que encabeza este apartado, para algunos equipos, es negativa, se corren una serie de riesgos, a saber:

- Posibles tiempos de no disponibilidad no planificada y la consiguiente falta de actividad para su uso clínico.
- Reducción de la vida útil del producto sanitario.
- Aumento de los costes de reparación debido a las actividades de mantenimiento correctivo son más intensivas a supuestamente requeridas inicialmente.

En el ámbito del mantenimiento preventivo de los PSANI, se debe tener en cuenta que pueden requerirse operaciones en base a regulaciones de obligado cumplimiento, como es el caso del control de calidad de equipos de radiodiagnóstico que determina

el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre. Por lo tanto, habrá que sumar estas tareas al equipo, y otras procedentes de otras regulaciones, a las ya previstas.

Los mantenimientos preventivos deben, para los PSANI, prestarse igualmente durante el periodo de garantía de los equipos. El no llevar a cabo esta acción puede suponer un riesgo para pacientes y usuarios del equipo, así como un deterioro prematuro del mismo.

Por otro lado, actualmente las acciones a llevar a cabo con el mantenimiento preventivo se complementan con los mecanismos que permiten anteponerse al fallo, provenientes del término **mantenimiento predictivo**. Tales acciones incluyen, vigilancia de variables del equipo que, cuando salen de rango sin que lleguen a producir una avería, generan una alarma. También se pueden controlar las condiciones ambientales, por si se salen de las especificadas por el fabricante y que, por tanto, puedan provocar una avería. Detección de problemas relacionados con el software, como lentitud en procesamiento, en la consulta de la base de datos, sobrecarga de datos, etc. Todo este conjunto de actividades puede desarrollarse a través de las herramientas conocidas como **telemantenimiento** o **mantenimiento remoto**, que permite al proveedor de servicios tener una respuesta más rápida, de mayor especialización y minimizar costes. A cambio, se puede producir una brecha en la seguridad de la organización, ya que acceden a los sistemas de información y telecomunicación desde fuera de esta.

Para mitigar estos riesgos existen herramientas que permiten aumentar la seguridad de estas comunicaciones, sin hacerla inexpugnables, pero sí menos inaccesible. Un ejemplo de este tipo de herramientas es la conexión del equipo médico desde el exterior mediante túneles virtuales de comunicación, conocidos como **VPN**[138]. Esto permite identificar de forma unívoca a quién está accediendo a la red de la organización, y, además, cuenta con una autorización previa para hacerlo.

12.6.2.1.3. Mantenimiento correctivo

Acudiendo de nuevo a la citada guía de COCIR (2024), que define el mantenimiento correctivo como: "*La tarea de identificar, aislar y reparar un fallo con el fin de restaurar un producto sanitario a una condición operativa para que pueda realizar su función prevista. Se requiere el uso de piezas de repuesto adecuadas para operar el producto de manera segura y dentro de las especificaciones originales del fabricante*".

138 Virtual Private Network.

Si no es el fabricante, o empresa en la que este delegue de forma fehaciente, será el operador de productos sanitarios (usuario) quien deba describir las necesidades de reparación con la mayor precisión posible.

12.6.2.1.4. Limpieza y desinfección

Según la citada guía del buen mantenimiento de COCIR (2024), en el caso de los PSANI, al ser productos sanitarios que se utilizan en un entorno clínico, estos están expuestos a riesgos potenciales de contaminación biológica, química o radiactiva. Sin embargo, el personal (operadores de productos sanitarios y proveedores de servicios de mantenimiento) debe trabajar en un entorno seguro, lo que implica un entorno de trabajo protegido contra cualquier riesgo potencial de contaminación mediante procedimientos y prácticas adecuados.

En un momento dado un proveedor de servicios puede exigir una declaración de forma formal (antes de la intervención técnica o de la retirada/ transporte del equipo), a través de una declaración de descontaminación que debe cumplimentar y firmar el operador del producto sanitario.

12.6.2.2. Configurar contratos de mantenimiento

Cualquier acuerdo contractual con un proveedor de servicios de mantenimiento o reparación debe especificar el nivel y tipo de servicio requerido por la organización responsable. Se debe buscar **asesoramiento legal** y **aplicar perspicacia técnica** al redactar contratos, incluyendo el asesoramiento de especialistas en materia jurídica cuando la legislación específica no cubra por completo las funcionalidades del equipo.

- Ahondando en el detalle qué debe incluir dichos contratos, se puede destacar:
- Referencia a las instrucciones descritas por el fabricante.
- La disponibilidad, origen y trazabilidad de los repuestos.
- Notificación de cualquier cambio, incluido el uso de repuestos o métodos alternativos de operación del equipo.
- Metodología de gobernanza del contrato, y definición de responsables de las partes.
- Formación del personal, tanto propio como del contratista, así como su nivel de cualificación.
- Sistemas de garantía de la calidad.
- Mantener registros adecuados.
- Uso de subcontratistas.

- Tiempos de respuesta.
- Préstamo de equipos.
- Eliminación de equipos, repuestos y residuos obsoletos.

Una variable que permite conocer si un contrato posee un adecuado desempeño es el de **disponibilidad** de los equipos que incluye, por lo que todo contrato de servicio de mantenimiento debería incluir la misma.

Una propuesta práctica para incluir la citada variable sería el cálculo del **Porcentaje de Disponibilidad Efectiva** (**PDE**), que formulamos de la siguiente forma:

$$PDE\ (\%) = 100x\frac{TRD}{(TTD - TMN)}$$

Donde:

- **Tiempo Real Disponible (TRD)**: es el número de horas de funcionamiento efectivo del dispositivo o instalación sin interrupciones, medido durante un periodo de tiempo determinado.
- **Tiempo Teórico Disponible (TTD)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo debería estar funcionando o en condiciones de uso en un determinado periodo de tiempo.
- **Tiempo Mantenimiento No Correctivo (TMN)**: es el número de horas que una instalación o dispositivo se encuentra fuera de servicio durante un determinado periodo de tiempo por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales.

Para el cálculo del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE), se considera disponible un dispositivo o sistema cuando esté funcionando o en condiciones de funcionar. El contador de este parámetro se activa cuando se registra una comunicación de **dispositivo parado** en la herramienta CMMS, y se detiene cuando se realiza un cierre técnico de dicho aviso. En casos donde el mantenimiento es prestado por terceros y su facturación esté condicionada a la disponibilidad del equipamiento, pueden surgir circunstancias en las que se produzca un cierre técnico prematuro por parte del mantenedor, sin que la avería esté realmente resuelta. En estos casos, se reinicia el contador de parada y se cierra cuando el dispositivo esté realmente operativo. En todos los casos, el servicio patrimonial, propietario del equipo o receptor de sus servicios debe realizar un cierre administrativo de dicha orden de trabajo, para verificar

la adecuada culminación de la tarea generada, y para asignar los recursos utilizados para llevarlo a cabo, como subcontrataciones, materiales, herramientas, etc.

Los tiempos de paradas por causas ajenas al mantenedor (corte en el suministro eléctrico, en las comunicaciones o por un uso indebido del usuario del equipo) no deben computarse en el cálculo de PDE.

El **tiempo teórico disponible (TTD):** Se establece para cada dispositivo médico y se registra como un atributo del activo. Para cada dispositivo, grupo de activos o regla general para todos los activos es necesario definir un tiempo teórico disponible, por ejemplo, en el tiempo de apertura de un centro sanitario, tiempo de atención en consultas, o el tiempo anual completo para activos utilizados en servicios de urgencias.

Para calcular el **tiempo real disponible (TRD)** se descuenta el tiempo transcurrido entre el momento en que se produce el aviso y este queda registrado en el CMMS, y la fecha y hora del restablecimiento del funcionamiento normal del dispositivo o sistema.

La orden de trabajo debe reflejar toda la información que permita conocer la razón el equipo no está en funcionamiento, si el contador de parada sigue avanzando.

Los tiempos de parada por mantenimientos preventivos, técnicos-legales, predictivos o actualizaciones, denominados **Tiempos de Mantenimiento No correctivo (TMN),** deben ser declarados previamente al inicio de una prestación de servicio o al inicio de cada ejercicio por el mantenedor, conforme a la planificación del mantenimiento correspondiente.

En el denominador pueden incluirse otros tiempos como contingencias no relacionadas con el contratista, tales como catástrofes, sabotajes, robos (estos dos últimos deben quedar suficientemente acreditados para ser admitidos).

El control y seguimiento del PDE debe realizarse, al menos, mensualmente para que las medidas correctivas asociadas al incumplimiento de este parámetro surtan efecto.

12.6.2.3. Tareas de mantenimiento a realizar por el usuario del equipo

Las tareas de mantenimiento realizadas por el usuario se conocen como “tareas de entretenimiento” según la RAE. Estas tareas son fundamentales para el correcto funcionamiento y la seguridad de los dispositivos sanitarios. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, 2014) proporciona una guía sobre las prácticas en dispositivos sanitarios. Es crucial contar con una lista

de chequeo para el personal que utiliza el equipamiento. Las tareas de mantenimiento por parte del usuario pueden incluir:

- Inspecciones visuales rutinarias
- Limpieza básica
- Verificaciones de funcionamiento simples
- Reporte de anomalías o problemas

Estas tareas complementan, pero no reemplazan, el mantenimiento profesional. La capacitación adecuada del personal en estas tareas es esencial para garantizar la eficacia y seguridad del equipo.

12.6.3. Supervisar y maximizar el rendimiento

Las actividades regulares de supervisión incluyen la evaluación de la idoneidad del propósito del equipo para el fin que ha sido diseñado, así como el análisis del riesgo para dicho equipo y su vida útil.

Una forma de maximizar el rendimiento es **estandarizando** los dispositivos y equipos médicos, lo que puede lograr:

- Reducir el riesgo mediante el uso de una serie de equipos determinados y no de un conjunto variable de marcas y modelos.
- Reducir la variabilidad de consumibles disponibles, fuente de errores en la práctica clínica.
- Reducir el coste de mantenimiento y formación.
- Reducir el tiempo de respuesta, con un resultado positivo creciente a medida que se estandarizar los equipos y se incrementa la experiencia, por lo que los resultados se deben medir a medio plazo.
- Facilitar la implementación de medidas de control de la seguridad del paciente.
- Reducir la variabilidad en flujos de trabajo y las relaciones con terceros, lo que evita resultados clínicos distintos.
- Reducir, en definitiva, el coste de la vida útil.

12.6.3.1. Metodología propuesta

El PSANI se utiliza para muchas tareas críticas y el impacto de un fallo puede poner en peligro la vida, o afectar seriamente la prestación de servicios. La idoneidad para el propósito del equipo debe supervisarse a lo largo de su vida útil para garantizar que

continúe cumpliendo con los estándares aceptables de rendimiento, mantenibilidad y función.

Si el equipo no cumple con el estándar requerido en alguna de estas áreas, se realiza una revisión de su vida útil esperada, su plan de mantenimiento y opciones de acción sobre el activo (reparar, reacondicionar, reemplazar, retirar). La revisión debe estar respaldada por una evaluación de riesgos.

La evaluación de la "idoneidad para el propósito" considera el rendimiento, la mantenibilidad y la función, los tres factores se deben evaluar en un procedimiento de calificación sistemática.

Sistema de calificación relativo de 'idoneidad para el propósito'

Se puede utilizar un sistema de calificación de cinco niveles para calificar cada uno de los tres elementos en relación con el **desempeño requerido**, siendo estos niveles: las **1. partes interesadas** para quienes se diseñó, **2. uso** que se le da al equipo, el **3. tipo** de activo, nivel de **4. Mantenibilidad**, y por último **5. función**.

El sistema de calificación, que propone el Departamento de Salud del Estado de Victoria (2012), desarrolla un modelo de medición del propósito solo entre niveles:

- Operación.
- Mantenibilidad.
- Función.

Donde, para todos ellos, una escala entre **+2** y **–2**. Donde una calificación de '0' indica que el activo cumple con los requisitos, mientras que las calificaciones positivas indican que el activo está por encima del requisito y los valores negativos reflejan que está por debajo del requisito.

La calificación de 'idoneidad para el propósito' se aplicaría al activo en su conjunto. Si se produce una avería en un accesorio o un componente menor, esto debe anotarse, pero por sí solo no determinaría la calificación general del activo. Por ejemplo, si las ruedas de una cama tienen corrosión, no necesariamente resulta en una evaluación de mantenibilidad de '-1' o '-2' a menos que la mantenibilidad del resto de la cama esté en condiciones similares. Las descripciones detalladas de cada uno de estos elementos de calificación se muestran en las siguientes.

OPERACIÓN

En aspecto cubre:

- Rendimiento y fiabilidad.
- Cumplimiento de las normas pertinentes y vigentes, y de las normas clínicas establecidas por colegios u organizaciones profesionales y/o científicas.

Los costes de operación del equipo, tales como consumibles y mantenimiento.

OPERACIÓN		
Calificación	**Descripción**	**Características indicativas**
+2	Muy por encima del rendimiento requerido	La **fiabilidad** del activo **no afecta** la prestación del servicio. **Cumple con todos** los requisitos legales y de otro tipo pertinentes.
+1	Por encima del rendimiento requerido	La **fiabilidad** del activo **no afecta** la prestación del servicio. **Cumple con los** requisitos legales y de otro tipo significativamente relevantes, solo excepciones menores en áreas no críticas. El **coste** de la prestación del **servicio no se ve afectado** por los costes de consumibles y mantenimiento.
0	Corresponde al desempeño requerido	La **fiabilidad** del activo **no afecta** a la prestación del servicio. Es posible que se requieran algunos **gastos** para mantener el cumplimiento y la fiabilidad. Cumple con un **nivel aceptable** de los requisitos legales y de otro tipo. El coste de la prestación del servicio **no se ve afectado significativamente** por los costes de consumibles y mantenimiento.
–1	Por debajo del rendimiento requerido	La **falta de fiabilidad** del activo **afecta** la prestación del servicio. **No cumple** con una **serie** de **requisitos legales** y de otro tipo. Se **requiere una remodelación/mejora** moderada para lograr el estándar mínimo. El **coste de la prestación** del servicio **se ve afectado** por los costes de consumibles y mantenimiento.

Tabla 24. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- operación

–2	Muy por debajo del rendimiento requerido	La **falta de confiabilidad** del activo **afecta significativamente** la prestación del servicio. Tiene una serie **de incumplimientos significativos en áreas críticas** y requiere una importante renovación/mejora o reemplazo para lograr el mínimo aceptable estándar capaz. El **coste de la prestación** del servicio **se ve significativamente afectado** por los costos de consumibles y mantenimiento.
OBSERVACIONES:		

Tabla 24. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- operación

MANTENIBILIDAD

Este aspecto evalúa el estado de reparación externo e interno del activo, que incluye:

- Componentes mecánicos desgastados.
- Piezas ausentes y rotas.
- Corrosión.
- El estado de los acabados, como superficies pintadas o tapizados.
- Software sin soporte o con vulnerabilidades.

MANTENIBILIDAD		
Calificación	**Descripción**	**Características indicativas**
+2	El dispositivo funciona según las especificaciones del fabricante, superando con creces la propuesta de periodicidad, o/y tareas, del mantenimiento indicado por el fabricante	No presenta ningún tipo de incidencia en el funcionamiento del equipo. No se ha identificado ningún tipo de vulnerabilidad en el software. Las superficies no presentan ningún defecto. Sin desgaste de material en los componentes mecánicos. Sin piezas rotas ni defectos materiales.

Tabla 25. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- mantenibilidad

+1	El dispositivo funciona según las especificaciones del fabricante, superando el mantenimiento periódico recomendado.	Presenta esporádicas incidencias en el funcionamiento que no afectan al servicio. No se ha identificado ningún tipo de vulnerabilidad en el software. Los defectos en las superficies son solo de naturaleza cosmética y no afectan la prestación del servicio ni la longevidad. El desgaste menor es evidente pero no afecta la prestación del servicio.
0	El dispositivo funciona según las especificaciones del fabricante, dentro del mantenimiento periódico recomendado.	Presenta esporádicas incidencias en el funcionamiento que no afectan al servicio. Se han identificado vulnerabilidades en el software, pero las mismas tienen fecha de corrección. El estado físico del activo cumple con el estándar requerido. Algún deterioro puede ser evidente. Es posible que se requiera algún servicio de rutina para abordar el desgaste.
–1	El dispositivo funciona por debajo de las especificaciones del fabricante y requiere mantenimiento antes del período recomendado.	Presenta frecuentes incidencias en el funcionamiento que afectan al servicio. Se han identificado vulnerabilidades en el software. Los defectos en el acabado afectan a la longevidad o presentan un peligro inaceptable. El desgaste de los componentes mecánicos afecta la prestación del servicio o presenta un peligro inaceptable. Las piezas rotas o los defectos materiales perjudican la prestación del servicio o presentan un peligro inaceptable.
–2	El dispositivo funciona muy por debajo de las especificaciones del fabricante y requiere un mantenimiento continuo superior al período recomendado.	Sufre averías con paradas periódicas o permanentes. Se han identificado amenazas en el software. Los defectos en el acabado afectan significativamente la longevidad o presentan un peligro inaceptable. El desgaste de las piezas mecánicas afecta significativamente la prestación del servicio o presenta un peligro inaceptable. En general, muchos defectos están mucho más allá de cualquier nivel razonable de aceptabilidad.
OBSERVACIONES:		

Tabla 25. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- mantenibilidad

Nota importante: En la tabla anterior no se contempla ninguna situación que corresponda a la no realización de los mantenimientos preventivos indicados por el fabricante, ya que esta circunstancia supondría una excepción grave del mantenimiento y requeriría que el equipo no se ponga en uso para pacientes.

FUNCIÓN

Este aspecto evalúa la capacidad del equipo para entregar un diagnóstico, aplicar una terapia, o participar en una intervención, e incluye:

- Calidad del diagnóstico, tratamiento o intervención.
- Seguridad del diagnóstico, tratamiento o intervención.
- Gama de opciones de diagnóstico, tratamiento o intervención.

FUNCIÓN		
Calificación	**Descripción**	**Características indicativas**
+2	Muy por encima de la función requerida	Realiza todas las funciones requeridas para la prestación del servicio actual Supera los requisitos de funcionalidad en algunas áreas clave. La calidad o la precisión del diagnóstico/tratamiento/ intervención supera con creces los requisitos para la prestación del servicio actual.
+1	Por encima de la función requerida	Realiza todas las funciones requeridas para la prestación del servicio actual. Supera los requisitos de funcionalidad en algunas áreas. La calidad o precisión del diagnóstico/tratamiento/ intervención supera los requisitos para la prestación del servicio actual.
0	Corresponde a la función requerida	Realiza todas las funciones requeridas para la prestación del servicio actual. La calidad o precisión del diagnóstico/tratamiento/ intervención cumple con los requisitos para la prestación del servicio actual.

Tabla 26. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- función.

–1	Por debajo de la función requerida	No realiza todas las funciones requeridas para la prestación del servicio actual. La calidad o precisión del diagnóstico/tratamiento/intervención no cumple con algunos requisitos para la prestación del servicio actual.
–2	Muy por debajo de la función requerida	No realiza todas las funciones requeridas para la prestación del servicio actual. La calidad o precisión del diagnóstico/tratamiento/intervención no cumple con los requisitos para la prestación de servicios actual. La falta de funcionalidad/calidad/precisión está afectando significativamente la prestación del servicio.
OBSERVACIONES:		

Tabla 26. Índice relativo de 'idoneidad para el propósito'- función.

Una puntuación de -1 ó -2 en cualquiera de los tres elementos de aptitud para el propósito (operación, mantenibilidad, función) indica la necesidad de acción para:

- Restaurar el activo a un estándar aceptable.
- Iniciar mantenimiento/actualización/mejora.
- Retirar el activo.
- Reemplazar el activo.

La acción que se elija dependerá, entre otros factores:

- El tipo de equipo.
- La naturaleza del incumplimiento del estándar, y si este es leve o grave.
- La disponibilidad de piezas de repuesto o una actualización a través de hardware o software.
- La necesidad dar continuidad al activo y si hay alternativas o copias de seguridad disponibles.
- La edad del equipo en comparación con su línea base de vida efectiva.
- El coste de renovación/mejora en comparación con el precio de reemplazo.

Al finalizar cualquier acción (que no sea el reemplazo), se requiere una nueva evaluación de la idoneidad para el propósito para evaluar si la acción ha resultado, y el activo alcanza el nivel mínimo aceptable. Si el activo lo alcanza se propone la puesta en servicio de este.

Si el activo aún no cumple con un estándar aceptable después de que se hayan llevado a cabo todas las acciones razonables (considerando la vida útil restante), se deberá realizar una evaluación de riesgos. Esto identificará los riesgos que deben gestionarse mientras se considera el reemplazo/retiro del activo. En ciertos casos, cuando los riesgos identificados sean significativos será necesario retirar un activo del servicio hasta que se reemplace.

12.6.3.2. Evaluar el riesgo

Si las evaluaciones de idoneidad del activo para el fin que ha sido diseñado o una reducción notable en la vida útil revelan que el equipo no es satisfactorio con respecto a los componentes medidos, debería realizarse una **evaluación de riesgos** para determinar si el equipo presenta algún **riesgo clínico grave** para la **seguridad del paciente**, para la **seguridad y salud** de los trabajadores, o para la **continuidad** del servicio.

La evaluación de riesgos y la calificación de los elementos individuales del equipo médico deben ser parte del programa de gestión de riesgos de cada servicio de salud. Estos elementos deben alinearse con el programa y con la política general de gestión de riesgos de la organización. El riesgo del PSANI se mide considerando los **eventos adversos** que pueden ocurrir cuando se usa un elemento del equipo médico o cuando este no funciona correctamente.

¿Cuándo hacer una evaluación de riesgos? Por lo general, se requiere una evaluación de riesgos cuando:

- En la aceptación del equipo (entrega y puesta en servicio), si surge un problema que impide realizar la misma, o la retrasa más allá de lo razonable.
- Periódicamente a lo largo de la vida del activo, siempre y cuando se considere por el gestor para un activo dado.
- Cuando la idoneidad para el propósito del equipo se evalúa por debajo de los estándares aceptables.
- Cuando un incidente crítico involucre al activo.

Al calificar equipos médicos, se consideran tres categorías de riesgo crítico:

- Riesgo clínico (seguridad del paciente).
- Riesgo para la seguridad y salud en el trabajo.
- Riesgo de continuidad del servicio.

Los riesgos deben **clasificarse** de acuerdo con la **probabilidad** que se produzca un **evento** grave y la **gravedad** de las **consecuencias**. Los servicios clínicos deben

evaluar cómo la **demora en la adquisición** de un **equipo de reemplazo** afectaría a los factores de riesgo críticos, **cuán dependiente** es el servicio clínico del equipo, y **cuáles** son las posibles **implicaciones** si el equipo no está disponible.

Los resultados de la evaluación de riesgos se pueden utilizar para poder **tomar decisiones** sobre el equipo (reparar, reacondicionar, reemplazar, retirar), y como **valor de entrada** en el proceso de planificación de activos.

Como bien indica el documento **Gestión de dispositivos médicos** del MHRA (2021), una política de gestión de equipos médicos debería ayudar a garantizar que los riesgos asociados con el uso de estos se minimicen o eliminen. Todo grupo encargado de la gestión de estos activos debe asegurarse de que se traten los siguientes elementos:

A. Mantenimiento preventivo según indicaciones del fabricante.
B. Descontaminación del equipo.
C. Cálculo del ciclo de vida de todos los equipos (incluida la selección, adquisición, aceptación, mantenimiento, reparación, seguimiento, trazabilidad y eliminación/reemplazo).
D. Gestión de notificaciones de incidentes adversos y de las acciones requeridas en alertas de seguridad del paciente, mensajes de seguridad de las agencias estatales, o regionales, y avisos de seguridad de campo de los fabricantes.
E. Capacitación y acceso a las instrucciones del fabricante.
F. Registros, incluido el inventario de dispositivos.
G. Contratación bajo prescripciones bien definidas y no arbitrarias o improvisadas.
H. Implementación, seguimiento y utilización de equipos.
I. Financiación de equipos.

Estas acciones y su resultado deben revisarse periódicamente para garantizar que, cada vez que se utilice un dispositivo médico, este sea **AUTMaD**:

I. Adecuado (A) para su propósito previsto.
II. Usado (U) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
III. Trazable (T) su uso, siempre que sea posible.
IV. Mantenido (M) en condiciones seguras y confiables, con registros asociados mantenidos.
V. Desechado (D) apropiadamente al final de su vida útil.

12.6.3.2.1. Evaluación y calificación de riesgos

La evaluación de riesgos y la clasificación de PSANI formarían parte del programa de gestión de riesgos de cada servicio de salud y se alinearían con el programa y la política general de gestión de riesgos de la organización.

Los principios rectores de cualquier herramienta sólida de evaluación de riesgos son:

- **Coherencia**: con calificaciones anteriores, entre distintos servicios de ingeniería clínica, servicios de salud, sociedades profesionales o científicas, o publicaciones.
- **Claridad**: capaz de usarse sin confusión.
- **Credibilidad**: aceptada por las partes interesadas, a todos los niveles e inter-niveles (desde servicios clínicos, servicios de ingeniería clínica, direcciones económicas, de gestión y de servicio, direcciones asistenciales, gerencias, servicios centrales, Consejerías, Gobiernos Autonómicos y Estatal).
- **Verificable**: basado en la evidencia (con lo que debería cumplir con los requisitos de **sensibilidad** y **especificidad**).
- **Identificable**: en el resultado de la evaluación (calificación del riesgo) se tiene que poder profundizar para determinar el riesgo particular que resulta con un mayor valor.
- **Apropiado**: alineado con los estándares nacionales e internacionales de gestión de riesgos y directrices de organizaciones científicas, profesionales y gubernamentales.

La situación ideal sería que se pudieran identificar los riesgos críticos en el momento de la **aceptación de un activo**, y así mismo se establecieran controles antes de utilizar. O tras grandes paradas o modificaciones. Estos controles deberían incluir un plan de mantenimiento de componentes sujetos a desgaste y reglas de operación de equipos para reducir problemas relacionados con la seguridad y salud en el trabajo.

Como se ha comentado en el apartado anterior, deberíamos **periódicamente**, y durante la vida de un activo, llevar a cabo una revisión de las calificaciones de riesgo para reconocer los cambios que ocurren a lo largo de la vida de este. La evaluación periódica no pretende recalificar cada activo en el inventario, sino revisar cualquier cambio de circunstancias. Estos podrían incluir una revisión anual de elementos clasificados como de alto riesgo, utilizando el convenio de: **nivel 1** o **nivel 2**, o la recepción de una carta de fin de vida útil para un tipo de dispositivo en particular.

Cuando una de las **evaluaciones periódicas de idoneidad para el propósito** revela que un PSANI no cumple con el estándar mínimo aceptable, se debe evaluar el nivel de riesgo y determinar la acción apropiada.

Cuando se produce un **incidente crítico** que involucra a un activo, este se debe investigar de forma concienzuda, y sobre todo en estos casos, el **análisis de riesgos es preceptivo**. Cuando se identifica que el equipo contribuyó al incidente, se requiere una revisión de la evaluación del riesgo de los activos para determinar si se ha identificado un nuevo riesgo, qué controles se pueden implementar para mitigarlo, qué riesgo pendiente permanece y cómo ese riesgo debería ser gestionado.

El riesgo es una función de la probabilidad y las consecuencias de un evento adverso. El sistema de calificación de riesgos que se propone, basado en el modelo del Departamento de Salud del Estado de Victoria en Australia (2012), utiliza una escala de cuatro puntos desde el nivel 1 (riesgo más alto) hasta el nivel 4 (riesgo más bajo). Al considerar la probabilidad y las consecuencias de cada evento adverso identificado, cuando se han evaluado varios riesgos, la calificación de riesgo general para el equipo es la calificación más alta de los riesgos considerados. Las calificaciones que se determinan por probabilidad y consecuencia (para un evento adverso particular relacionado con el equipo) se relacionan con la idoneidad para el propósito del equipo en el momento en que se realiza la evaluación, de **este modo se podrá identificar más fácilmente el problema**.

12.6.3.2.2. Sistema de calificación de riesgo

Se puede establecer la siguiente matriz de riesgo basándose en la probabilidad que un hecho ocurra y las consecuencias de este (Deparment of Health. State of Victoria. 2012):

		PROBABILIDAD				
		Inusual	Poco probable	Posible	Probable	Casi segura
CONSECUENCIA	Extrema	Nivel 2	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 1	Nivel 1
	Importante	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 1
	Moderada	Nivel 4	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 2	Nivel 1
	Menor	Nivel 4	Nivel 4	Nivel 3	Nivel 3	Nivel 2
	Insignificante	Nivel 4	Nivel 4	Nivel 4	Nivel 3	Nivel 3

Tabla 27. Niveles de riesgo crítico para activos.

Al tomar como ejemplo un ventilador mecánico situado en una unidad de cuidados críticos, se puede asignarle las siguientes clasificaciones de riesgo frente a las categorías de riesgo crítico:

- Riesgo clínico = L1, ya que la parada de este dispositivo, una vez puesto en uso en área especificada, puede suponer la muerte del paciente.
- Seguridad y salud en el trabajo = L3, ya que su utilización no revierte especiales riesgos para los trabajadores, más allá de los correspondientes a equipos eléctricos y rodables.
- Continuidad del servicio = L2, este valor, que en este caso concreto se le ha asignado el número 2 para entender mejor el ejemplo, dependerá si existen o no suficientes equipos de respaldo, o back up, en el servicio clínico en cuestión.

Siendo, por tanto, la **calificación de riesgo crítico combinada** de **Nivel 1: el riesgo crítico más alto**.

12.6.3.2.2.1. Análisis de probabilidad

Los criterios y descripciones de la tabla siguiente brindan una orientación sobre cómo se debe calificar la probabilidad, basándose en las siguientes consideraciones:

- Si ha ocurrido un evento.
- Las condiciones bajo las cuales ocurrió el evento (excepcional o normal) y si se repetirá.
- Cuándo podría repetirse.

Calificación de probabilidad	Descripción	Evidencia para la calificación
Inusual	No hay antecedentes demostrados de este evento. Posible que ocurra en circunstancias excepcionales. Menos frecuente que una vez cada tres años.	
Improbable	Ha ocurrido en algún centro sanitario. Ha ocurrido una vez cada tres años.	Informe con la descripción del incidente. Informes de riesgos publicados por sociedades científicas u organizaciones (p.ej. FENIN139, COCIR[140], ECRI[141]).
Posible	Ha ocurrido con este activo o en uno de las mismas características en el mismo centro sanitario. Ha ocurrido al menos una vez al año.	Historial de servicio de los activos que muestra la ocurrencia del riesgo. Informe de incidente que muestra la ocurrencia de riesgo.
Probable	Ha ocurrido más de una vez con este activo o con un activo de las mismas características en este centro sanitario. Ha ocurrido dos o tres veces en el último año.	Historial de servicio de los activos que muestra más de un incidente de riesgo. Informes de incidentes que muestran múltiples ocurrencias de riesgo.
Casi seguro	Historial de múltiples ocurrencias con este activo o un activo con las mismas características en este centro sanitario. Historia de incidentes creciente. Ha ocurrido más de tres veces en el último año.	Historial de servicio de los activos que muestra múltiples ocurrencias de riesgo. Informes de incidentes que muestran múltiples ocurrencias de riesgo.

Tabla 28. Calificación de probabilidad

12.6.3.2.2.2. Análisis de consecuencias

Los criterios y descripciones para la calificación de "consecuencias" se describen en cada una de las tres categorías de riesgo críticas que se muestran a continuación:

139 https://www.fenin.es/documents/document/123

140 https://www.cocir.org/fileadmin/Position_Papers_2019/2019.10.07_Recommendation_on_the_applicability_of_EHSR_of_the_Machinery_Directiv_FINAL.pdf

141 https://www.ecri.org/top-10-health-technology-hazards-2023-executive-brief

1. **Riesgo clínico.**
   El riesgo clínico (riesgo para el paciente) califica el impacto y la posibilidad de que el equipo no cumpla con la función prevista, lo que resulta en:
   Diagnóstico erróneo, por ejemplo, debido a un deterioro clínicamente significativo de la calidad de la imagen en una máquina de rayos X.
   Entrega inexacta, por ejemplo, fallo de una bomba de infusión durante el tratamiento.
   Lesiones, por ejemplo, como consecuencia de un fallo de un equipo de ventilación mecánica.

Para verificar si el riesgo es atribuible a un elemento específico del equipo, puede aplicarse la prueba de "persona razonable", es decir, pregúntese: "Si reemplazara este activo por uno nuevo, ¿desaparecería este riesgo?" Si la respuesta es "Sí", entonces ese riesgo es atribuible al activo.

A continuación, se muestra una tabla que proporciona orientación sobre la calificación de "consecuencias" en relación con el "riesgo clínico".

Calificación de consecuencias	Descripción	Evidencia para la calificación
Extrema	El activo es un factor que contribuye a la muerte inesperada o cuasi accidente de un paciente, no relacionado con el curso normal de la enfermedad y que difiere del resultado inmediato esperado. El activo es un factor que contribuye a los eventos centinela que se deben notificar según procedimiento de cada CA.	Informe de evento centinela. Análisis de causa raíz de un evento o cuasi accidente. Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestra la ocurrencia de riesgo o cuasi accidente, **incorporando la información a la historia clínica del paciente.**
Mayor	El activo es un factor que contribuye a una lesión incapacitante permanente o a un cuasi accidente que afecta la función (sensorial, motora, fisiológica, intelectual) no relacionada con la enfermedad de un paciente.	Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestran las circunstancias del riesgo o el cuasi accidente, incorporando la información a la historia clínica del paciente.

Tabla 29. Calificación de "consecuencias" para el "riesgo clínico".

Moderado	El activo es un factor que contribuye a una lesión incapacitante temporal o a un cuasi accidente que afecta la función (sensorial, motora, fisiológica, intelectual) no relacionada con la enfermedad de un paciente. El activo es un factor que contribuye a una disminución permanente de la función corporal o a un cuasi accidente (sensorial, motor, fisiológico, intelectual) no relacionado con la enfermedad de un paciente.	Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestra la ocurrencia de riesgo o cuasi accidente, **incorporando la información a la historia clínica del paciente.**
Menor	El activo es un factor que contribuye al aumento del tratamiento o a tener que investigar consecuencias en pacientes ambulatorios pero que no requieren admisión. El activo es un factor que contribuye a requerir una mayor duración de la estancia de los pacientes hospitalizados.	Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestra la ocurrencia de riesgo, **incorporando la información a la historia clínica del paciente.**
Insignificante	El activo es un factor que contribuye a una lesión menor que requiere primeros auxilios o cuidados menores.	**Anotación del incidente en la historia clínica del paciente.**

Tabla 29. Calificación de “consecuencias” para el “riesgo clínico”.

La tabla siguiente muestra la fusión de la clasificación de la probabilidad y de las consecuencias, con los distintos niveles de “riesgo clínico”, mostrado en varias páginas.

				PROBABILIDAD
				Inusual
				• No hay antecedentes • Posible circunstancias excepcionales • Menos frecuente que una vez cada 3 años
			Evidencia del riesgo	
CONSECUENCIA	**Extrema**	• Muerte inesperada • Evento centinela	• Informe de evento centinela • Análisis de causa raiz de evento • Informe del servicio clínico y registro en historia del paciente	**Nivel 2**
	Importante	• Lesión incapacitante permanente	• Informe de incidente del servicio circunstancias del riesgo • Incorporar la información a la historia clínica del paciente	**Nivel 3**
	Moderada	• Lesión incapacitante temporal	• Informe de incidente del servicio circunstancias del riesgo • Incorporar la información a la historia clínica del paciente	**Nivel 4**
	Menor	• Aumento del tratamiento o las investigaciones para pacientes ambulatorios • Contribuye a requerir una mayor duración de la estancia de los pacientes hospitalizados	• Informe de incidente del servicio circunstancias del riesgo • Incorporar la información a la historia clínica del paciente	**Nivel 4**
	Insignificante	• Contribuye a una lesión menor	• Anotación del incidente en la historia clínica del paciente	**Nivel 4**

Tabla 30. “Riesgo clínico” determinado por los valores de probabilidad y consecuencia.

		PROBABILIDAD	
		Poco probable	**Posible**
		• Ha ocurrido en algún lugar • Ha ocurrido una vez cada 3 años	• Ha ocurrido en el mismo centro sanitario • Ha ocurrido al menos un vez al año
		• Informe descripción accidente • Informe de riesgos publicados	• Historial de servicio de la ocurrencia del riesgo • Informe de incidente que muestra la ocurrencia de riesgo
CONSECUENCIA	**Extrema**	**Nivel 2**	**Nivel 1**
	Importante	**Nivel 2**	**Nivel 2**
	Moderada	**Nivel 3**	**Nivel 2**
	Menor	**Nivel 4**	**Nivel 3**
	Insignificante	**Nivel 4**	**Nivel 4**

Tabla 30. "Riesgo clínico" determinado por los valores de probabilidad y consecuencia.

		PROBABILIDAD	
		Probable	**Casi segura**
		• Ha ocurrido más de una vez en este centro sanitario • Ha ocurrido dos o tres veces en el último año	• Historial de múltiples ocurrencias en este centro sanitario • Historia de incidentes creciente • Ha ocurrido más de tres veces en el último año
		• Historial de servicio que muestra más de un incidente de riesgo • Informes de incidentes que muestran múltiples ocurrencias de riesgo	• Historial de servicio que muestra múltiples ocurrencias de riesgo • Informes de incidentes que muestran múltiples ocurrencias de riesgo
CONSECUENCIA	**Extrema**	**Nivel 1**	**Nivel 1**
	Importante	**Nivel 1**	**Nivel 1**
	Moderada	**Nivel 2**	**Nivel 1**
	Menor	**Nivel 3**	**Nivel 2**
	Insignificante	**Nivel 3**	**Nivel 3**

Tabla 30. "Riesgo clínico" determinado por los valores de probabilidad y consecuencia.

Se podría este realizar un cuadro similar para los factores siguientes de SST y continuidad del servicio. Sin embargo, se considera que no aporta un valor significativo reflejarlo en este documento.

2. **Riesgo de seguridad y salud en el trabajo**

   El riesgo en la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) se clasifica por el impacto y la posibilidad que el personal sufra lesiones debido a:

   - Fallo o rotura del activo durante el uso.
   - Radiación del equipo, por ejemplo, radiación dispersa de una máquina de rayos X.
   - Inhalar sustancias químicas peligrosas, por ejemplo, glutaraldehído de un sistema de lavado abierto.
   - Mala ergonomía, por ejemplo, debido a una cama que no se mueve fácilmente, o sistema de suspensión de RX que requiere de excesivo esfuerzo.

   El riesgo en la SST se refiere al riesgo que queda después de aplicar todas las estrategias adecuadas de minimización de riesgos durante la puesta en servicio de los equipos y la capacitación de los usuarios. Este riesgo relacionado con el equipo es independiente de los riesgos debidos a la falta de orientación o capacitación del personal, conocimiento del personal sobre el funcionamiento del equipo o falta de uso del EPI.

Calificación de consecuencias	Descripción	Evidencia para la calificación
Extrema	El activo es un factor que contribuye a una muerte inesperada de personal/ visitante o a un cuasi accidente.	Informe de evento centinela Análisis de causa raíz del evento Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestra la ocurrencia de riesgo o el cuasi accidente. **Informar a los servicios de prevención del centro.** **Y a aquellos organismos de seguridad del paciente, o trabajadores, que las normativas locales requieran.**
Mayor	El activo es un factor que contribuye a una lesión incapacitante permanente o a un cuasi accidente que afecta la función (sensorial, motora, fisiológica, intelectual).	Informe de incidente del servicio técnico patrimonial que muestra la ocurrencia de riesgo o cuasi accidente. **Informar a los servicios de prevención del centro.** **Y a aquellos organismos de seguridad del paciente, o trabajadores, que las normativas locales requieran.**
Moderado	El activo es un factor que contribuye a una lesión incapacitante temporal o a un cuasi accidente que afecta la función (sensorial, motora, fisiológica, intelectual). El activo es un factor que contribuye a una disminución permanente de la función corporal o cuasi accidente (sensorial, motor, fisiológico, intelectual).	
Menor	El activo es un factor que contribuye al tratamiento o las investigaciones sobre un miembro del personal, pero no requiere hospitalización.	
Insignificante	Un activo es un factor que contribuye a una lesión menor que requiere primeros auxilios o curas menores.	Ninguna.

Tabla 31. Calificación de “consecuencias” en relación con el “riesgo de SST”

Riesgo de continuidad del servicio

El riesgo de continuidad del servicio califica la contribución y el potencial de un fallo o avería de un activo que provoca la incapacidad de este para entregar un programa clínico establecido.

Entre los ejemplos de "riesgos de continuidad del servicio" se incluyen los siguientes:

- El activo es el único equipo del servicio clínico que brinda un procedimiento o diagnóstico clínico específico.
- No existe capacidad de reserva en caso de fallo del equipo. Aunque existen múltiples activos, cada uno se utiliza como parte de un todo.
- No existe ningún proveedor local para este equipo; si falla, habrá un retraso sustancial antes de que pueda repararse.
- Si el equipo se avería, causaría impactos perjudiciales en varios programas de salud; por ejemplo, el fallo del TAC puede provocar que:
    - Que en el departamento emergencias se tengan que derivar a otros lugares pruebas urgentes.
    - Retrasos en la resolución clínica ambulatoria.
    - Impactos en los servicios pruebas diagnósticas para pacientes hospitalizados.

Es importante resaltar que cuando se aplica adecuadamente, la evaluación de este riesgo se obtendrá el **valor de operación actual**. No tiene como objetivo identificar ni abordar brechas, o crecimiento potencial en la prestación de servicios, ni riesgos de puesta en servicio de equipos o problemas de puesta en marcha de servicios.

Calificación de consecuencias	Descripción	Evidencia para la calificación
Extrema	Parada o cierre indefinido de un servicio clínico particular.	Análisis del servicio técnico patrimonial de por qué provoca tal dependencia el activo.
Mayor	Deterioro importante de un servicio clínico Múltiples cancelaciones de cirugía. Cierre temporal de más de una cama de cuidados críticos o quirófano.	Análisis del servicio técnico patrimonial de por qué provoca tal dependencia el activo.
Moderado	Impacto moderado en un servicio clínico que resulta en un aumento de los tiempos de espera durante un período prolongado. Impacto moderado en un servicio clínico que resulta en una disminución del rendimiento durante un período prolongado. Cierre temporal de una cama de cuidados críticos o quirófano.	Análisis del servicio técnico patrimonial de por qué provoca tal dependencia el activo.
Menor	Eficiencia reducida temporal. Rendimiento reducido temporal.	Análisis del servicio técnico patrimonial de por qué provoca tal dependencia el activo.
Insignificante	Sin pérdida de servicio.	Ninguna

Tabla 32. Calificación de "consecuencias" en relación con el "riesgo de continuidad de servicio".

El sistema de clasificación de riesgos descrito anteriormente ha sido desarrollado por sus autores, con ciertos elementos incluidos por el redactor del presente documento, utilizando las siguientes fuentes:

- Normas australianas e internacionales de gestión de riesgos: AS 4360 e ISO 31000: Gestión del riesgo.
- Asesoramiento de estándares de Australia en gestión de riesgos sanitarios – MP 91-2000: Enfoques dinámicos para la gestión de riesgos sanitarios.
- Autoridad gestión de seguros de Victoria (VMIA) – Guía de gestión de riesgos: implementación de un marco de gestión de riesgos.
- Departamento de Salud de Australia Meridional – Matriz de evaluación de riesgos.
- Territorio de la Capital Australiana (ACT) Health – Matriz de evaluación de riesgos de gestión de activos.

- Subdivisión de Calidad, Seguridad y Experiencia del Paciente, Departamento de Salud de Victoria: Clasificaciones sobre la severidad de los incidentes.
- Unidad de Gestión de Activos, Departamento de Salud de Victoria – Paquete de evaluación de auto priorización de equipos médicos.

Este enfoque integral, que combina múltiples fuentes bibliográficas reconocidas en el campo de la gestión de riesgos y la salud, proporciona una base sólida para el sistema de clasificación de riesgos presentado. La incorporación de estándares internacionales, junto con guías específicas del sector sanitario y de gestión de activos, permite asegurar que el sistema sea completo y aplicable en diversos contextos relacionados con la gestión de riesgos en equipos médicos y servicios de salud.

12.6.3.3. Evaluar la vida efectiva

En algunas circunstancias, puede que no sea posible alcanzar la vida útil esperada de un activo (por ejemplo, si el proveedor no puede continuar proporcionando repuestos o si el equipo sufre un fallo irreversible). Sin embargo, se resalta que es posible que muchos activos no requieran un reemplazo inmediato al final del período de vigencia estimado.

Se requiere una evaluación de la vida efectiva para determinar si el activo está llegando al final de su vida efectiva y qué potencial de servicio futuro podría obtenerse del equipo (incluidas las oportunidades para la venta o reasignación del equipo).

Si un elemento funciona correctamente, se ha mantenido bien y puede continuar brindando y respaldando los requisitos del servicio de manera fiable, a menudo no hay necesidad de reemplazarlo, en igualdad de condiciones. Sin embargo, el uso extensivo de equipos obsoletos aumenta la incertidumbre sobre si el fabricante podrá continuar dando el soporte y aumenta el riesgo de fallos en los equipos.

Las estrategias específicas de mantenimiento brindan la oportunidad de extender la vida útil de los activos.

Las estrategias para extender la vida útil de los activos incluyen reacondicionamiento, las actualizaciones de hardware y software, la revisión y redistribución a áreas de menor uso. Se debe alentar a los servicios de salud a emplear estas técnicas para maximizar la vida útil efectiva y el retorno de la inversión de estos activos.

En los casos que no exista otra posibilidad que reemplazar el activo, a pesar de que el mismo no ha alcanzado su vida útil esperada (línea base de vida efectiva), el servicio de

salud debe documentar las razones por las que el activo no la alcanzó y proporcionar una estrategia para administrar los riesgos resultantes y planificar el reemplazo posterior.

Los servicios de salud deben realizar evaluaciones periódicas de la adecuación al uso de los activos que se aproximan al final de su vida útil, con el objetivo de determinar los riesgos actuales y desarrollar una estrategia para reemplazar estos activos.

Ver Línea base de la vida efectiva de los PSANI.

12.6.3.4. Evaluar la idoneidad para el propósito

Una evaluación de idoneidad para del propósito del activo incluye la evaluación de los siguientes apartados:

1. **Operación**
   ¿Cumple el activo con las normas europeas, españolas y regionales pertinentes?
   ¿Son razonables los costes de energía, mantenimiento y reparación?
   ¿Los costes de operación son mayores o menores que los de equipos comparables?
2. **Mantenimiento**
   ¿Se mantiene adecuadamente el equipo?
   ¿Puede el mantenimiento lograr el propósito requerido?
   ¿Es probable que se requieran reemplazos o renovaciones importantes y dentro de qué plazo?
3. **Función y eficacia clínica**
   ¿Cómo se adapta el equipo a los servicios que da soporte?
   ¿Cuál es la eficacia basada en la evidencia de los procedimientos propuestos?
   ¿Se utiliza el equipo con fines clínicos o de investigación? ¿o ambos?

12.6.3.5. La importancia de los indicadores clave de rendimiento: KPI

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) ha desarrollado una guía de indicadores para la gestión de servicios de equipos médicos que resulta fundamental para la mejora continua en la gestión de PSANI. Esta Guía responde a la creciente importancia de los servicios de electromedicina en España, que va ligada a su papel crucial en la atención médica, garantizando el correcto funcionamiento de los equipos médicos en hospitales, clínicas y centros de salud. Y espera publicar la misma en un tiempo no muy lejano.

La SEEIC, en su apuesta por la mejora continua y la gestión eficiente de recursos, ha considerado las actividades vinculadas a la gestión de la calidad como parte de sus líneas estratégicas, por ello esta Guía elaborada por un panel de expertos de diferentes centros sanitarios permite agrupar los Indicadores Clave de Rendimiento (KPI) más relevantes y estandarizados, permitiendo a los centros sanitarios:

1. Medir el rendimiento de los servicios evaluando su eficacia y eficiencia.
2. Identificar áreas de mejora en términos de respuesta de atención y optimización de recursos.
3. Mejorar el proceso de toma de decisiones relacionadas con la planificación estratégica de mantenimientos preventivos y correctivos.
4. Gestionar eficazmente las reparaciones e incidencias de los activos que presenten fallos.

Para la gestión estratégica del equipamiento médico, la Guía recomienda agrupar estos indicadores en las siguientes dimensiones, permitiendo una evaluación precisa y eficaz de las áreas más importantes del centro sanitario.

Esta estructura permite utilizar estos indicadores unificados y metodológicamente fiables para:

1. Conocer de forma objetiva el funcionamiento del Servicio/Unidad de Electromedicina e Ingeniería Clínica.
2. Facilitar un instrumento de evaluación a los profesionales.
3. Disponer de estándares que permitan una base de datos común con resultados fiables, válidos y comparables.

Al trabajar con esta Guía los centros sanitarios pueden establecer un sistema de monitorización estandarizado que impulsa la mejora continua en la gestión de

los PSANI, facilitando la comparación entre diferentes instituciones y promoviendo las mejores prácticas en el sector.

En relación con la evaluación de los modelos de gestión responsable de los PSANI, se debe destacar el papel que deben jugar los sistemas de información para **toma adecuada de decisiones** y el **uso racional de los recursos públicos** o **privados de la organización**.

Es fundamental que la información esté disponible y sea de calidad, para ello es necesario definir una serie de indicadores que nos permitan saber qué datos tenemos que pedir a los usuarios, quienes son los encargados de cumplimentar los sistemas de información, y que información nos ofrece la combinación de dichos datos.

La definición por sí sola de los datos necesarios que deben completarse en los sistemas de información no es suficiente. La experiencia ha demostrado que, a pesar de definir procedimientos de trabajo, estableciendo incluso tablas maestras para acotar las elecciones, la información no siempre es de calidad o no se puede ordenar, por tanto, se hace imprescindible hacer **auditorías de control/calidad de la información**, y **automatizar** toda aquella información que sea posible.

En definitiva, los **Indicadores** que proponemos son los siguientes:

Actividad productiva/activo. Es esencial recoger la actividad, sobre todo para productos sanitarios (equipamiento médico), esto es: Actividad Asistencial. Aunque dicho valor puede estar condicionado por distintos factores (ver apartado «La calidad de los datos»).

Coste del ciclo de vida/producción. Todos los costes asociados a la adquisición, o incorporación, del activo, su mantenimiento, explotación/operación, y baja o enajenación. Este indicador nos permitiría saber la ratio Coste/Producción, euros gastados por personas atendidas, por lo que es muy fácil saber cómo vamos.

Porcentaje de Disponibilidad Efectiva del equipo (PDE), qué porcentaje del tiempo que el equipo debería estar teóricamente disponible, frente al tiempo que realmente lo está. Este indicador mide la capacidad del mantenedor y gestor para que el equipo no pare.

% de Usos indebidos. Porcentaje de coste asociado a averías producidos por uso indebido, frente al coste total de lo reparado.

Número de correctivos sin resolver, o con más de 30 días sin tener un cambio de estado. Que también puede extrapolarse a **Incidentes adversos** sin resolver.

Número de acciones correctivas de Seguridad en Campo (FSCA) x nº de equipos afectados x nº de equipos con dicha acción abierta.

Otros indicadores asociados a **servicios de mantenimiento**:

INDICADORES	ACLARACIONES CÓMO SE MIDE EN UN SISTEMA DE CMMS
Tiempos de Respuesta Medio por aviso	Tiempo transcurrido desde el registro del aviso hasta el inicio de la OT
Tiempos de Solución Medio por tipo de mantenimiento: Técnico Legal / Preventivo / Correctivo / Modificativo / Sustitutivo / Sustitutivo total	Tiempo transcurrido desde el registro del aviso hasta que se finaliza la OT
Nº de OT correctivas de más de 3 días de tiempo de solución no resueltas	
% Grado Preventivo = NºOT Solucionadas / NºOT Planificadas	Este indicador mide las OT preventivas planificadas en el mes de este informe y el porcentaje de solución de esas OT en dicho mes (1)
% Grado Correctivo = NºOT Solucionadas /NºOT abiertas	Este indicador mide las OT correctivas abiertas en el mes de este informe y el porcentaje de solución de esas OT en dicho mes (2)
Impacto del Preventivo = (NºOT Preventivo + técnico legal) / (NºOT Correctivo + modificativo + sustitutivo + sustitutivo total) Todas las del denominador que no procedan de preventivo.	Se consideran para este indicador únicamente las OTs cerradas de los tipos indicados
% Mantenimientos preventivos (protocolos) planificados y no generadas sus OT para la fecha planificada.	Informa del % de incumplimiento de la planificación de preventivos. Se considera incumplimiento tanto las OT no generadas como las generadas en fecha distinta a la planificada
Nº de incumplimientos de los tiempos exigidos	Nº de activos en los que se haya excedido alguno de los tiempos máximos definidos (tiempo de respuesta o tiempo de solución)

OT = Orden de trabajo

(1) El seguimiento de las OT preventivas solucionadas globalmente puede obtenerse en un informe diferente, donde se incluyen las OT que se solucionan en un mes (o varios meses) posterior al mes para el que estaban planificadas. Se trata de

un informe diferente de los meses previos del año natural donde se observará la evolución de las OT preventivas pendientes.

(2) El seguimiento de las OT correctivas solucionadas globalmente puede obtener en un informe diferente. Este informe incluye las OT que se solucionan en un mes (o varios meses) posterior al mes en que se abrieron. Se trata de un informe diferente de los meses previos del año natural donde se verá la evolución de las OT correctivas pendientes.

Una forma de mejorar estos indicadores es aplicando el principio de estandarización de las marcas y modelos de equipos como se explica en el apartado Supervisar y maximizar el rendimiento, de este capítulo.

Otros indicadores en relación con **Resultado en Salud** y **equipamiento médico**, a la fecha de finalización de la presente Guía, solo se ha localizado una referencia que los relacione a ambos, por lo que este aspecto es difícil de determinar si es o no una experiencia positiva, ya que el caso localizado no ha publicado aún datos.

La experiencia mencionada se ha llevado a cabo en el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, España, en el cual, uno de los lotes del expediente de contratación permite pagar en base a Resultados en Salud. Es importante señalar que los equipos médicos implicados en el proyecto forman parte de un flujo de trabajo en el cual están involucrados también fungibles y procedimientos de trabajo, por lo que no es posible separar el equipo del resto del proceso. Para más información se puede consultar el siguiente enlace:

https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=000000372861

Otros indicadores relacionados con el cumplimiento de las obligaciones de la organización para con la población que atienden podrían formar parte de una batería de indicadores de cumplimiento del presupuesto de servicio de salud o empresa sanitaria. Entre estos se incluye:

A. **Alineación de equipamiento médico y planes integrales de salud.**
Todo sistema de salud cuenta con programas o planes de salud que intentan tratar la enfermedad de forma integral para obtener los mejores resultados posibles. Estas actuaciones requieren de diverso equipamiento médico, por lo que es razonable que la decisión de incorporar nuevos dispositivos médicos en una organización esté basada, en parte, en esta variable. Esto también aplica

a la renovación de equipamiento, cuando el actual no cuente con la capacidad diagnóstica o de tratamiento que requiere un determinado plan de salud.
Los Planes Integrales de Salud en una organización sanitaria pueden pretender abordar aquellos problemas de salud más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, garantizando una atención sanitaria integral que comprenda la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación.
De un análisis no sistemático se desprende que gran parte de los planes integrales de salud requieren de tecnología sanitaria para que puedan alcanzar sus objetivos. Por ello, es necesario alinear las acciones encaminadas a incorporar equipamiento en los centros sanitarios con la tipología y cantidad de equipos a incluir.

B. **La obsolescencia tecnológica del equipamiento.**
La **obsolescencia tecnológica** es una de las amenazas a la productividad sanitaria, a la eficacia clínica, a la seguridad del paciente al relacionarlo con la generación de incidentes, a la interoperabilidad de los sistemas de información y a la ciberseguridad. Por ello, una organización sanitaria debe determinar el número de equipos médicos identificados en obsolescencia y buscar las vías reemplazarlos por sistemas que aporten una mayor eficiencia al proceso clínico de forma segura, de forma sostenible, y en el menor tiempo posible.

C. **Aumento de la tasa media de densidad de equipamiento médico en base a la población**.
El cumplimiento de los principios de **accesibilidad** en lo que se refiere al acceso de la población a la tecnología médica es crucial. La **tasa media de densidad** de cierto equipamiento médico, de gran impacto en el ámbito del diagnóstico, el tratamiento y la intervención, debe alcanzar cuotas cercanas a la media de la organización, región, estado o comunidad de países, para que se produzca una mayor **equidad** en la asistencia sanitaria.

12.6.3.5.1. La calidad de los datos

La calidad de los datos es de vital importancia en la gestión de equipos médicos por varias razones clave. Estas razones vienen definidas en el espacio web https://www.health.vic.gov.au/ del Departamento de Salud del Estado de Victoria, Australia, las cuales consisten en:

1. **Seguridad del paciente:** los datos de alta calidad garantizan que el equipo médico funcione correctamente y sea seguro de usar. Los registros precisos de mantenimiento, calibración y rendimiento pueden evitar fallos del equipo que podrían provocar daños al paciente.
2. **Cumplimiento normativo**: los centros de atención sanitaria deben cumplir con estrictas regulaciones respecto al uso y mantenimiento de equipos médicos. Los datos precisos ayudan a garantizar el cumplimiento de las normas establecidas por los organismos reguladores (p.ej. CE, FDA, Joint Commission©, etc.), evitando así problemas legales y sanciones.
3. **Relación coste-eficiencia**: la buena calidad de los datos ayuda a predecir fallos del equipo antes de que ocurran, lo que permite un mantenimiento preventivo que a menudo es más económico que las reparaciones o reemplazos de emergencia. Esta técnica extiende la vida útil del equipo, lo que proporciona un mejor retorno de la inversión.
4. **Eficiencia operativa**: La gestión eficiente de los equipos depende de datos precisos para realizar un seguimiento de la ubicación, el estado y la disponibilidad de los dispositivos médicos. Esto reduce el tiempo de inactividad y garantiza que el equipo esté disponible cuando y donde se lo necesita, lo que mejora la eficiencia general de la prestación de las organizaciones sanitarias.
5. **Toma de decisiones**: Los datos que producen confianza son esenciales para tomar decisiones discrecionales con respecto a la compra, incorporación por otros medios, actualización y desmantelamiento de equipos. Ayudan a comprender los patrones de uso e identificar qué equipo proporciona los mejores resultados, lo que conduce a inversiones más estratégicas.
6. **Gestión de inventario**: Mantener registros precisos del inventario de equipos ayuda a realizar un seguimiento de todos los dispositivos, lo que garantiza que no haya exceso o falta de repuestos de los equipos. Esto optimiza el uso de los recursos y garantiza que el equipo crítico esté siempre disponible.

Al garantizar una alta calidad de los datos en la gestión de equipos médicos, los centros de atención sanitaria pueden mejorar la seguridad de los pacientes, cumplir con los estándares regulatorios, mejorar la rentabilidad, optimizar las operaciones, tomar mejores decisiones y administrar el inventario de manera eficaz.

12.6.4. Actualizar datos de activos

Todos los datos de supervisión de funcionamiento y desempeño deben capturarse y registrarse como datos de activos en tiempo real, o mediante procedimientos de actualización regulares.

El departamento correspondiente de gestión de activos tanto para los servicios de salud como para los centros sanitarios deberán mantener los datos actualizados sobre la operación, mantenibilidad y función (incluidas series temporales, indicadores clave de desempeño y resúmenes históricos). Esta información debe estar disponible a demanda para proporcionar evidencia de una gestión de activos eficaz y respaldar las presentaciones de los servicios de salud.

12.7. DESMANTELAR, DESECHAR O ENAJENAR LOS PSANI

Cuando el equipo llega al final de su vida útil, o es reemplazado, debe ser desmantelado y desechado. El proceso de eliminación debe:

- Retirar de forma segura el equipo que ya no es adecuado para su uso.
- Eliminar toda la información del paciente y las etiquetas o identificadores clínicos que asocien el activo con el servicio de salud en particular.
- Garantizar la salud y la seguridad públicas eliminando cualquier peligro para la salud asociado con el equipo fuera de servicio.
- Lograr el máximo rendimiento financiero para la Administración, o ente privado, maximizando el valor de reventa o, al menos, minimizando los costos de eliminación.

La gestión eficaz del desmantelamiento y la eliminación de equipos implica:

- Asignar responsabilidades y definir procedimientos de eliminación de acuerdo con una estrategia establecida.
- Desmantelar el equipo siguiendo protocolos de seguridad.
- Eliminar los equipos de acuerdo con normas y directrices reconocidas.

12.7.1. Asignar responsabilidades

Los servicios de salud son responsables de la eliminación de los equipos bajo su control

El proceso de eliminación debe iniciarse cuando:

- Se ha adquirido y puesto en servicio un activo de reemplazo (en este caso, la eliminación del activo reemplazado debe llevarse a cabo sin dilación y de forma obligatoria, el mantener el equipo reemplazado puede suponer un riesgo para la salud de los pacientes, trabajadores, o para los objetivos de la organización).
- El activo ha llegado al final de su vida efectiva.
- El activo ya no es necesario para cumplir con un requisito de prestación de servicios.

El proceso de eliminación puede requerir los servicios de expertos de contratistas para realizar tareas especializadas tales como valoración, descontaminación, desmontaje (valorización del residuo o no), realización de subastas y vertido controlado a vertedero.

Es responsabilidad de los servicios de salud:

- Designar personal para supervisar el proceso de eliminación.
- Identificar claramente, en el proceso de transporte y eliminación del residuo, quién es el **generador del residuo**, quién es el **agente**, o bien quién es el **gestor del residuo**. De no llevarlo a cabo es posible que se incurran en algún tipo de falta o delito ambiental.
- Identificar y comunicar las adaptaciones del espacio necesarias al personal competente.
- Evaluar la necesidad de servicios de apoyo especializados e incluirlos en los contratos.
- Contratar a expertos para desarrollar los términos del contrato o ayudar en la preparación de contratos (particularmente para enajenaciones complejas y no estándares) para minimizar la exposición al riesgo. Se aconseja que, en los casos en que la adquisición del equipo reemplazado no hubiera contemplado su eliminación, se deberá contemplar en las prescripciones, y por tanto en el contrato, de la nueva adquisición o equipo de reemplazo. En otro caso, podría provocar desfases en la contratación y, por tanto, en la prestación de eliminación e instalación del nuevo equipo.
- Eliminar toda la información del paciente y las etiquetas o identificadores clínicos que asocien el activo con el servicio de salud en particular.
- Proporcionar instrucciones claras a los responsables de la eliminación.
- Supervisar el progreso hasta que se complete el proceso de eliminación.
- Documentar el proceso de eliminación.

12.7.2. Preparar la estrategia de eliminación, traslado o venta

La decisión de eliminar un equipo forma una parte intrínseca del proceso de desmantelamiento de este, y que de alguna forma debe estar unido a la adquisición del nuevo equipo. Normalmente, esta decisión formará parte del **proceso de planificación integrado**. El modelo de caso de uso o negocio para un reemplazo propuesto debe describir la estrategia de eliminación prevista para el equipo que se reemplazará, incluido el método de eliminación, el cronograma de eliminación y los costes o devoluciones estimados por la eliminación. La puesta en marcha del equipo de reemplazo activará el procedimiento de eliminación que se describe a continuación.

La decisión de desechar también puede surgir fuera del proceso normal de planificación, como resultado de una avería irreparable que no compensa económicamente, si el proveedor no puede continuar proporcionando repuestos o si hay cambios inesperados en el requisito de prestación del servicio. En tales circunstancias, los servicios de salud deberán desarrollar el modelo de caso de uso para la eliminación, preparar una estrategia de eliminación y evaluar la necesidad de reemplazar el equipo.

Los servicios de salud deben tomar decisiones sobre la eliminación de activos dentro de un marco integrado de servicios y planificación financiera. Esto incluye evaluar la eficacia de sus estrategias de reasignación o enajenación para mantener una cartera de activos que satisfaga mejor las necesidades de servicio, así como establecer acuerdos para el desmantelamiento de activos y para los activos excedentes o de bajo rendimiento de la manera más eficiente posible.

Como parte de una estrategia de eliminación, los servicios de salud deben:

- Establecer y mantener un SI de activos que registre toda la información relevante para ayudar en la planificación y gestión de activos.
- Preparar y evaluar costos para respaldar la selección de los métodos de eliminación más rentables.
- Identificar aquellas áreas susceptibles a los riesgos e introducir las medidas preventivas apropiadas.
- Supervisar y evaluar el desempeño de la eliminación regularmente, asegurando el logro de un trato justo, la elección rentable de métodos de eliminación, y el cumplimiento de las políticas y objetivos de eliminación de la Administración o Corporación.

12.7.3. Desmantelamiento del equipo

El desmantelamiento es la eliminación permanente del activo que ha sido reemplazado, o que debe funcionar hasta la puesta en marcha del nuevo, o que ya no es necesario. Cualquier elemento que se considere no apto para su uso debe ser dado de baja. El desmantelamiento incluye hacer que el equipo sea seguro para garantizar que cualquier persona que lo pueda usar de forma errática no se exponga a peligros potenciales.

El desmantelamiento implica:

- Retirar físicamente el equipo del lugar de trabajo.
- Descontaminación del equipo.
- Aislar o desactivar el equipo para que no pueda volver a ponerse en servicio por error.
- Eliminar todas las etiquetas que asocian el activo con el servicio de salud en particular.
- Eliminar toda la información del paciente de los artículos que se desechan.
- Transferir registros de equipos desde el programa de mantenimiento activo y el registro de activos a los archivos.

12.7.4. Gestión del residuo equipo

La enajenación es la transferencia de un activo a otro lugar o propietario, de modo que el activo ya no sea responsabilidad del servicio de salud.

Los activos que han sido dados de baja porque han llegado al final de su vida útil no deben almacenarse ni transferirse a otros servicios de salud u organizaciones gubernamentales.

12.7.5. Elegir los medios de eliminación más adecuados

Se necesitarán diferentes métodos de eliminación para distintos tipos de activos. Antes de decidir sobre un método de eliminación para un activo en particular, los servicios de salud deben considerar:

- La naturaleza del activo, como un activo especializado o un elemento común.
- Su capacidad para apoyar otros programas de la Administración o Corporación.
- La vida del activo.

- Ubicación (con respecto al transporte o acceso).
- Consideraciones ambientales.
- El número y tamaño de los activos.
- Su valor de mercado potencial.
- Su valor de intercambio.
- Condiciones de mercado.
- Otro valor intrínseco del activo.

Los medios apropiados de eliminación pueden incluir cualquiera de los siguientes métodos:

Venta

El activo puede tener valor residual, ya sea en su **totalidad** o por **partes**, como chatarra o con una función clínica residual, o para mantenimiento de equipos similares que aún están en activo. Antes de la venta o transferencia de propiedad de dispositivos médicos, ambas partes deben tener claras sus responsabilidades legales. Se recomienda buscar asesoramiento legal en cualquier caso y para cada situación.

Intercambio

En un contrato de adquisición, se puede ofrecer el equipo a reemplazar como parte de las prestaciones no dinerarias del contrato. Siempre que el equipo reemplazado posea un valor residual, esto podrá repercutir de forma favorable en el coste del contrato de nuevo equipo de reemplazo.

Donación

Algunos elementos pueden ser adecuados para su uso en otros contextos, ya sea a nivel local o internacional. Antes de donar dispositivos médicos, ambas partes deben tener claras sus responsabilidades legales.

Vertido controlado

Esta acción está sujeta a controles ambientales con la identificación clara de las responsabilidades de cada una de las partes. Se debe acudir a un gestor de residuos autorizado, ya que los equipos médicos, por norma general, pueden incluir residuos tóxicos o peligrosos.

Es por ello, que se aconseja consultar al responsable de gestión de residuos del servicio de salud o corporación antes de proceder.

Se debe tomar la debida diligencia para garantizar que:

- Los desechos se gestionan utilizando la jerarquía de desechos para maximizar la recuperación de recursos antes de su eliminación en un vertedero autorizado. Asimismo, se deben categorizar dichos residuos y devolver al generador del residuo un certificado de dicha operación.
- El equipo se desactive y se vuelve seguro para que no represente un peligro ambiental, de atrapamiento, biológico, de radiación o eléctrico, convirtiéndose en un desecho sólido e inerte que se puede llevar a un vertedero autorizado para esta categoría de desecho.
- Se eliminan los componentes peligrosos o tóxicos que podrían contaminar el vertedero (por ejemplo, baterías de ácido de plomo, aceites minerales contaminados, isótopos radiactivos y mercurio).
- Cualquier información confidencial almacenada (por ejemplo, impresa, en disco duro o en medios extraíbles) se borre por completo o el dispositivo se vuelva físicamente ilegible para proteger los registros institucionales y del paciente.

12.7.5.1. Asegurarse que el proceso de eliminación cumpla con las pautas apropiadas

El artículo que se está reemplazando debe eliminarse de acuerdo con las pautas y estándares apropiados. La eliminación también debe tener en cuenta las responsabilidades éticas y medioambientales y los requisitos reglamentarios y legislativos.

12.7.6. Actualizar datos de activos

Se deben archivar los registros de los equipos que se han desechado. La información básica sobre el rendimiento y el historial de mantenimiento debe mantenerse para informar la planificación y gestión en curso. Los servicios de salud deberán estar obligados a informar sobre la fecha de enajenación del elemento que se reemplaza y actualizar el registro de bienes dentro del ejercicio en el que se ha asignado el financiamiento para adquirir el equipo.

13
GESTIÓN ESTRATÉGICA Y RESPONSABLE DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

Un plan estratégico es esencial para una organización sanitaria, cuyo único propósito debe ser lograr **resultados positivos en salud para la población a la que atiende**, estos resultados incluyen: evitar la enfermedad, minimizar sus efectos o eliminarla, y ayudar a las personas a alcanzar más años de vida con calidad y bienestar. En definitiva, las organizaciones sanitarias deben mejorar el estado de salud del ámbito poblacional que atienden, sin embargo, este objetivo no puede alcanzarse a cualquier precio, ya que los recursos son finitos y no siempre accesibles, por ello, existe una obligación para quienes mantienen financieramente a una organización sanitaria, y es que dichos responsables adopten las medidas necesarias para que estas sean eficaces, eficientes, accesibles, seguras y humanas.

Para lograr estos objetivos, los políticos y gestores cuentan con diversas herramientas: La primera es, sin duda, el conjunto de profesionales que conforman un sistema sanitario de salud. No menos importante es el conjunto de infraestructuras, equipamientos y servicios que lo componen, que son elementos de gran interés para las partes interesadas.

Por tanto, debe ser una obligación de las organizaciones sanitarias que se tomen las medidas necesarias para alcanzar los objetivos descritos a través de las herramientas que se deben hacer valer por parte de los profesionales sanitarios y aquellos que les apoyan. Una de estas herramientas son los PSANI que esta Guía recoge.

Los PSANI desempeñan un papel esencial en la prestación de servicios de salud. La mayoría de los receptores de la prestación sanitaria, en algún momento de su vida van a encontrarse cara a cara con un PSANI al hacer uso de la atención sanitaria. Estos pueden abarcar desde elementos simples que en gran medida pasan desapercibidos para los usuarios, hasta máquinas altamente sofisticadas y complejas.

La importancia del PSANI en la prestación de servicios de salud es creciente y está impulsada por innovaciones tecnológicas, clínicas, para aumentar la seguridad del paciente, la ciberseguridad y los estándares de calidad cada vez más complejos.

Además, la demanda sanitaria, en cualquier servicio de salud, es creciente debido a la cronicidad de las enfermedades, la mayor exigencia de las partes interesadas y el alto coste de las tecnologías sanitarias para resolver los grandes problemas de salud del ser humano. Los PSANI son para el personal clínico una pieza de fundamental de su cometido profesional y debe ser algo transversal a su formación.

Cada nueva generación de equipos médicos trae consigo un aumento en la capacidad y rendimiento de estos, sin embargo, estas mejoras no siempre están sincronizadas con los cambios en la prestación de los servicios de salud, o pueden acarrear un coste mayor. Particularmente los nuevos PSANI tienden a tener una vida útil o efectiva más corta que otros tipos de activos físicos, debido a su potencial obsolescencia tecnológica, principalmente producida por los sistemas de computación, y sistemas de información. Por otro lado, ciertos PSANI poseen un impacto financiero importante cuando poseen una ventaja en el mercado por prestar una tecnología exclusiva para un determinado diagnóstico o tratamiento, y esto obliga a los fabricantes a estar constantemente innovando para hacer atractiva la venta de sus dispositivos por medio de la innovación. Además, en el ámbito público, la continua y creciente dificultad que supone encontrar un modelo de financiación estable que permita realizar previsiones de inversiones a medio y largo plazo.

Consecuencia de todo lo anterior es la falta de políticas de **planificación**, **clínica y financiera**, de los PSANI, no dándose siempre una respuesta ordenada a la renovación de estos, o no consiguiendo discernir cuáles deben ser las estrategias para ampliar el parque de equipos existente, o innovar en determinadas áreas o especialidades. Quedando, a veces, supeditada dicha política de planificación a elementos de financiación no basados en criterios de amortización de bienes, sino como parte de programas políticos o respuesta a presiones de colectivos clínicos.

Teniendo en cuenta que sin un activo puede hacerse imposible prestar un determinado servicio, es crucial plantearse ciertas cuestiones sobre los PSANI:

1. *¿Los sistemas de salud realizan un análisis planificado, al menos a cinco años vista, de las necesidades de renovación, y nueva incorporación, de su equipamiento médico?*
2. *¿Se realiza dicha planificación en función de la obsolescencia de estos, su falta de rendimiento, nuevas necesidades para aumentar la cartera de servicio, o aumentar la productividad?*

3. *¿Se utilizan los equipos utilizando toda la capacidad funcional que poseen? ¿o por el contrario están infrautilizados y hemos pagado por algo que no se utiliza?*
4. *¿Se realiza un adecuado mantenimiento de los equipos para que alcancen el total de su vida útil prevista?*
5. Y algo más importante: *¿Cómo se puede saber o medir que algo se está haciendo bien? ¿Cómo se puede determinar que un centro sanitario A, que hace gestión responsable de PSANI, tiene mejores resultados que otro centro sanitario B, que no hace dicha gestión?*

Dar respuesta a este conjunto de cuestiones justifica por sí mismo la creación de un **Plan de gestión estratégica y responsable del equipamiento médico**, el cual brindaría una hoja de ruta para ayudar a una organización sanitaria, y a sus centros adheridos, a **tener garantizados** los medios suficientes en un plazo adecuado, de **modo que se puedan alcanzar los objetivos y resultados en salud para la población que atienden.**

La presente propuesta de plan pretende presentar la mejor forma de gestionar los PSANI y brindar la oportunidad de fortalecer la respuesta a los desafíos futuros, como la potencial escasez de profesionales sanitarios especializados, la irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito de la decisión clínica, la creciente necesidad de recursos informáticos, y la necesidad perentoria de hacer sostenible los sistemas sanitarios. La forma en la que una organización sanitaria llevar a cabo un plan de este tipo, dependerá de su tamaño y naturaleza, así como de su madurez y gobernanza en gestión de activos. Ya que la aplicación de un plan que diera **respuesta a todas las necesidades** y retos debería ayudar a **minimizar los riesgos** y mantener el **máximo beneficio**, **sanitario** y **financiero**, en un servicio sanitario. Logrando así la optimización de los PSANI que se ponen a disposición de las partes interesadas.

El desarrollo de un plan en un entorno real debe ser el resultado del esfuerzo colaborativo entre los distintos profesionales de la organización sanitaria para la que se diseñe, y debe conformarse con la aportación generosa de su esfuerzo, tiempo y experiencia, buscando posteriormente su implementación, evaluación y perfeccionamiento. El plan debe ser de particular interés para los sanitarios, el personal de gestión y servicio, para los gestores de las organizaciones, quienes pueden usarlo para respaldar la gestión efectiva de los PSANI bajo su control y presentar una rendición de cuentas creíble, y sobre todo para quienes tienen la máxima responsabilidad de

dar respuesta a las demandas de la sociedad, los políticos. Ya que si cuentan con una herramienta de este tipo, su labor se valorará mejor por quienes tienes refrendar o reprimir su continuidad.

Porque y a modo de conclusión el precio que tendrían que pagar los prestatarios de los servicios sanitarios por no llevar a cabo una planificación y evaluación adecuada de los PSANI, sería el menoscabo de sus impuestos, o directamente de su dinero, la falta de respuesta a la demanda creciente en el cuidado de la salud, y en definitiva todas aquellas consecuencias que derivan de la ausencia de gestión responsable de los recursos sanitarios, ya sean públicos o privados.

Como ya exponía en el año 2012 por el Departamento de Salud del Estado de Victoria (Australia) (2012), los servicios de salud desarrollan programas y estrategias de prestación de servicios para incorporar políticas y satisfacer las necesidades de la comunidad a la que sirven. La **gestión de activos** es una parte esencial de estos programas y estrategias, siendo cada servicio de salud individual responsable de gestionar sus propios activos y asignar responsabilidades para cada etapa del **ciclo de vida** de estos.

El intercambio de **información fiable** y **oportuna**, así como la **formulación de planes de gestión de activos**, es esencial para una organización de salud gestora de varios centros sanitarios. De este modo, se podrá garantizar una colaboración eficaz entre los centros que forman la organización para **homogeneizar resultados**.

El máximo responsable de un centro sanitario tiene la responsabilidad diaria de la gestión de los equipos médicos, que probablemente delegue en las personas que dirigen las áreas de gestión y servicios, cargos intermedios, puestos base y empresas contratadas. Esto supone establecer una **cadena de confianza** con muchos eslabones, y, por tanto, con **múltiples riesgos** basados en la **variabilidad humana**. Por tanto, se requiere una planificación estratégica, establecimiento y mantenimiento de sistemas efectivos, así como una revisión y rediseño continuos para brindar servicios de atención médica esenciales, efectivos y de alta calidad que se gobiernen y administren de manera efectiva, eficiente y económica, y que rindan cuentas a la ciudadanía o a sus accionistas.

La gestión de activos tipo equipamiento médico, es una **actividad multidisciplinar compleja** que se extiende a lo largo de todo el ciclo de vida del activo. Según el tipo de activo, se requerirá un modo de gestionarlo distinto, y las responsabilidades pueden cambiar a medida que el activo avanza en las distintas etapas de su ciclo de vida.

Por lo tanto, la clara asignación de **responsabilidad** para el adecuado desempeño para con los activos, es de **vital importancia**. La administración de cualquier organización sanitaria debe presta especial atención a:

- Operar sistemas completos e integrados de **información** para la gestión de activos.
- Identificar líderes cuando se trata de **equipos** multidisciplinarios.
- Fomentar el enfoque: "ciclo de vida" para la **toma de decisiones** de activos, incluso cuando la responsabilidad inmediata del gestor es para una etapa del ciclo.

Para este enfoque es absolutamente esencial que exista un apoyo de la más alta cúpula de la organización, porque sin el apoyo de estas personas no es posible desarrollar un modelo de gestión estratégica. Este apoyo podría representarse dividiéndolo entre **formas de apoyo directa**, las que la organización consigue proveer sin el apoyo de la cúpula política o propietaria, y **formas de apoyo indirectas**, que sí corresponden a los que tienen en su mano la última decisión:

Formas de apoyo directo	Formas de apoyo indirecto
Gestión de datos • Mantenimiento de bases de datos sobre el inventario de activos. Poniendo en marcha un **sistema de información único** y **corporativo** (=que la información entre centros es homogénea). • Elaboración de mapas del inventario, y su **estado** o **riesgos**. **Servicios de asesoría** • Evaluación de la información de los sistemas, si es fiable y homogénea, así como de la condición de los activos y su valor. • Asesorías sobre programas de mantenimiento y planes de inversión en capital, renovación o ampliación sobre otros sistemas de adquisición. **Ejemplo**: • El grande ayuda al pequeño.	**Fomento de las capacidades** • Orientación y mejores prácticas. • Financiación del desarrollo de herramientas de gestión. • Ayudas y fondos para la estructuración de Planes de Acción para la Gestión de Activos, y contratación de consultores expertos. • Ayudas para la formación de gestores y técnicos. **Entorno legislativo, regulatorio y normativo** • Examen y revisión de las normas reglas y regulación existentes para promover la gestión local de los activos. **Transferencias intercentros** • Apoyo entre centros para alcanzar resultados homogéneos, compartiendo conocimientos y activos. **Ejemplos**: • Apoyo humano y económico…

Tabla 33. Apoyo de los órganos de gobierno de una organización para la gestión de activos. Fuente (United Nations 2021), adaptado a equipamiento médico.

Así mismo, para el desarrollo de una gestión estratégica es necesario establecer un plan de acción con una serie de hitos o pasos, apoyándonos en el documento que en el año 2021 las (United Nations 2021) que elaboró sobre gestión de activos, podemos representar los pasos a seguir para alcanzar dicho hito:

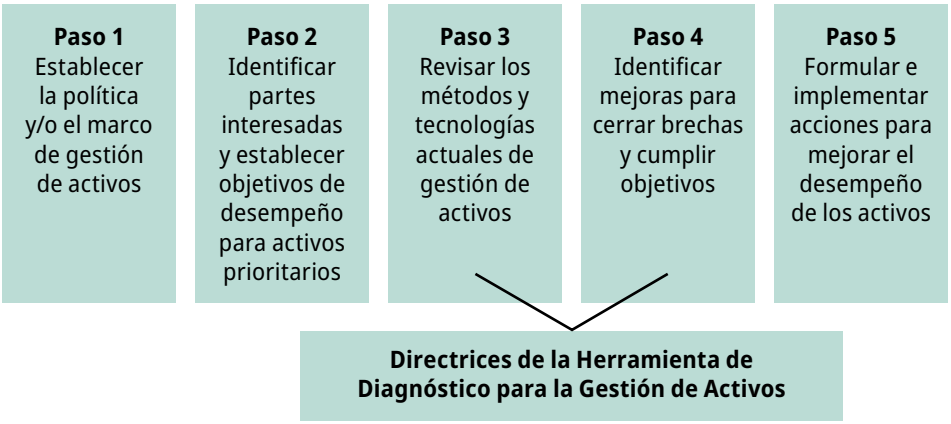


Gráfico 37. Pasos del Plan de acción para la Gestión de Activos (United Nations 2021).

Esta formulación lleva obligatoriamente a tener que desarrollar un **Plan Estratégico de Gestión de Activos** (**PEGA**), tal como se establece en la norma ISO 55000. Para desarrollar el mismo es necesario llevar a cabo una serie de acciones:

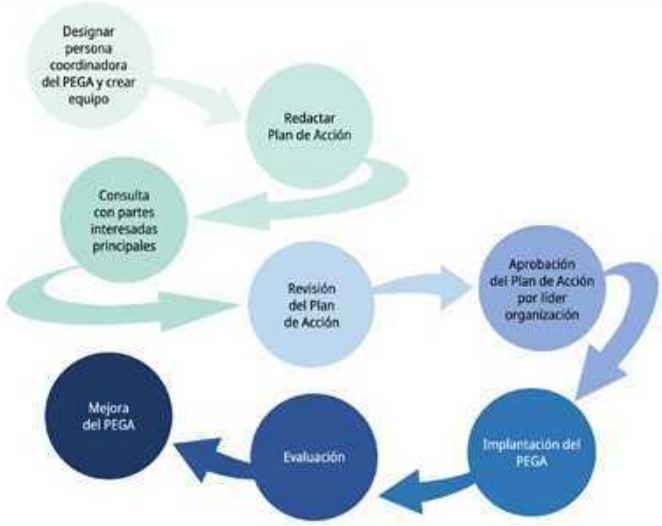


Gráfico 38. Proceso completo del Plan de Acción de Gestión de Activos (PAGA) (United Nations 2021), el cual se ha adaptado al Plan Estratégico de Gestión de Activos (PEGA).

"Las organizaciones al estar compuestas por personas que tienen cada una de ellas experiencias, intereses y conductas distintas, provoca que si no se definen adecuadamente los procedimientos, se planifican las acciones y se evalúan los resultados, bajo el marco de que todos debemos ser responsables de nuestro ámbito, la gestión de los activos puede ser fallida."
Jose Ramón Ledesma, 2024

13.1. PRINCIPIOS RECTORES DE LA GESTIÓN ESTRATÉGICA Y RESPONSABLE DE ACTIVOS

A continuación se relaciona una serie de principios que son esenciales para una gestión estrategica y responsable de los activos equipamiento médico.

ENFOCADO A LAS PARTES INTERESADAS.

Involucrar e informar a las partes interesadas sobre decisiones importantes relacionadas con la adquisición, operación, mantenimiento, renovación o enajenación de nuestros activos.

Promover los beneficios para las partes interesadas, tanto los beneficios sociales y económicos derivados de la incorporación de un bien para permitir o mejorar la asitencia sanitaria.

Planificar, adquirir, operar, renovar y ampliar el inventario de equipos médicos en base a la estrategia y planificación sanitaria.

BASADO EN EL RIESGO.

Es necesario vigilar de forma constante el cumplimiento de todas las normas que afectan a los PSANI. Debido al complejo entramado de la regulación, las organizaciones sanitarias deben apoyarse en sistemas de análisis avanzado para esta tarea.

La adopción de una cultura de análisis de riesgos es fundamental para indentificar los problemas antes de que provoquen consecuencias irreversibles, aplicandose en todas las fases del ciclo de vida del activo. Un buen ejemplo ilustrativo es cuando un PSANI posee una declaración de obsolescencia del fabricante, pero la organización requiere seguir utilizándolo. En este caso, es necesario realizar un análisis de riesgo de esta situación, que debe quedar registrado en el histórico de intervenciones del equipo, evitando así efectos negativos en caso de reclamaciones.

Este enfoque de gestión del riesgo debe extenderse a la planificación para minimizar el impacto del cambio climático (en lo relativo al consumo energético que poseen los equipos médicos, y toda la huella de carbono generada por su ciclo de vida), las crisis de salud pública y otras crisis sistémicas.

ENFOCADO EN EL SERVICIO.

La organización sanitaria debe nombrar una figura (unipersonal o grupo) que lidere la gestión de activos, actuando como punto focal. Esta figura será la encargada de preparar y convocar reuniones regulares con los interesados para discutir formas de mejorar las prácticas de gestión de activos en beneficio de todas las partes interesadas.

Es necesario generar informes, recomendaciones, guías, artículos de manera regular, que proporcionen información sobre los activos y su desempeño.

La organización debe comprometerse a prestar un servicio de la más alta calidad a las partes interesadas, considerando las circunstancias existentes, los recursos disponibles y en conformidad con las normas y regulaciones nacionales e internacionales aplicables.

ORIENTADO HACIA EL FUTURO.

Debe enfocarse en soluciones a largo plazo, priorizándolas sobre la asequibilidad o conveniencia a corto plazo. En este sentido, el plan estratégico de gestión de activos debe tener una duración mínima de cinco años, permitiendo así una visión y planificación a futuro más solida.

Es imperativo que la organización mejore continuamente sus prácticas y sistemas de gestión de activos para garantizar la calidad de los servicios a todas las partes interesadas. Este enfoque requiere la creación y fomento de una cultura de mejora continua en toda la institución.

Es absolutamente imprescindible que el equipamiento médico cuente con un presupuesto reservado en cada ejercicio económico, ya sea como inversión de capital o como gasto corriente, evitando así la amortización de bienes. Si esta variable no se considera, problemas como la obsolescencia, el crecimiento de las necesidades en la infraestructura sanitaria, la implementación de sistemas innovadores para mejorar la productividad o la garantía de una atención más segura y eficaz serían inviables. Ningún sistema financiero es lo suficientemente flexible para absorber estos impactos si no han sido planificados con antelación.

BASADO EN EL VALOR.

Deberá crearse valor para las partes interesadas y para la organización adoptando buenas prácticas financieras de gestión de activos en el presupuesto anual, en los planes de salud, y en los planes de gasto financiero a medio y largo plazo.

Valorar adecuadamente los activos manteniendo su capacidad productiva, y sus condiciones de diseño para poder obtener el máximo valor de su ciclo de vida.

Buscar qué resultados en salud se pueden mejorar con la incorporación de los PSANI.

TRANSPARENTE.

La gestión abierta, eficaz y transparente, lo que debe llevar a una organización sanitaria a presentar informes sobre resultados, con rendición de cuentas a la ciudadanía o al accionista, según sea propósito de la organización.

Combatir todas las formas de malas prácticas, abuso o corrupción relacionadas con la gestión de los activos.

Resulta fundamental que la información sea de calidad y suficiente, enfatizando la importancia de una adecuada **gestión del dato**.

Una forma de representar gráficamente estos principios y sus interacciones con las partes interesadas, la podemos obtener del documento de (United Nations 2021).

Gráfico 39. Marco conceptual de la gestión responsable de los activos.

13.2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO DEL PLAN ESTRATÉGICO

En el apartado de la presente Guía titulado: Modelos de Gestión, y en concreto en el Modelo Australiano, se mencionan una serie de documentos que pueden valer como punto de partida de aquellos que necesite desarrollar un plan estratégico para la gestión eficaz y eficiente de los activos médicos. Esta información se configura como un modelo para ayudar a implantar sistemas completos de gestión de activos.

Aunque para el caso que nos ocupa, y buscando una traslación más apropiada al modelo español de gobernanza, se propone la metodológica que el **Instituto Andaluz de Administraciones Públicas** (IAAP) publicó en el año 2017 y que titulaba: **Manual de elaboración de planes estratégicos de políticas públicas en la Junta de Andalucía** (2017). Esta Guía detalla los pasos necesarios para elevar un plan estratégico al nivel de **política pública**. En el contexto de los PSANI, esta metodología permitiría situarlos en el foco de atención, tanto en el ámbito político como en el interés general para la ciudadanía, siendo la metodología extrapolable a las organizaciones sanitarias privadas.

El manual mencionado se divide en ETAPAS, y cada una de ellas en apartados concretos, proporcionando una estructura clara la cual se detalla a continuación:

ETAPA PRIMERA: PREPARACIÓN

1. PERSPECTIVA DE GÉNERO, GOBERNANZA Y TAREAS PREPARATORIAS.
2. GRUPOS DE TRABAJO Y FUNCIONES.
3. IDENTIFICACIÓN DE AGENTES CLAVE. Partes interesadas.
4. COLABORACIÓN CON LA IAAP.

ETAPA SEGUNDA: CONCEPTUAL

1. ESTABLECER LA MISIÓN, VISIÓN Y VALORES.

ETAPA TERCERA: RECOPILACIÓN DE DATOS

1. RECOPILACIÓN DE DATOS DE PARTIDA. Grupo focal. Centros afectados.
2. RECOGIDA DE DATOS COMPLEMENTARIOS.
3. ANÁLISIS DE FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS.
4. SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE PROBLEMAS.
5. SELECCIÓN DE LOS ELEMENTOS PRIORITARIOS PARA LA PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.

ETAPA CUARTA: OBJETIVOS

1. DETERMINACIÓN DE OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS.
2. OBJETIVOS.
3. ESTRATEGIAS.

ETAPA QUINTA: ELEMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PLAN

14. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS ELEMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PLAN.
    - 14.1. Paso 1. Determinar las líneas estratégicas, los programas, los objetivos y las medidas a desarrollar.
        - 14.1.1. Propuestas de programas:
            - A. Ciclo de vida.
            - B. Análisis de necesidades (renovación + ampliación).
            - C. Modelo de toma de decisiones.
            - D. Benchmarking.
            - E. Vías de financiación y modelos de contratación.
            - F. Gestión del inventario.
            - G. Gestión de las inversiones.
    - 14.2. Paso 2. Participación y mejora.
    - 14.3. Paso 3. Fijación de responsables, recursos y plazos.

ETAPA SEXTA: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

15. DISEÑO DE LA EVALUACIÓN.

ETAPA SÉPTIMA. REDACCIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO

En el caso concreto de esta metodología, se requiere también un **Informe Previo de Evaluabilidad (IPE)**, que es una herramienta que permite realizar a la organización, a modo de auto chequeo, y en que el promotor del plan es consciente de que ha recogido todos los puntos propuestos por el manual. Además, se necesita una **Evaluación ex-ante del plan estratégico**, que conformará la foto inicial del proyecto, o línea base, sobre la cual habrá de comparar los resultados obtenidos con la implantación del plan.

13.2.1. Algunas consideraciones sobre la metodología

Existen algunos elementos a destacar, en relación con organizaciones con múltiples centros asociados, y que emanan de la propuesta realizada en el apartado anterior, que deben mencionarse por su importancia en el desarrollo de un plan de este tipo:

1. Es esencial centrarse en la **necesidad de un análisis completo de situación**, y sobre todo de los **datos disponibles.** Sin este primer paso, se podría estar trabajando sobre una base teórica que sea muy compleja poco útil para la práctica, porque la información puede ser incompleta o no comparable entre los centros analizados. Para ello, es conveniente presentar un esquema básico de datos requeridos y realizar una búsqueda aleatorizada (según el tamaño de la muestra será el número de centros a escoger) de parte del universo que conforma el plan, para probar que la hipótesis de datos elegida es correcta y la información es comparable. En caso contrario, se tendrían que sentar las bases para obtener, en el futuro una información de calidad, trabajando en el plan estratégico con modelos teóricos e inspeccionando en la realidad que los procedimientos propuestos para homogeneizar la información se están llevando a cabo.

   No se puede olvidar que se debe realizar un análisis de brechas, ya que nos permitirá evaluar, en relación con los objetivos planteados, cuán fiable es nuestra propuesta frente a situaciones hipotéticas futuras. Una herramienta muy útil para el análisis de esta cuestión es el método *Montecarlo*[142], un método estadístico no determinista, que sobre un número finitos de situaciones hipotéticas devuelve resultados probables, consiguiendo de este modo un mapa de cuál o cuáles son las situaciones que se pueden dar en el futuro.

   Además, en el caso de los PSANI, el análisis no solo debe ceñirse al propio activo, sino a la **demanda** que sobre el mismo se ejerce, ya que dependiendo de las funcionalidades del activo y su condición se podrá realizar una **gestión de la demanda** u otra.
2. Es esencial que el plan estratégico se convierta en un **objetivo organizacional**, como también lo establece la ISO 55000. Toda organización debe tener objetivos, y si la gestión de activos se sitúa entre ellos, permitirá que exista una planificación a nivel estratégico dentro de la organización. Esto, a su vez, permitiría que este plan cuente con recursos y medios para ser desarrollado. Por tanto, el plan debe ser propuesto por la **alta dirección** de la organización, buscando las vías para informar y formar a toda la organización en los objetivos que haya diseñado, siendo esta la que diseñe una **política de gestión de activos**.
3. Podríamos estar de acuerdo en que todo lo desarrollado hasta ahora podría resumirse en una sola palabra: **Planificación**. Si a ello se le une el plan

142 https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9todo_de_Montecarlo

estratégico, se estaría hablando de **Planificación estratégica**, lo que significa que lo que resulte de ella impacta directamente en alguno de los objetivos de la organización y forma parte intrínseca de la misma. En la planificación es necesario diseñar **disparadores** que activen acciones sin necesidad de comenzar un proceso de análisis que podría llevar a un tiempo con el que no cuentan las organizaciones. Estos disparadores podrían definirse como condiciones bajo las cuales se implementarían automáticamente planes, procedimientos o paquetes de respuesta predeterminados. Un buen ejemplo serían las emergencias de salud pública de interés local, nacional o internacional, lo que significa que, si surgiera una nueva emergencia sanitaria, como la acaecida con la COVID-19, pero se desconocieran sus efectos y requerimientos en equipamiento necesario, esos nombrados disparadores, de estar adecuadamente diseñados, llevarían a un control asumible de la nueva crisis.

Aunque pueda parecer este planteamiento utópico, la reciente historia de la humanidad ha demostrado que la crisis de salud de la COVID-19 tuvo un resultado desigual en los distintos países, y es muy posible que esta respuesta tuviera mucho que ver con una planificación correcta previa, aunque demostrar esta hipótesis sería digno de un nuevo proyecto.

La planificación no solo debe ser sobre los activos, como se han definido en esta Guía, sino también debe existir una **planificación de capital**, porque sin recursos económicos no es posible hacer sostenible ninguna estrategia.

4. Otra palabra que puede resumir todo lo visto es: **Operación**, **seguimiento** y **mejora**. De nada sirve planificar, si a continuación no ponemos en marcha lo diseñado, y tampoco tendría valor ese resultado, sino realizamos un análisis de aquellos que hemos implementado, para que sin duda cerremos el círculo virtuoso, y podamos mejorar aquello que algún se pensó como la mejor estrategia.
5. Finalmente, los activos no pueden tratarse como una unidad, sino como parte de un sistema donde interactúan con el conjunto de recursos de la organización, entre los que se encuentran otros activos. Por ejemplo, un TAC por sí solo no es capaz de entregar la función para la que está diseñado, necesita de un activo inmueble, de un activo que transporte la energía eléctrica hasta donde se encuentra ubicado, de un activo climatización para respetar la temperatura de la sala y de confort, de un activo para poder realizar estudios con contraste mediante una bomba de infusión. Necesita de activos tangibles (hardware) e intangibles (software) para procesar la información e interoperar con otros

productos sanitarios (sistema de almacenamiento de imágenes radiológicas -PACS-), y con sistemas de información (sistema de información hospitalaria -HIS-). A estas conexiones, o **líneas de dependencia**, se las conoce como **interdependencias de activos**.

Las organizaciones sanitarias funcionan gracias a la confluencia de múltiples actores y recursos, en algunos casos la complejidad de relaciones es tan alta que si no existe un procedimiento adecuadamente diseñado puede suponer que la vida de una persona esté en peligro, es por ello por lo que se deben aplicar los principios de la ingeniería para ayudar a que el objetivo de mantener sana y viva a las personas se cumpla. En concreto, y para el este caso en particular, se debería utilizar el concepto de **Ingeniería de Sistemas**, para referirse al enfoque **interdisciplinar** y **colaborativo** que es necesario para que un PSANI pueda evolucionar a lo largo de su ciclo de vida, y lo haga de una forma equilibrada, satisfaciendo las expectativas de las partes interesadas.

De forma complementaria, se deben considerar otros elementos en la planificación estratégica en la que estén implicados los PSANI, como son:

A. Preparación ante el impacto que pueden producir en el futuro **enfermedades infecciosas graves**, otras **amenazas biológicas**, **químicas**, **radioactivas**, y por qué no, **electromagnéticas**.
B. Creación de **planes operativos de emergencia** (POE).
C. Creación de un porfolio de activos para emergencias de salud pública **(reserva estratégica de equipamiento)**.
D. Reducción del **riesgo de desastres**.

13.3. CONTENIDO DE UN PLAN ESTRATÉGICO Y RESPONSABLE DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

Para desarrollar este apartado se ha tomado como inspiración el *Marco de Responsabilidad de Gestión de Activos* (Victorian Government 2019), conocido por sus siglas en inglés AMAF[143], y en el que propone las siguientes áreas:

1. Voluntad.
2. Gobernanza.

143 Asset Management Accountability Framework

3. Estándares de desempeño, procesos para monitorizar y mejorar la gestión de activos, que incluya indicadores.
4. Y un sistema de información.

A partir de esta base y de la experiencia, se propone el siguiente contenido para un **Plan Estratégico y Responsable del Equipamiento Médico** (**PEREM**).

¿Para qué puede servir un Plan Estratégico y Responsable del Equipamiento Médico? Para que una organización, que cuenta con múltiples centros bajo su paraguas, y miles de equipos, alcance resultados homogéneos, evitando inequidades y falta de accesibilidad de los beneficiarios de dicha organización. También es útil para evitar super estructuras en todos los centros, con niveles altos de especialización, ya que es posible proveer un apoyo centralizado, que permite dar más a los que menos poseen.

Según un modelo de rendición de cuentas de una estrategia, o de un plan responsable, son las personas que gestionan las organizaciones las que deben determinar las prácticas, procesos y sistemas de gestión de activos que requieren para certificar el cumplimiento del plan. Estas medidas deben ser proporcionales a la escala, la criticidad y la complejidad de los activos de la organización.

Tal y como se plantea en el modelo se prevé que el cumplimiento del PEREM, para muchas organizaciones, simplemente requiera de alguna modificación de las prácticas existentes en lugar de crear sistemas, procesos e informes completamente nuevos. Debe existir libertar a la hora de adaptar el modelo a una organización, ya que **lo importante es que se cumplan los objetivos planteados y la información sea interoperable entre las distintas filiales de la organización**, más que seguir una metodología concreta, o burocrática.

Este plan está estructurado para seguir un flujo lógico para el desarrollo de documentos de trabajo, que abarca:

- Recopilación y revisión de los materiales existentes;
- desarrollo o alineación de políticas de gestión de activos con el plan;
- documentación de estrategias; y
- operación o implementación.

Como **objetivos** se plantean:

1. **Establecimiento** de **una estrategia** que dé respuesta a las siguientes cuestiones: *¿Qué quiere la organización de la gestión del equipamiento médico **(inputs)**?, ¿qué*

*medios va a disponer para ello?, ¿quiénes van a participar de dicha estrategia?, ¿cómo va a llevar a cabo la estrategia?, ¿cómo va a medir los resultados **(outputs)**?*

b. Incluir **la dimensión responsable** en la estrategia, para que los aspectos **clínicos**, **económicos**, **sociales** (incluida la gestión de recursos humanos) y **ambientales** estén en la ecuación de la **gestión** y en la **toma de decisión**.

c. **Mejorar la gobernanza** y el **control** de la gestión de activos mediante la **integración** de un **SIG**, equipamiento médico, y el sistema de **gestión operacional** de la organización (la actividad principal de la organización). La integración es importante para reducir los "silos" de gestión de activos dentro de las organizaciones, fomentando un enfoque holístico que equilibre las consideraciones estratégicas, técnicas y presupuestarias a través de la colaboración en todo un plan operativo de la organización.

d. **Liderazgo** para virar la cultura de la organización hacía la gestión responsable del equipamiento médico, incorporando al sistema solo lo que realmente necesita la población que atiende la organización, buscando la solución que su ciclo de vida tiene un menor impacto, se utilicen los activos bajo criterios de máxima productividad, y en definitiva, se **maximice el valor de los activos**.

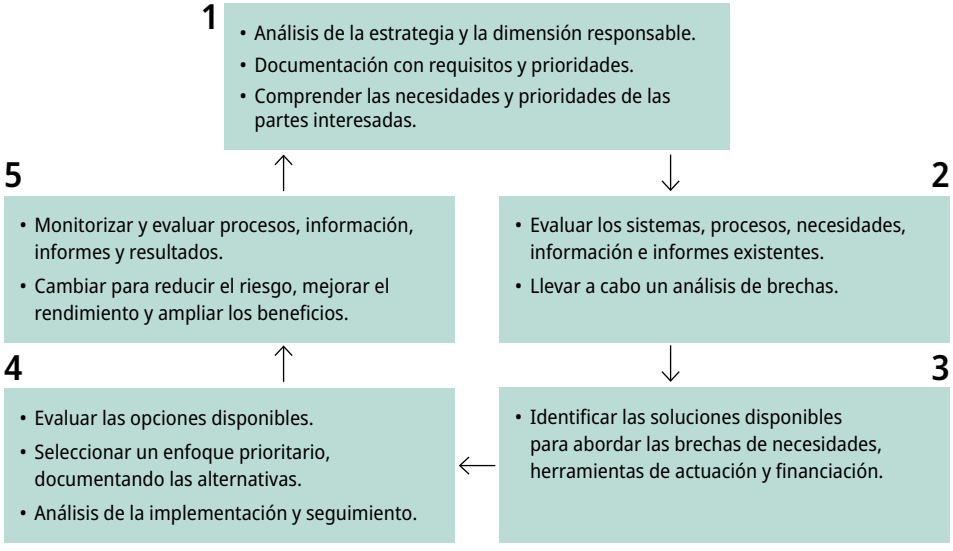


Gráfico 40. Cómo evaluar las prácticas de gestión de equipamiento médico desde una visión estratégica y responsable.

Las acciones de la gráfica anterior podrían emprenderse y documentarse en todas las fases del SIG:

- Contexto de la organización que ha incluir en análisis de recurso humanos e identificar el liderazgo.
- Planificación de la estrategia.
- Elementos de apoyo de la organización al PEREM.
- Análisis del ciclo de vida desde una perspectiva responsable y el riesgo.
- Evaluación del desempeño y mejora.

13.3.1. Cuestiones que plantear para el desarrollo del Plan. Autochequeo

Una buena forma de organizar el trabajo que debemos llevar a cabo para desarrollar el mencionado plan puede ser el realizar una especie de cuestionario, con preguntas que sus respuestas nos llevarán a sentar las bases de un plan tangible y que pueda llevarse a la práctica.

¿Se puede demostrar liderazgo, control y gestión de personas, recursos y activos?

- La organización cuenta con un organigrama completo y robusto con todos los roles identificados y ocupados. Los límites de autorización son claros y entendidos.
- Se dispone de sólidos marcos operativos y políticas de finanzas, recursos humanos, operaciones y riesgos que se aplican universalmente en mi organización. Estas políticas cubren cómo brindamos servicios y a nuestros activos.
- Existen sólidas líneas de información y comunicación entre el personal, los servicios de terceros y los activos.
- La dirección se comunica regularmente con el resto de la organización para conocer el desempeño de los servicios prestados por la misma, el rendimiento de los activos, y en general, de nuestro desempeño.
- Se revisa regularmente el desempeño contra estándares y objetivos (para servicio, recursos y activos). Se informa sobre el desempeño en relación con estos estándares y se establecen acciones para mejorarlo.
- Se define alineamientos sobre los niveles de responsabilidad, autoridad y la competencia necesaria para el personal en control de activos, para administrarlos de manera efectiva de acuerdo con todas las políticas legislativas, gubernamentales y estándares de la industria.

¿El personal o la dirección saben qué deben hacer y por qué en cada etapa del ciclo de vida de los activos?

- La organización cuenta con un plan corporativo que describe los objetivos y metas de la organización y estos se comunican ampliamente dentro de la misma.
- Existe una estrategia documentada para los activos y cómo los usaremos, o cambiarán para ayudar a alcanzar los objetivos operativos. Esta estrategia se comunica dentro de la organización.
- Se dispone de sistemas y procesos documentados que muestran cómo se planifica la incorporación de nuevos activos, se renuevan los existentes, se operan, se mantienen y se eliminan.
- La dirección participa en la toma de decisiones y aprobaciones del personal de servicio, entiende cómo y por qué toma las decisiones.

¿La organización tiene suficiente información para tomar decisiones sólidas basadas en evidencia sobre sus activos y reportar información relevante?

- Se dispone de una lista actualizada completa y precisa de los activos que posee la organización, su valor y cómo contribuyen al servicio.
- Se conoce la condición en que se encuentra cada uno de los activos y se puede monitorizar su desempeño considerando la necesidad del servicio.
- La organización puede identificar o pronosticar de manera fiable fallos potenciales en el servicio desarrollado con activos.
- Existen sistemas y procesos documentados sobre cómo se administra y actualiza la información de los activos.
- Se cuenta con sistemas y procesos documentados que muestran cómo la información de activos interactúa con otra información operativa y de gestión de la organización.
- Si se solicita, la organización puede informar rápidamente sobre sus activos (o subconjuntos de mis activos) y su rendimiento. Lo que permite hacer transparente la gestión.
- Se puede demostrar que la organización usa la información que tiene sobre sus activos para hacer planes y tomar decisiones.

¿La organización puede demostrar que puede cumplir con éxito sus objetivos institucionales o comerciales y tiene un plan para administrar los riesgos y las necesidades de inversión de sus recursos y activos a corto, medio y largo plazo?

- La organización cuenta con una estrategia de gestión de activos que es consistente con su Plan Corporativo.
- La estrategia de gestión de activos tiene metas y objetivos a corto plazo (1-3 años), medio plazo (4-9 años) y largo plazo (más de 10 años).
- La estrategia de gestión de activos es revisada regularmente por la alta dirección y el desempeño se compara con nuestra estrategia.
- La estrategia de gestión de riesgos considera los servicios y activos y se hacen un seguimiento de las acciones y del desempeño.
- La estrategia de inversión financiera, y la gestión presupuestaria, considera sus necesidades de servicios, con la implicación de los activos, y se hace un seguimiento de las acciones y desempeño contra esta estrategia.

¿La organización puede dar fe que cumple con los requisitos obligatorios del PEREM?

- Se dispone de evidencia documentada (a través de un plan, estrategia, política, informe u otro medio) que muestra cómo la organización opera, toma decisiones, monitorea e informa sobre los activos.
- La dirección tiene visibilidad y control de cómo la organización opera sus activos.
- Existe seguridad en que la organización cumple con todos los requisitos de otras políticas gubernamentales y criterios obligatorios para llevar a cabo la planificación y las actividades de gestión de activos.

13.3.2. Elementos del SIG

El PEREM proporciona orientación sobre los elementos necesarios para un SIG cohesionado y apropiado, siendo las áreas clave del mismo, las que incluyen:

- Un sistema claro de gobernanza y rendición de cuentas;
- relación con el entorno, legislativo y gubernamental;
- procesos y documentos de planificación de activos;
- procesos de toma de decisiones sobre activos;
- procesos de adquisición;
- sistemas de información sobre el estado y el rendimiento de los activos;
- procesos de seguimiento y presentación de informes; y
- procesos para la gestión del final de la vida.

Gráfico 41. Las cinco etapas en el ciclo de vida de los activos de equipos médicos.

13.3.3. Gobernanza, gestión y control

PEREM requiere que las organizaciones demuestren que han establecido acuerdos de gestión apropiados con **entes dependientes** y con sus **entes superiores**, así como sistemas y procesos para la planificación de activos y la toma de decisiones. Estos deben ser apropiados para el tamaño, la complejidad y la naturaleza esencial de sus activos.

Para lograr los resultados de gobernanza requeridos por PEREM y avanzar hacia mejores prácticas, las organizaciones podrían implementar una estructura de responsabilidad y gobernanza en toda la organización. Podría articular claramente cómo funciona la gestión de activos dentro de la organización y el papel de la gestión de activos en el logro de los resultados de la prestación de servicios de la organización.

13.3.4. Resultados esperados de la gestión de activos

En consecuencia, la gestión de activos debe:

- asignar claramente las responsabilidades y el control sobre los activos;
- optimizar el potencial de servicio de los activos para garantizar que se utilicen adecuadamente y estén mantenidos según los estándares del fabricante;
- reducir o retrasar la necesidad de activos;
- ofrecer una mayor relación calidad-precio mediante la evaluación de las opciones de prestación de servicios que tengan en cuenta los costes del ciclo

de vida completo de los activos;
- centrarse en el rendimiento de los activos y asignar responsabilidad, rendición de cuentas y los requisitos de información;
- integrar la planificación, la elaboración de presupuestos y la presentación de informes sobre activos con procesos de planificación más amplios;
- considerar opciones basadas en activos y no basadas en activos, y opciones tanto cualitativas como medidas cuantitativas a la hora de decidir sobre una posible inversión.

13.3.5. Resumen de las claves de un PEREM

Partiendo de los documentos siguientes: *Health service capital expenditure review*, de la *Victorian Healthcare Association* que editó en 2005; *Review of capital equipment funding strategy for Victorian public hospitals*, del Auditor-General Victoria que realizó en 2001; y *Capital investment in Victorian public hospitals* del *Monash University Centre for Biomedical Engineering* que desarrolló en 1995. Podemos resumir cuales son las características clave de un PEREM:

1. La importancia de una **información completa** de los activos, con acceso **rápido** a **datos fiables** de los mismos.
2. **Armonización** y **estandarización** de los activos para clasificarlos y definir cuáles son los PSANI de una organización, incluida la nomenclatura estándar.
3. Priorización de **riesgos críticos**.
4. Estimaciones realistas de la "**vida útil efectiva**" de los PSANI, con revisión periódica de dicha estimación.
5. Seguimiento sistemático de la "**idoneidad del bien**", con retroalimentación inmediata para las funciones de planificación y adquisición de activos.
6. **Planificación anticipada** y **presupuesto** integral para equipos de reemplazo, ampliación o incorporación de innovaciones.

La adopción de un enfoque estandarizado y coherente basado en el riesgo para la gestión de PSANI permitirá:

A. Planificación prospectiva a más largo y por tanto permitirá que la gestión presupuestaria sea más eficaz.
B. Que la dirección asistencial de la organización pueda:
    a. Planificar de manera coherente los requisitos de equipos en base a los riesgos y necesidades en salud.

b. Desarrollar sistemas para planificar y adquirir PSANI de acuerdo con distintos modelos de contratación.
c. Optimizar la toma de decisiones sobre inversiones en PSANI.
d. Utilizar métodos para supervisar, registrar, evaluar e informar sobre las acciones de gestión sobre los PSANI.
e. Mejorar la calidad y la seguridad de la atención médica para los habitantes atendidos por una organización.
f. Recopilar los costes de todo el ciclo de vida de los PSANI, incluidos los de operación.
g. Desarrollar planes para la gestión de PSANI.

C. Orientación de los recursos hacia los equipos de mayor riesgo.
D. Mayor transparencia en la asignación y priorización de PSANI a los centros sanitarios.
E. Asignación de fondos a los centros sanitarios de gestión basada en compromisos de uso de equipamiento.

13.4. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL Y ENERGÉTICA DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

13.4.1. Impacto

La creciente preocupación por el uso racional de la energía ha llevado a la Unión Europea (UE)[144], a promover el consumo sostenible mediante el "Plan de Acción de Economía Circular". En particular, el esquema voluntario de Contratación Pública Verde de la UE (EU GPP) proporciona orientación para reducir los impactos ambientales del sector público. Para ello, la Comisión Europea propone criterios de GPP de la UE para 20 grupos de productos. Es necesario evaluar periódicamente la idoneidad para el uso de los criterios de CPE de la UE, debido a que los avances tecnológicos, los cambios en el contexto regulatorio y estratégico y otros factores podrían afectar su idoneidad y eficacia. Por este motivo, la UE elabora informes que evalúan la idoneidad para el uso de los criterios de GPP de la UE para varios grupos de productos, y en concreto, para este caso, se centra en el: **1) equipos eléctricos y electrónicos utilizados en el sector sanitario**. Dicho estudio se desarrolló dentro de un acuerdo administrativo entre el Centro Común de Investigación (JRC) y la Dirección General de Medio Ambiente (DG ENV), responsable de la política de CPV de la UE. La investigación documental realizada reveló que todos

144 https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC127215

los conjuntos de criterios de CPE de la UE investigados no están actualizados. La falta de criterios actualizados podría afectar negativamente a la adopción de la política GPP de la UE.

El interés por reducir los impactos ambientales no es exclusivo de la Unión Europea, sino que también es una preocupación a nivel mundial, como lo demuestra la OMS con su informe titulado: *"Trazando un rumbo hacia una atención sanitaria con cero emisiones"*[145].

Además, existen organizaciones sanitarias, como el Servicio Nacional de Salud inglés (NHS) que, en el año 2020 publicó un documento que busca presentar una serie de pautas para que los centros del citado sistema sanitario[146] tiendan a un balance neto 0 de emisiones a la atmósfera.

Por otro lado, y paradójicamente en la propia definición de producto sanitario se recoge el término de **energía.** Dicha definición se extrae del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que dice: *"Cualquier instrumento, aparato o dispositivo, incluido el software, ya sea que se use solo o en combinación, junto con cualquier accesorio necesario para su correcto funcionamiento, que haga contacto físico o* ***eléctrico*** *con el paciente, o transfiera* ***energía*** *hacia o desde el paciente, o detecte dicha* ***energía****. transferencia hacia o desde el paciente, o tiene la intención de diagnosticar, tratar o monitorear a un paciente."* Por tanto, los términos: "eléctrico" y "energía" se incorporan en la citada definición como parte de la técnica que permite a través de principios **físicos** obtener información del cuerpo humano a partir de su **fisiología**, pero también para tratar patologías o corregir alteraciones. Este acto de transformación de **energía en información** o **información en energía** requiere en algunos casos y para determinado equipamiento médico, un importante gasto energético. Tanto es así que, según expone *COCIR*[147], en su *Guidelines on energy saving on ct contribution to healthcare environmental sustainability*[148] de enero 2014, la distribución típica del consumo eléctrico en hospitales, según el Fondo Danés[149] para el Ahorro de Energía "Eficiencia energética en hospitales y laboratorios", supone

145 Charting a course Toward zero emissions health care. https://healthcareclimateaction.org/sites/default/files/2021-04/HCWH%20Road%20Map%20for%20Health%20Care%20Decarbonization%20-%20Chapter%205.pdf

146 Delivering a 'Net Zero' National Health Service. https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/

147 COCIR. European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries.

148 https://dev.cocir.org/wp-content/uploads/COCIR_CT_guidelinesforgoodenvironmentalpractive_19-05-14.pdf

149 https://www.eceee.org/library/conference_proceedings/eceee_Summer_Studies/2011/6-innovations-in-buildings-and-appliances/energy-efficiency-in-hospitals-and-laboratories/

que el **equipamiento médico** es el **19% del total** de la energía total que consume un hospital.

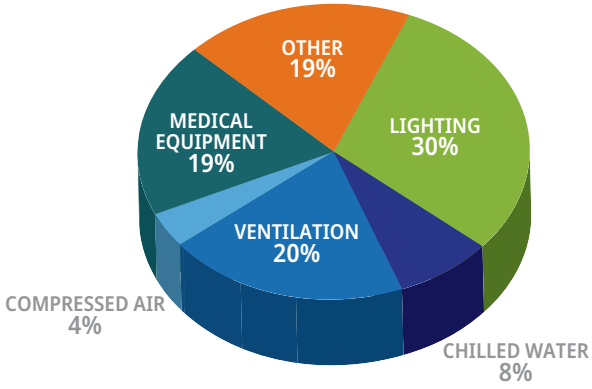


Gráfico 42. Distribución típica del consumo eléctrico en hospitales, según la organización para el Ahorro de Energía de Dinamarca, del documento "Eficiencia energética en hospital y laboratorios", y facilitada por COCIR.

Dentro de este 19 % del consumo total de un hospital tipo, se puede encontrar distintos equipos médicos, los cuales impactan directamente en el mix de consumo del centro. Algunos de estos ejemplos se muestran a continuación.

De una experiencia llevada a cabo en un hospital del Servicio Andaluz de Salud, donde se instaló un registrador de consumo energético para una **resonancia magnética**, arrojó, para el año 2023, un consumo medio mensual que rondaba los 1.200 KWh, lo que supone unos **52 kWh/día**. Bastante inferior al declarado por los fabricantes en encuestas realizadas.

Otro ejemplo muy característico, aunque aún poco frecuente, es el del **equipo de protonterapia**, el cual puede alcanzar un consumo de **490 MWh/año**, como se desprende de una evaluación de la huella de carbono de una protonterapia, que se llevó a cabo en el año 2023 en el Instituto de Salud del Cáncer de Orlando (Dvorak T 2023).

En la guía de COCIR que editó en 2015[150]: *Iniciativa de autorregulación del COCIR para equipos de radiodiagnóstico por tomografía computarizada. Medición del consumo energético*. Podemos observar cómo se deduce el consumo típico de este tipo de equipos. O el de las resonancias magnéticas en el año 2012[151]. También pueden consultarse otros documentos sobre cálculo de consumo energético en equipos

150 https://dev.cocir.org/wp-content/uploads/2015_COCIR_SRI_-_CT_Draft_Measurement_of_energy_comnsumption_-_June2015.pdf

151 https://dev.cocir.org/wp-content/uploads/15010MRI_brochure_22-06-15.pdf

médicos en la web: https://dev.cocir.org/wp-content/uploads/COCIR_Guidelines_for_users_for_saving_energy_-_X-ray_Sept2015.pdf

Otros equipos que se encuentran con más facilidad en el 19 % mencionado son:

Acelerador lineal (ALE). Código 35159 según el estándar GMDN[152] con una media de 228 kWh/día de consumo eléctrico, y un rango de 222 a 234 kWh/día.

Equipo de resonancia magnética nuclear para cuerpo entero, imán superconductor (RM). Código 37654 con una media de 324 kWh/día de consumo eléctrico, y un rango de 190 a 585 kWh/día.

Los rangos de datos reflejados proceden de la aplicación de la fórmula, en criterios de adjudicación, de los expedientes de contratación administrativa del tipo acuerdos marco, en este caso concreto de equipamiento médico, que licitó el Servicio Andaluz de Salud en el año 2023[153] , mediante la justificación y cálculos de la variable de Valor equivalente de energía (VEE) que se mencionó en el apartado Propuesta SEEIC de algoritmo para la toma de decisiones. Pero que a continuación vamos a volver a desarrollar para entenderlo dentro de este contexto.

Valor equivalente de energía (*VEE*) del equipo médico para un periodo dado. Esta variable permitirá realizar una aproximación al consumo energético del equipo, ya que los dispositivos médicos no tienen un comportamiento constante, esto significa que no solo cuentan con periodos de entrega máxima potencia eléctrica y periodos en espera, sino también existen otros periodos de cargas medias. Además, estos periodos poseen un carácter puntual, lo que dificulta captar el consumo mediante registradores de energía, a pesar, como se ha comentado anteriormente, podemos aproximarnos.

Además, es necesario tener en cuenta otros equipos accesorios al equipo principal, o auxiliares (enfriadoras de agua, sistemas de bombeo, sistemas anestésicos, sistemas de constantes de pacientes, robots). Por ello, es necesario utilizar un cálculo de consumo medio diario que deberá ser proporcionado por el fabricante. Para esto, debería existir un estándar (norma ISO o similar) que determinara cómo se ha de medir estos valores. Actualmente, solo se cuentan con criterios voluntarios de contratación pública

152 Global Medical Device Nomenclature (GMDN) https://www.gmdnagency.org/

153 https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=454139

https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=572413

ecológica de la UE (2014)[154] que además se han declarado como obsoletos. En nuestro análisis de la bibliografía sobre la materia, tan solo se ha localizado, en el año 2022, una evaluación[155] de los citados criterios para el grupo de productos equipos eléctricos y electrónicos utilizados en el sector sanitario, pero sin modificar el documento de trabajo técnico[156].

Ya sea para conocer el consumo de un equipo médico y sus elementos auxiliares, para calcular el impacto que tendrá incorporar el mismo, o porque el activo ya esté instalado, y se esté estudiando la posibilidad de renovarlo, se debería incorporar, o prever su incorporación, en el sistema de alimentación del dispositivo médico y los activos auxiliares, si dispone de ellos, de equipos de medida de energía que descarguen la información en un sistema de información de la energía. Esta acción solo debería aplicarse en equipos cuyo consumo energético, o el del medio auxiliar, sean significativos para el gestor. Debiendo prestar especial atención a equipos tales como **resonancia magnética** de cuerpo entero, **tomógrafo axial computerizado**, **acelerador lineal** generador de fotones, **salas de rayos x** o **mamógrafos**, y sobre todo para los casos que no se haya identificado a priori que no es necesario un equipo auxiliar para funcionar, pero durante el montaje se requiere dicho elemento por el fabricante o instalador.

Pero también existen otras representaciones del impacto de la práctica clínica, y buen ejemplo de ello se plasma en el artículo: *Medical conferences in the era of environmental conscientiousness and a global health crisis: The carbon footprint of presenter flights to pre-COVID pediatric urology conferences and a consideration of future options*. Donde se analiza la huella de carbono generada por los vuelos de los ponentes en conferencias de urología pediátrica antes de la pandemia de COVID-19. Los autores destacan la necesidad de reconsiderar la organización de estos eventos para reducir su impacto ambiental. Proponen alternativas como la adopción de formatos virtuales o híbridos que permitan disminuir las emisiones de CO_2 asociadas a los desplazamientos aéreos. El estudio subraya la importancia de equilibrar la difusión del conocimiento médico con la responsabilidad ambiental en el contexto actual (Milford K 2021).

En relación a posibles estándares para el cálculo de la energía que consumen los equipos, existe una aproximación con una tipología de equipos: las **RM**, para las cuales

154 https://green-business.ec.europa.eu/green-public-procurement/gpp-criteria-and-requirements_en?etrans=es
155 https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC127215
156 https://circabc.europa.eu/ui/group/44278090-3fae-4515-bcc2-44fd57c1d0d1/library/ac61d9b2-da68-4137-9025-f3c9ad8a3aed/details

COCIR diseñó en el año 2022 una metodología que establecía unas condiciones de ensayo bajo una iniciativa de autorregulación (IAR)[157], la cual se basa en el número y tipo de estudios a realizar por el equipo, cuestión que no siempre es posible conocer si se desconoce el destino final del equipo (p.ej. adquisiciones vía acuerdo marco). Para estos casos, de falta de conocimiento exacto del uso del equipo es posible realizar una aproximación (propuesta por el propio fabricante[158]) en basa a considerar, para un periodo de 24 horas, que existe un periodo de funcionamiento de 16 horas y 8 de parada, y suponiendo que durante el periodo de funcionamiento 9,6 horas (un 60 %), el equipo está realizando estudios, y las 6,4 horas restantes (un 40 %), el equipo se encuentra preparada. Para no complicar el modelo, en relación con la distribución de protocolos (configuración de parámetros del equipo para una determinada área anatómica), se puede entender que lo más razonable es utilizar para calcular el consumo la potencia media por estudio. Al estar estos valores (potencia en espera y potencia media en estudio) especificados por los fabricantes en sus hojas de datos, estas medias son razonables y fácilmente verificables.

Partiendo del mismo estudio mencionado por *COCIR*, un comportamiento adecuado con el equipamiento médico puede suponer hasta un 50 % de reducción del consumo energético, tan solo si el equipo se sitúa en modo de bajo consumo o en modo noche, si dispone del mismo. Para lograr estas áreas de mejora en el consumo energético es necesario trabajar de forma intensiva con los distintos servicios clínicos, y con los manuales de los fabricantes.

Así mismo, y como ha publicado la organización *Energy Star* ®[159] que opera en EE. UU. y Canadá, consideran que los grandes equipos médicos tienen un impacto, como variable dependiente, en el consumo de un centro sanitario, y por tanto afectan a la línea base energética del mismo:

https://www.energystar.gov/buildings/benchmark/understand-metrics/how-score-calculated

https://www.energystar.gov/sites/default/files/tools/Hospital_TechnicalReference_Feb2021_508.pdf

157 https://www.cocir.org/fileadmin/6_Initiatives_SRI/Measurement/15010MRI_brochure_22-06-15.pdf
158 General Electric Healthcare España S.A.U.
159 www.energystar.gov

(MRI, Imagen por Resonancia Magnética)

Gran parte de la información que genera el equipamiento médico o que se utiliza para su tratamiento se centralizan en los Centros de Procesos de Datos (CPD) de los Hospitales, lo que convierte a estos espacios en grandes demandadores de energía, haciendo imprescindible los criterios de eficiencia energética. Áreas de trabajo clínico como la **secuenciación genómica**, la **anatomía patológica digital**, **imagen radiológica** y la **información multimedia clínica** requieren de una gran cantidad de almacenamiento.

Para entender la dimensión del problema, los estudios de este tipo pueden alcanzar hasta los cientos de gigabytes, si se tiene en cuenta los miles de estudio que se pueden realizar, tan solo a lo largo de un día en una comunidad autónoma como la de Andalucía, esto supone un impacto aún mayor en las necesidades energéticas de los citados CPD. Además, la capacidad de cálculo computacional que requieren estos softwares, que se constituyen como productos sanitarios, terminan de centrar la verdadera preocupación del gran consumo energético en los CPD.

Experiencias:
https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/features/2023/20230601-five-priorities-for-sustainable-health-technology-procurement-in-europe.html#:~:text=I%20am%20convinced%20that%20these,natural%20capital)%2C%20and%20embedding%20circular
Green Public Procurement Five priorities for sustainable health technology procurement in Europe (Philips)

13.4.2. Medidas para reducir el impacto.

En los pliegos, de los expedientes de contratación mencionados del apartado anterior, se pueden encontrar ciertas prescripciones técnicas que recogen herramientas para reducir el impacto del equipamiento médico en los centros sanitarios. Algunas de estas son:

"2.1.7.4. ***Formación sobre optimización de la eficiencia energética.***

El contratista deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para verificar este apartado, el contratista tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía."

O también:

"2.1.7.5. ***Instalación con optimización de la eficiencia energética.***

El contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario (esto es, de la planta) (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el licitador presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo. Para verificar este apartado el contratista tendrá que describir el procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo."

O esta:

"Este aspecto está relacionado con el material de embalaje y protección del equipo en su transporte. Para su valoración se requiere la presentación de un certificado, o prueba, y una declaración responsable, que indique que al menos el 80% del material utilizado en el embalaje y los medios de protección del equipo, cumple la norma UNE-EN ISO 14024 de Etiquetas y declaraciones ambientales. El citado certificado será expedido por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, y también se aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de garantía de la calidad que presenten los empresarios. La presentación del citado certificado, o prueba, y la declaración responsable, supondrá la obtención de 30 puntos."

También, podemos encontrar experiencias concretas para reducir el impacto ambiental que genera el equipamiento médico, como intenta demostrar el artículo: *Ecodesign and Operational Strategies to Reduce the Carbon Footprint of MRI for Energy Cost Savings*, que aborda cómo disminuir la huella de carbono en las RM mediante estrategias de ecodiseño y operativas. Los autores analizan el consumo energético de los equipos de RM y proponen mejoras en su diseño y uso para optimizar la eficiencia energética. Se destacan medidas como la implementación de tecnologías avanzadas

y la adopción de prácticas operativas sostenibles. El estudio subraya la importancia de estas acciones para reducir costos y minimizar el impacto ambiental en el ámbito de la radiología (Woolen SA 2023).

O este otro artículo: *Electricity consumption of anesthesia workstations and potential emission savings by avoiding standby*, que analiza el consumo eléctrico de las estaciones de anestesia y cómo evitar el modo de espera puede reducir las emisiones. Los autores encontraron que el consumo anual de electricidad de estas estaciones es significativo, y al apagar los equipos en lugar de dejarlos en modo de espera, se podrían lograr ahorros considerables en emisiones de CO_2. El estudio sugiere que implementar prácticas más sostenibles en el uso de equipos médicos puede contribuir a la reducción del impacto ambiental en organizaciones sanitarias (Drinhaus H 2024).

Por otro lado, organizaciones que se centran en el estudio del equipamiento médico, como ECRI[160], en su informe anual de los 10 mayores riesgos de la tecnología sanitar del 2025[161], sitúan en el cuarto lugar:

"*Los impactos ambientales de la atención al paciente que se pasan por alto ponen en peligro la salud pública*"

Este estudio propone soluciones a este impacto identificado, e indica que para las organizaciones sanitarias deben identificar áreas donde es posible mejorar su desempeño ambiental, sin comprometer la atención al paciente, para ello, explora aspectos no solo relacionados con la funcionalidad del producto sanitario, sino también con todo lo que lo rodea, como su **fabricación**, **uso** y **eliminación**. Estas actividades requieren energía, emiten contaminantes a la atmósfera, y generan residuos, impactando negativamente en el medio ambiente. Lo que tiene, por tanto, una derivada en la salud pública: causando o empeorando problemas de salud e inequidades en la población. Tanto es así, que actualmente se han identificado múltiples riesgos para la salud asociados a factores ambientales, impactando principalmente en comunidades menos protegidas.

Es por ello, que se propone que las organizaciones sanitarias, que tengan como atribución la salud pública, deberán explorar vías para minimizar el daño ambiental de su actividad. Además, deberán tomar las medidas que las lleven a un mejor desempeño ambiental, y por tanto energético, favoreciendo la sostenibilidad de la organización y su imagen frente a las partes interesadas.

160 https://www.ecri.org

161 https://www.ecri.org.uk/top-10-hazards-2025

Entre las medidas que se pueden proponer están: reducir la cantidad de energía consumida por los equipos de diagnóstico por imagen, elegir alternativas a gases anestésicos con alto potencial de calentamiento global, y eliminar la compra de artículos innecesarios de un solo uso (por ejemplo, embalajes no útiles en kits quirúrgicos), que contribuyen directamente a que crezcan los volúmenes de desechos. También se sugiere trabajar bajo la cultura de las tres R de la sostenibilidad: reducir, reutilizar y reciclar.

Finalmente, en el mencionado documento de la organización ECRI, desafía a los fabricantes de dispositivos médicos a diseñar productos teniendo en cuenta la sostenibilidad: por ejemplo, reduciendo el uso de materiales que contribuyen al daño ambiental, haciendo que los productos reutilizables sean más fáciles de limpiar mediante procesos mínimamente dañinos y minimizando el material de desecho (por ejemplo, embalaje) incluido con cada producto. Se podría añadir: incorporando medidas de eficiencia energética en sus productos, maximizando la calidad diagnóstica o de tratamiento mientras se minimiza el consumo energético. Las organizaciones públicas deben, por tanto, corresponder a este desafío exigiendo que los fabricantes que opten por contratar con administraciones públicas se hagan corresponsables.

13.4.3. Mirando al futuro

Pero alcanzar un resultado aceptable, deben unirse intereses y esfuerzos, para que realmente se alcance el objetivo de minimizar la huella ambiental, y por tanto energética, del equipamiento médico. Para ello lanzamos desde aquí una serie de propuestas que podrían ayudar a alcanzar el citado objetivo:

1. Mejora de aspectos relacionados con la **regulación** de los productos sanitarios en relación con la energía para que **sea posible la comparación** entre productos y marcas, al igual que existe la **calificación energética** de edificios o electrodomésticos, que se aplicara a productos sanitarios activos no implantables.
2. Crear una **red de medición de consumos energéticos** en centros sanitarios, en cuadros eléctricos de alimentación de equipos médicos grandes consumidores de energía.
3. Explorar vías como el **reacondicionamiento** de productos para reiniciar, en parte, la vida útil del mismo. Conocido esta metodología como *refurbished*, y que tan popular está siendo en nuestros tiempos con la telefonía móvil.

4. Buscar un **balance de Ø emisiones netas**, durante la operación de los equipos, mediante el uso de energía de origen renovable en los centros sanitarios donde trabajen.
5. Analizar flujos de trabajo para desarrollar actividades que permitan **el uso del equipamiento médico cuando exista un menor coste energético**.
6. Diseñar dispositivos con requieran el **menor consumo de fluidos durante su operación**, como los son el agua, los sistemas de aire motriz, gases medicinales, medicamentos.
7. Diseñar equipamiento médico bajo criterios de cálculo **huella de carbono**, para que de este modo se pueda realizar una evaluación entre marcas, y así poder incluir criterios de menor huella de carbono de un determinado producto.
8. Trabajar sobre la cadena de suministro y de residuo, para aplicar principios de **economía circular**.
9. Buscar las formas de **incrementar la vida útil** de los equipos médicos.

En definitiva, existe una preocupación global y local por el impacto que posee la actividad sanitaria en el medio ambiente. Por ello, se debe seguir trabajando en desarrollar conocimiento, sobre el PSANI, que mejoren el desempeño ambiental y energético de los centros sanitarios.

14
MEDIDA Y VALIDACIÓN DEL MODELO PROPUESTO

Medir y validar un proyecto de investigación implica un proceso sistemático y riguroso para asegurar la precisión y relevancia de los resultados obtenidos, y casi más importante, de las conclusiones válidas. Esta Guía no es como tal un trabajo de investigación, ya que no se rige con todos los requisitos que el mismo requiere. Pero de haberlo sido, debería tener un apartado como el presente, que traemos aquí como propuesta de aquellos elementos que debemos incluir en un **Plan de Gestión Estratégica y Responsable del Equipamiento Médico**, una vez implantado. Para que sea posible, a partir de la recopilación de datos procedentes de múltiples fuentes, el análisis de estos, su inclusión en modelos estocásticos, que permitan encontrar patrones y una proposición, concreta, en base a resultados numéricos obtenidos. Esta metodología nos permitiría, a través de la metodología de la investigación, verificar si el modelo es válido y por tanto extrapolable.

A continuación, presentamos un esquema desarrollado, que permitiría configurar el citado plan con las consideraciones de un proyecto de investigación, que permita demostrar que funciona el modelo.

Medición

1. Se han de definir **Indicadores** y **Variables** para el Plan:

   Indicadores: Estos conformarán las métricas que servirán para evaluar que se ha dado respuesta a la hipótesis.

   Por ejemplo, uno podría ser la cantidad de equipamiento médico, y su antigüedad, agrupados por familias, y en relación con la población atendida. También, las combinaciones, con resultados en salud, la esperanza de vida con

buena salud[162], las tasas de mortalidad[163] y morbilidad[164], los tiempos medios de recuperación por proceso patológico, los tiempos para ser atendido por primera vez por un especialista tras una derivación, para una intervención quirúrgica (según patología), o las tasas de infecciones hospitalarias. Otro de los puntos a destacar es la satisfacción del usuario, el número de reclamaciones y los accidentes adversos.

Variables: Las variables pueden ser de dos tipos:

1. Independientes son aquellas variables cuyos factores influyen en el resultado y representan las causas potenciales de la variación estudiada.
2. Dependientes son aquellas variables cuyos resultados son afectados por las variables independientes y representan el resultado cuya variación se está estudiando.

   En este caso, las variables dependientes serían todas aquellas relativas a los resultados en salud que pudieran verse afectadas por el equipamiento médico.

   Por otro lado, las variables independientes serían: la banda tecnológica del equipamiento por clasificadores, en función de las opciones avanzadas de hardware y software con cuente el equipo, el número de equipamiento médico, la antigüedad media del equipamiento por clasificadores, el número de camas de un centro sanitario, o la población atendida, etc.

2. **Recopilación de Datos**:

   2.1. **Métodos**: Los métodos que podrían utilizarse serían de dos tipos:

      2.1.1. **Cuantitativos:** como es la información estructurada procedente de CMMS, de memorias anuales de actividad, estadísticas gubernamentales, informes de asociaciones y organizaciones, encuestas, datos estadísticos, etc.

      2.1.2. **Cualitativos:** como son las entrevistas y los grupos focales.

---

162 https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259944484675&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalleFichaIndicador&param3=1259937499084

163 https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177004&menu=ultiDatos&idp=1254735573002

164 https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176778&menu=ultiDatos&idp=1254735573175

2.2. **Herramientas**: Es necesario asegurarse de usar herramientas estandarizadas y validadas para la recolección de datos, como cuestionarios validados para encuestas o software especializado para análisis de datos.

3. **Calidad de los Datos**:

3.1. **Fiabilidad**: Se deberán realizar distintas aproximaciones con los datos adquiridos para conocer la calidad de estos. Para ello, un buen método de análisis estocástico de multivariable bajo escenarios inciertos sería el *Montecarlo*[165], muy extendido en el mundo de la física y concretamente en el de la mecánica estadística.

3.2. **Validez**: Para asegurar que los datos aportados al estudio son de calidad, hay que realizar una búsqueda de patrones mediante el análisis con lenguaje *Python* ©. De esta manera sabremos si los datos son realmente adecuados para la investigación.

También se pueden se pueden llevar a cabo pruebas piloto para verificar las propuestas que se obtengan de los modelos estadísticos utilizados para nuestro análisis.

Validación

1. **Validez Interna**:

Control de Variables de Confusión: Con el fin de controlar variables que puedan influir en los resultados, podremos utilizar diseños experimentales (grupo control y grupo experimental). Extrapolándolos, se podrían utilizar los datos de un centro sanitario que devuelve resultados en salud o económicos positivos frente a otro que posee datos peores, comparándolos entre sí. De este modo, se podría determinar si existe una relación para con el equipamiento, en base a la búsqueda de patrones a partir del análisis de los resultados. Es muy importante tener en cuenta que esta contraposición de casos debe realizarse entre pares comparables, es, decir entre centros sanitarios similares, por ejemplo, un hospital de agudos de tercer nivel comparado con otro hospital de agudos de mismo nivel, y con cartera de servicios similar. También se pueden contraponer los modelos para servicios de salud que cuenten con carteras de servicio sanitarios similares, corrigiendo los resultados en base a factores

165 https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9todo_de_Montecarlo

como número de población atendida, tamaño medio de centros, el número de centros y su dispersión geográfica.

Análisis Estadístico: Utilizando técnicas estadísticas para analizar los datos y determinar si los resultados son significativos. Por ejemplo, análisis de regresión, polinómica o logística.

2. **Validez Externa**:

   Generalización: Con los resultados obtenidos en la validación interna, se podrían aplicar los cálculos del modelo sobre una serie de variables relacionadas con equipamiento médico de una organización sanitaria o centro, y contraponer el resultado con el valor, en términos de resultados en salud o económicos, obtenido del modelo frente al real. Esto permitiría obtener un **mapa de calor** de validación del modelo.

   Muestreo Representativo: En cualquier caso, deberemos asegurar que la muestra sea representativa para la hipótesis definida. Para ello se recomienda utilizar métodos de muestreo aleatorio, de esta manera conseguiremos evitar sesgos.

3. **Revisión por Pares**:

   Evaluación Independiente: Para llevar a cabo una adecuada evaluación, deberemos poseer la siguiente información como principio básico para alcanzar una conclusión válida, como son el origen de los datos, los propios datos brutos y estructurados, el tamaño de la muestra, la metodología utilizada para ordenar la información, así como de los resultados, los profesionales expertos que han participado en el proceso, para así como aquellos que revisen y validen el trabajo, bibliografía y referencias.

   Publicación en Revistas Académicas: Se deberán publicar los resultados en revistas revisadas por pares, de impacto en el ámbito de la salud, lo que proporcionará una validación adicional de la calidad de la investigación, aportando rigor científico.

Implementación práctica

1. **Planificación del Proyecto**:

   - Establecer un cronograma claro con todas las etapas de recolección y análisis de datos.

- Asignar responsabilidades y roles a los miembros del equipo de investigación.

2. **Ejemplos prácticos**:

Ejemplo 1:

Objetivo: Evaluar el impacto de la implementación de un **nuevo equipamiento médico** en variables tales como: morbilidad hospitalaria, tasa de recidivas tras intervenciones quirúrgicas y estancia media hospitalaria, incorporando incluso la comparativa entre un hospital A y un hospital B del mismo nivel asistencial, similar cartera de servicio y tamaño.

Indicadores: Utilizar la tasa de morbilidad hospitalaria, la tasa de complicaciones y la duración de la estancia media hospitalaria frente a cantidad y antigüedad del equipamiento médico. Se aplicará un factor corrector al resultado en función del coste del ciclo de vida de ambas instituciones sanitarias.

Método: Comparar los resultados antes y después de la implementación del nuevo equipamiento en varias instituciones.

Análisis: Utilizar análisis de regresión para controlar las variables confusas, y determinar el impacto directo del nuevo equipamiento.

Ejemplo 2:

Objetivo: En relación con el algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico planteado en esta Guía, se busca validar el mismo con datos reales, de forma que se obtenga un resultado del algoritmo y se coteje con el resultado real, en aquel momento, lo que provocó la decisión y bajo qué términos se tomó.

Indicadores: Utilizar los obtenidos, tanto para un análisis retrospectivo, como prospectivos, con equipamiento ya adquirido, frente al resultado real de la decisión.

Método: Verificar si la puntuación obtenida hubiera permitido, en el momento de la toma de decisión, que la decisión hubiera sido positiva.

Análisis: El análisis deberá ser subjetivo pero valioso, para corroborar el algoritmo, ya que se ha de comparar un valor numérico con una decisión

discrecional. Sin embargo, probar el modelo con datos reales permitiría saber qué variables o fórmulas del algoritmo se pueden modificar, eliminar o añadir.

Ejemplo 3:

Objetivo: Establecer indicadores cuantitativos para determinar si el equipamiento aporta valor en la práctica clínica.

Indicadores: Para poder ilustrar este ejemplo se presenta a continuación una propuesta de indicadores para proponer la incorporación de tecnología médica, en concreto hablaríamos de un equipo de angiografía, enmarcado dentro de un contrato mixto de suministros y servicios para el abordaje integral del paciente con taquiarritmias y bradiarritmias cardiacas a tratar mediante técnicas invasivas o implante de dispositivos cardíacos[166], para el Hospital Universitario Reina Sofia de Córdoba, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud.

Los siguientes indicadores no están relacionados directamente con el equipo médico mencionado, sino con el fin último de la puesta en marcha de dicha contratación: "abordaje integral del paciente con taquiarritmias y bradiarritmias cardiacas", pero sin duda la incorporación de una tecnología médica que "funcione" hace posible el alcanzar el objetivo establecido.

1. **Estancia Preoperatoria de Pacientes Programados:**
    - **Definición**: Reducir el número de estancias preoperatorias de pacientes con taquiarritmias y bradiarritmias cardíacas que serán tratados mediante técnicas invasivas o implante de dispositivos cardíacos en la unidad de electrofisiología.
    - **Meta:** El número de pacientes programados que no ingresen el mismo día del procedimiento debe ser ≤ 50%, asegurando que más del 50% de los pacientes no generen estancia preoperatoria.
2. **Suspensión de Procedimientos Programados:**
    - **Definición:** Monitorizar el número de suspensiones de procedimientos programados de electrofisiología debido a la atención prioritaria de pacientes urgentes de cardiología intervencionista.
    - **Meta:** Mantener estas suspensiones ≤ 10%.

166 https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion.jsf?idExpediente=000000372861

3. **Pre-rehabilitación en Consulta Pre-procedimiento:**

    - **Definición:** Evaluar el número de pacientes programados tratados mediante procedimientos de electrofisiología que no han recibido pre-rehabilitación en consulta pre-procedimiento.
    - **Meta:** Limitar estos casos a ≤ 10%.

      Cálculo del % de Cumplimiento. Fórmula:

$$Desviación\ del\ objetivo = \left(\frac{IPIEE_{real}}{IPIEE_{objetivo}} - 1 \right) \times 100$$

    - **IPIEE real: Indicador ponderado real.**
    - **IPIEE objetivo: Indicador ponderado objetivo.**

    Traslación del riesgo operacional: Para hacer más dinámico el expediente se introduce la figura del pago variable, que se establece en un máximo del 30% del lote referido al servicio, y que se aplica tras la fase de consultoría e implementación de medidas de eficiencia.

    Método: Especificar los pasos y herramientas para la recopilación, análisis y seguimiento de datos relacionados con los indicadores.

    Análisis: Describir las técnicas analíticas y los modelos utilizados para evaluar el cumplimiento de los indicadores y determinar el impacto del equipamiento en los resultados clínicos.

14.1. ANÁLISIS DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

A continuación, y como un ejercicio de autoevaluación del trabajado llevado a cabo, realizamos un análisis de los distintos objetivos planteados al inicio de la presente Guía, y cómo a lo largo de la misma se ha dado respuesta a estos.

Sobre el **objetivo primario** planteado:

"Realizar propuesta de gestión responsable y estratégica del equipamiento médico para conseguir aumentar su valor, entendiendo como valor a todo aquel término cuantitativo y cualitativo positivo que nos puede aportar dicho producto, en términos de eficacia, eficiencia, seguridad e innovación."

Se ha recogido y respondido con el contenido desarrollado en los capítulos:

- Sistema de gestión del equipamiento médico.
- Clasificación de activos médicos para organizaciones prestatarias de servicios

sanitarios.
- Implantación de un sistema de gestión del equipamiento médico.
- Gestión responsable y estratégica del equipamiento médico.

Por otro lado, y en relación con los **objetivos secundarios** planteados:

1. Vincular los **objetivos concretos de un sistema de salud**, por medio de, por ejemplo, los **planes integrales de salud** de las organizaciones sanitarias, y la gestión del equipamiento médico.

   A este objetivo se da respuesta en:

   - Usar nomenclatura estándar.
   - Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico.
   - Evaluar la idoneidad para el propósito.
   - Principios rectores de la gestión responsable y estratégica de activos.

2. Propuesta de un **sistema de clasificación de activos** que permita una gestión entre iguales.

   A este objetivo se da respuesta en:

   - Nomenclatura de dispositivos médicos.

3. Definición de un **sistema de identificación unívoca de activos** para una organización que utiliza múltiples sistemas de información, donde están implicados los activos.

   A este objetivo se da respuesta en:

   - Propuesta de integración de sistemas de información: Gestión activos y ERP.

4. Establecer criterios para buscar una **armonización de la tecnología sanitaria** en los centros que prestan la misma. Con la intención de dar respuesta a los principios de **equidad** y **accesibilidad**.

   A este objetivo se da respuesta en:

   - Preparar las especificaciones de los PSANI en base a las necesidades y de forma motivada.

5. Establecer criterios para adquirir equipamiento médico **únicamente con las funcionalidades necesarias**, para la ubicación donde se va a utilizar, y no con otras que aumente su coste de ciclo de vida, y que tras su puesta en servicio no se utilicen.

A este objetivo se da respuesta en:

- Preparar las especificaciones de los PSANI en base a las necesidades y de forma motivada.

6. Desarrollo de un modelo de **gestión del ciclo de vida de un activo**.

   A este objetivo se da respuesta en:
   - Sistema de gestión del equipamiento médico.

7. Desarrollo de un **algoritmo para ayuda a la toma de decisión** sobre cómo priorizar la incorporación de del equipamiento médico.

   A este objetivo se da respuesta en:
   - Algoritmo de decisión para adquisición de equipamiento médico.

8. Propuesta para aumentar la sostenibilidad energética de los equipos médicos.

   A este objetivo se da respuesta en:
   - Responsabilidad ambiental y energética del equipamiento médico.

14.2. JUICIO DE VALOR SOBRE LA HIPÓTESIS PLANTEADA

A modo de juicio de valor emitido por los autores del presente trabajo, la conclusión a la que es posible llegar es que la gestión estratégica y responsable del equipamiento médico permite que la población atendida por un sistema u organización sanitaria goce de mejor salud.

En caso de no llevar a cabo dicha gestión, se producirán efectos dañinos tanto en la salud de la población atendida por dicha institución como sobre sus finanzas. Estos pueden incluir la falta de accesibilidad a las prestaciones sanitarias, desigualdad de acceso a ciertas tecnologías, el no aprovechamiento de los recursos debido a que estos no son debidamente explotados o mantenidos, los impactos negativos de la gestión inadecuada de los recursos materiales, económicos, sociales y ambientales, así como la falta de transparencia y la dificultad de comparabilidad de los resultados obtenidos.

La experiencia de los redactores sugiere que, en el entorno de países de ingresos medios-altos, hasta la fecha de la finalización de la presente Guía no se ha establecido una relación entre tipos de gestión que se realice con el equipamiento médico y los resultados en salud. La compra basada en el valor queda aún relegada a un segundo plano, priorizándose así otras cuestiones como la **capacidad financiera de la organización en un momento dado**, y principalmente, la **opinión del poder de rige**

a una organización, ya sea público o privado. Se considera necesario desarrollar un modelo medible y transparente para hacer eficiente el uso de un recurso tan costoso como lo es el equipamiento médico en instituciones sanitarias, además, se debe otorgar la importancia merecida a este ámbito, estableciendo directrices de actuación globales o regionales, incorporándolo en el marco legislativo y asegurando una financiación que permita obtener resultados positivos con el citado equipamiento médico.

Por lo tanto, se propone que el diseño e implantación de un **Plan Estratégico y Responsable de Equipamiento Médico** en una organización sanitaria puede conducir a una mayor **eficiencia económica y resultados en salud más positivos**. Esta propuesta se basa en la necesidad de crear un enfoque sistemático y basado en evidencias para la gestión del equipamiento médico, que pueda ser evaluado y mejorado continuamente.

Hoy día existen proyectos aislados que intentan demostrar que el equipamiento médico deja huella, tanto en el sentido positivo como negativo. Algunos buenos ejemplos de ello son el "**Proyecto Huella de Energía**" que emprendió el Servicio Andaluz de Salud en el año 2018, teniendo como líder a nuestro difunto y excelente compañero Jose Ramón Román Collado, y que permitió, entre otros hitos, poner en marcha un expediente de contratación basado en la disponibilidad de TAC, y que ha demostrado una reducción de dosis ionizantes sobre pacientes, de más del 26 % de media respecto a los antiguos equipos[167]. O los célebres proyectos relacionados con el código Ictus como el "**One step Ictus**" que ha desarrollado el Hospital Universitari Vall d'Hebron, con resultados sobre la recuperación clínica casi total del 48 % de los pacientes tratados frente al 27% de los del circuito tradicional[168].

Sin embargo, y más allá de los mencionados proyectos, y algún otro puntual por los que pedimos disculpas por no mencionarlos, no existen estrategias globales, o de organización, en búsqueda de resultados cuantitativos tras un intento de gestión eficiente del equipamiento médico. Algunos ejemplos de esta afirmación son el mencionado **Plan INVEAT** del estado español, que aún no ha arrojado resultado clínicos de dicho despliegue[169]. O el que emprendió en el año 2017 por el gobierno de Victoria, en Australia, que tanto hemos traído a esta Guía, y que a pesar de haber

167 https://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/182116/Salud/ServicioAndaluzdeSalud/sanidadpublica/nuevastecnologias/centroavanzadodediagnosticoporimagen/HospitaldeValme/Sevilla/Andalucia/JuntadeAndalucia/GobiernodeAndalucia/ConsejeriadesaludyConsumo/CatalinaGarcia

168 https://www.vallhebron.com/es/actualidad/noticias/vall-dhebron-duplica-la-tasa-de-recuperacion-casi-total-en-pacientes-con-ictus-con-la-sala-one-step-ictus?utm_source=chatgpt.com

169 https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/el-futuro-del-plan-inveat-pasa-por-recoger-datos-e-incentivos-a-las-ccaa-5542

pasados ya siete años no muestran resultados[170]. Aunque merece la pena visitar el enlace propuesto por el material útil que permite descargar.

En conclusión, es evidente que todas las organizaciones llevan a cabo proyectos en busca de una mejora, o mantenimiento, de su equipamiento médico para dar cumplimiento a sus objetivos asistenciales, y que hacen un gran esfuerzo humano y financiero por estar al día de la demanda que la tecnología médica requiere, pero este esfuerzo desplaza de forma permanente cualquier intento de demostrar, con resultados, que lo que estamos haciendo es lo correcto.

170 https://www.vhba.vic.gov.au/health/equipment-engineering-upgrades/medical-equipment-replacement-program

15
DISCUSIÓN

En base a estas reflexiones que se han expuesto anteriormente, se puede entender que sería necesario emprender varias líneas de discusión, que a su vez pueden desembocar en nuevos proyectos relacionados con la gestión del equipamiento médico basados en la presente Guía. Estos puntos serían los siguientes:

1. La gestión responsable y estratégica del equipamiento médico como modelo para hacer más eficiente a una organización sanitaria.
   ¿Cómo se mide la eficiencia de una organización sanitaria al implementar este tipo de modelo? ¿Qué nos aportaría de valor? ¿qué resultados clínicos espera?
2. La toma de decisiones para la incorporación de equipamiento médico basado en un algoritmo.
   ¿Es efectivo el algoritmo propuesto para garantizar una correcta incorporación de tecnología médica? ¿Cuál sería/n el/los algoritmo/s necesarios? ¿Existe una solución en el mercado con esta propuesta?
3. El impacto del equipamiento médico en la ecuación energética de los centros sanitarios.
   ¿Es realmente necesario medir el impacto del equipamiento médico en la huella energética o en la huella de carbono? ¿Es posible medir este impacto de manera precisa? ¿y de reducirlo? ¿y de evaluarlo en una oferta?
4. Modelo de eficiencia (eficacia clínica y económica).
   ¿Se deberían basar todas las decisiones de incorporación de equipamiento médico en dar respuesta a una necesidad clínica tangible y cuantificable, a un coste sostenible, en lugar de responder a demandas poco fundadas o avaladas por lobbies de poder? ¿Cómo se debería llevar a cabo este tipo de modelo de gestión?
   ¿O resulta más conveniente un modelo basado en la prestación sanitaria complementaria, evitando la incorporación de medios propios? ¿Cómo lo podemos medir?

5. La creación de una reserva estratégica de equipamiento médico para dar respuesta a las posibles contingencias que se produzcan en el futuro en una organización sanitaria.
   ¿Sería necesaria? ¿Qué resultados positivos y negativos se podrían esperar de ella? ¿Cómo debería dotarse esta reserva? ¿Qué cantidad y tipo de equipos debería incluir? ¿Qué modelo de gestión sería más adecuado para su gobernanza? ¿Cómo se podría gestionar de forma ágil?
6. Creación de un grupo de personas expertas en gestión estratégica del equipamiento médico:
   ¿Aportaría valor la formación de un equipo de especialistas a nivel estatal? ¿e internacional?
   ¿Podrían sus conclusiones plasmarse en una guía práctica o incluso en un documento legislativo que sirva como referencia para el sector sanitario?

En definitiva, la auténtica discusión de esta Guía se sitúa en **demostrar qué significa hacerlo bien**, en relación con el equipamiento médico, y si dicha definición incluye la aplicación del modelo que se propone en este documento. Al día de la finalización de revisión de este documento no se localiza ninguna publicación, o referencia, que responda a esta cuestión.

16
CONCLUSIONES

"Rendirse es una hazaña intelectual", sostiene el psicólogo malagueño Buenaventura del Charco, "porque somos la sociedad de quererlo todo, con una actitud profundamente inmadura de no querer renunciar a nada". Este es un manifiesto contra la obsesión por salir de la zona de confort. Y denota un cierto temor a no estar a la altura de las circunstancias, y si no andamos haciendo cosas diferentes para salir de esa zona de confort puede parecer que somo débiles, además de profundamente miedosos de la crítica, "ese temor nos hace desplegar un enorme esfuerzo por evitar algo que, realmente, no suele ser tan dramático" [171].

Estas reflexiones que realiza el citado profesional del estudio de la mente humana, y las periodistas que lo cuentan, pueden dar respuesta a por qué una propuesta como la que se presenta en esta Guía no es la práctica generalizada entre los gestores y gestoras de activos médicos, si es que estamos todos de acuerdo que la propuesta presentada aporta valor, claro está. Lo que sí parece evidente es que, para una organización sanitaria, planificar sus necesidades en equipamiento médico, en base a unos objetivos corporativos, buscar la vía más eficiente de incorporación estos teniendo en cuenta el contexto financiero, saber operar dichos equipos para obtener el máximo rendimiento de ellos, hacerlo con un mantenimiento que alargue al máximo la vida útil del equipo, y eliminar o enajenar dicho equipo para completar de forma correcta su ciclo de vida, **es lo más razonable**.

Entonces, si partimos de la hipótesis que se puede hacer mejor, en esto de la gestión de activos médicos, ¿por qué no lo hacemos? ¿tal vez es porque no queremos hacer un esfuerzo por cambiar? La respuesta desde nuestro punto de vista es **NO**. No porque cada día hacemos grandes esfuerzos por sacar nuestro trabajo, pero somos incapaces, probablemente porque pensamos que siempre puede ser peor si tocamos algo, de pararnos a pensar cómo podemos mejorar. Hay algo evidente, y es que cambiar nuestra forma de trabajo, muchas veces basada en el "siempre se ha hecho así", atender al "vocerío" de los que piden, o al "eso es imposible, es una utopía", supone un gasto de

171 Manifiesto contra la obsesión por salir de tu zona de confort: "Rendirse es una hazaña intelectual". Publicado en el periódico El Mundo del 5 de junio de 2024. Rebeca Yanke, Patricia Bolinches.

energía tal que nos echa para atrás, pero la experiencia de la humanidad dice que el mejorar cuesta mucho esfuerzo y tiempo, pero el beneficio es muy alto, y cuando lo descubrimos no queremos volver atrás bajo ningún concepto. Por lo que invitamos a todas las personas que lean esta Guía que se esfuercen en pensar, y hacerlo de forma crítica. Pero también constructiva. Y esperamos que este documento pueda servirles como inspiración de lo que entendemos es hacer una gestión responsable y estratégica del equipamiento médico.

17
DEFINICIONES

Accesibilidad

El término **accesibilidad** se puede encontrar en este proyecto con una doble acepción:

1. Relación entre los servicios de salud y los usuarios en la que, tanto unos como otros, contendrían en sí mismos la posibilidad o imposibilidad de encontrarse.
2. Condición que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos, instrumentos, herramientas y dispositivos, para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y comodidad y de la forma más autónoma y natural posible".

Fuente:

1. (Flores-Sandi 2012)
2. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Accesorio

[De un producto sanitario] Un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

Fuente: Reglamento EU 745/2017

Acción predictiva

Acción para monitorear la condición de un activo y predecir la necesidad de acción preventiva o acción correctiva.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Acontecimiento adverso

Todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión no prevista o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS)

Es un tipo de contrato de servicio entre proveedor y cliente, donde se definen, normalmente de forma cuantitativa, que parámetros determinan el cumplimiento de lo acordado. Parámetros tales como tiempo de respuesta, disponibilidad horaria efectiva de recursos, documentación disponible, personal asignado al servicio.

En inglés se conoce como *Service Level Agreement*, por sus siglas SLA.

Fuente: SEEIC

Activo

Ítem, objeto o entidad que tiene valor real o potencial para una organización. El valor puede variar entre diferentes organizaciones y sus partes interesadas, y puede ser tangible e intangible, financiero o no financiero.

Puede también contener consideraciones relativas a riesgos y obligaciones. Puede ser positivo o negativo en las diferentes etapas de vida del activo.

Activos físicos generalmente se refieren a equipamiento, inventario y los inmuebles de la organización. Activos físicos es opuesto a activos intangibles, los cuales son activos no físicos como alquileres, marcas, activos digitales, derechos de uso, licencias, derechos de propiedad intelectual, reputación o acuerdos.

Un grupo de activos referido como un *sistema de activos* también podría considerarse como un activo.

Fuente: UNE EN-ISO 55000:2015 (Gestión de Activos) y SEEIC

Activo crítico

Activo que tiene potencial para impactar significativamente en el logro de los objetivos de la organización.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Activo en curso

También se puede denominar pre-alta.

Fuente: SEEIC

Activo esencial

Activos con un alto valor de servicio y/o de gran valor financiero.

Fuente: SEEIC

Activo prioritario

Activos esenciales que son más importantes para alcanzar los objetivos del gobierno a la organización, el gobierno y la comunidad local. Estos activos requieren de mucha atención ya que descuidarlos presenta un riesgo significativo.

Fuente:SEEIC

Actuación

Resultado medible. Puede relacionarse con la gestión de actividades, procesos, productos, sistemas u organizaciones. También puede relacionarse con los activos en su capacidad para cumplir requisitos u objetivos.

Fuente: ISO55000 (Gestión de activos)

Actualización tecnológica

Actuación sobre un activo que puede provocar una mejora en la condición inicial del mismo, con nuevas funcionalidades, mayor calidad del producto entregado, incremento de su productividad, reducción de los períodos de inactividad, reducción de los riesgos, simplificación de la programación de la operación y mantenimiento, aumento del período de amortización del activo, ayuda a la toma de decisión, mejora de integración en red y con sistemas de información. También conocida como renovación tecnológica.

Fuente: Parte del documento de COCIR (2024), parte la SEEIC.

Adaptación

Ajustes en sistemas ecológicos, sociales o económicos en respuesta a estímulos climáticos reales o esperados y sus efectos o impactos. Se refiere a cambios en los procesos, prácticas y estructuras para moderar los posibles daños o beneficiarse de las oportunidades asociadas con el cambio climático.

Fuente: (United Nations 2021)

Adquisición

Proceso por el cual una entidad obtiene/adquiere la capacidad de uso de un activo para su propósito declarado.

Fuente: Consejo de Gestión de Activos Australiano (https://www.amcouncil.com.au), Cuerpo de Conocimientos de Gestión de Activos (Asset Management Body of Knowledge -AMBoK-).

AETitle

Identificación para una aplicación específica no para un computador en particular, pues en un computador pueden ejecutarse diferentes servicios DICOM.

Fuente: (Torres 2015)

Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel. La alta dirección tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Análisis costo-beneficio

Herramienta para la toma de decisiones que ordena opciones relacionadas con la gestión de activos sobre un periodo de análisis predeterminado comparando (1) el valor presente neto (VPN) asociado a todos los costos y beneficios del ciclo de vida para cada acción o, (2) la relación beneficio-costo para cada acción.

Fuente: (United Nations 2021)

Análisis de brechas

Evaluación de prácticas, herramientas y tecnologías actuales de la gestión de activos en relación con las metas y objetivos de un gobierno u organización con el fin de identificar deficiencias y áreas de mejora.

Fuente: (United Nations 2021)

Análisis de ciclo de vida (ACV)

Evaluación del total de costes y beneficios derivados de un activo a lo largo de su vida útil.

Fuente: (United Nations 2021)

Análisis de criterios múltiples

Práctica que involucra el uso de varios criterios para decidir qué opción, proyecto o activo priorizar.

Fuente: (United Nations 2021)

Análisis de demanda

Proceso en el que las demandas/requisitos de las partes interesadas se

prueban y documentan para establecer relaciones sólidas con las partes interesadas y hacer frente a un nivel finito de expectativas y demandas.

Fuente: AMBOK

Apetito por el riesgo

Nivel de riesgo que una organización está dispuesta a aceptar antes de que cualquier acción se considere necesaria para reducir el riesgo.

Fuente: (United Nations 2021)

Apto para el propósito

Se refiere a que cumple con todas las condiciones para el objeto o fin que se ha propuesto, un buen ejemplo de esta definición se puede encontrar en la web del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), donde se muestran ejemplos de soluciones que se consideran productos "aptos para el propósito" (https://www.unicef.org/innovation/productinnovation) con un conjunto de soluciones para propuestas en salud, que por su contenido, parecen útiles para países de ingresos bajos o medios, por ejemplo: *Innovaciones en la salud del recién nacido* (https://www.unicef.org/innovation/newborn-health-innovations).

Fuente: UNICEF

Arrendamiento financiero

De similares características al arrendamiento operativo, pero con la posibilidad de transmitir la propiedad del arrendador al arrendatario con o sin opción de compra.

Fuente: SEEIC

Comentario: Puede no incluir el mantenimiento del bien durante el periodo de arrendamiento, aunque se puede sustituir por una garantía ampliada durante todo el periodo. Contablemente se registrará este coste como si se tratase de una adquisición o compra a crédito. En el ámbito público se contabilizaría este dentro del capítulo VI.

Arrendamiento operativo

Pago recurrente por un periodo de tiempo y durante el periodo de uso de un activo.

Fuente: SEEIC

Comentario: Incluye usualmente el gasto asociado al mantenimiento, reparaciones del equipo o seguros, y que tras la finalización de este no es posible ejercer una opción de compra porque el valor que se ha abonado por el equipo, durante el periodo de arrendamiento, no alcanza la totalidad del valor de este (se puede utilizar como orientación el 70%). Contablemente se registrará este coste como si se tratase de un gasto corriente. En el ámbito público se contabilizaría este dentro del capítulo II.

Artículo mantenible

Elemento que constituye una pieza o un conjunto de piezas que normalmente representan el nivel más bajo en la jerarquía del equipo durante el mantenimiento.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

AVAC

Años de vida ajustados por calidad.

Representa el número de años adicionales que vive una persona como resultado de un tratamiento o intervención sanitaria, teniendo en cuenta la calidad de vida de esos años. El objetivo es medir los beneficios para la salud de un paciente. Se utiliza, principalmente, en estudios de coste-beneficio.

Fuente: SEEIC

Avería de causa común

Averías de diferentes elementos, resultantes de la misma causa directa, que ocurren en un tiempo relativamente corto, donde estas averías no son consecuencia unas de otras.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Banda tecnológica

En el contexto del equipamiento médico se refiere al nivel o categoría de tecnología que posee un equipo específico. Esta clasificación considera aspectos como la complejidad, innovación y capacidades técnicas del dispositivo. Por ejemplo, en el Plan INVEAT[172] del Ministerio de Sanidad de España, se agrupan los equipos en bandas tecnológicas, o bien menciona que el coste de mantenimiento de los equipos depende fundamentalmente del tipo de tecnología, es decir, de la "banda tecnológica" del equipo.

Y por otro lado, se entenderá que un equipo cambia de banda tecnológica cuando la forma de intervención del equipo hacia el paciente se modifica, o cuando existe un cambio cualitativo o cuantitativo en relación con el estado del arte de la tecnología del dispositivo, comparado con una banda tecnológica inmediatamente inferior o superior, tanto en lo relativo a la configuración mecánica, electrónica, accesorios, sistemas auxiliares, hardware o software del equipo. Un ejemplo de cambio de banda tecnológica ascendente es la transición de una resonancia magnética nuclear de 1,5 Teslas a 3 Teslas.

Fuente: SEEIC

Base de datos de registros de activos

Base de datos que genera información oportuna, relevante y precisa de todos los activos administrados, incluyendo su estructura y condición.

Fuente: (United Nations 2021)

Cambio climático

Cambios en el clima global como resultado del incremento en las temperaturas promedio del planeta a lo largo de varias décadas.

Fuente: (United Nations 2021)

172 https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/PlanINVEAT/pdf/Plan_INVEAT.pdf

Capacidad de adaptación

Medida de la resiliencia existente de un sistema a los choques o cambios. Evalúa qué tan capaz es un activo, sistema o servicio de acomodar las tensiones, antes de que se requieran intervenciones adaptativas para mantener el nivel de servicio que actualmente proporciona.

Fuente: (United Nations 2021)

Capacidad operativa

Momento en el cual el PSANI puede ponerse en uso con pacientes.

Cartera de activos

Activos que están dentro del alcance del Sistema de Gestión de Activos (SIG).

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Causa-raíz

En el contexto del mantenimiento, instalación y uso del equipamiento médico, la causa raíz se define como el origen principal o subyacente de un problema o evento adverso relacionado con el desempeño o uso de un equipo. Este concepto es esencial para garantizar la seguridad del paciente, ya que identificar y abordar la causa raíz permite prevenir la recurrencia de fallos y minimizar riesgos asociados.

Esta definición, o mejor dicho su análisis, apoya las técnicas de investigación en aspectos relacionados con la seguridad del paciente.

Existe metodología normalizada para el análisis de causa-raíz, como la que muestra la norma UNE-EN 62740:2015, Análisis de causa raíz (RCA), o la norma UNE-EN ISO 14971:2020, Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019).

Fuente: SEEIC

Ciberseguridad

Elementos y normas que permiten la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, que garantizan la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones y los servicios electrónicos proporcionados

por los sistemas de tecnologías de información o de operación según su ámbito de aplicación.

También contempla la protección de los datos de carácter personal, información sensible o confidencial, mediante el tratamiento de las amenazas que ponen en riesgo la información que se procesa, se almacena y se transporta mediante los sistemas de información que se encuentran interconectados. (Sacado de asociación de profesionales de seguridad ISACA)

Fuente: SEEIC
ISACA (asociación que busca la gobernanza de las tecnologías de la información)

Ciclo de vida

Etapas de la gestión de un activo.

Nota 1 a la entrada. El nombre y la cantidad de etapas y las actividades desarrolladas en cada etapa varían generalmente en diferentes sectores industriales y las determina la organización.

Fuente: UNE-ISO 55000:2015
(Gestión de activos. Aspectos generales, principios y terminología.)

CMMS

Gestión de mantenimiento asistido por ordenador, también conocida por las siglas GMAO y nombrada en ocasiones como CMMS, acrónimo de *Computerized Maintenance Management System*, es una herramienta de software que ayuda en la gestión de los servicios de mantenimiento de una empresa u organización.

Fuente: SEEIC

Comunidades de Práctica (CdP)

Red de profesionales con diferente formación y habilidades en donde se comparten lecciones aprendidas y se desarrollan soluciones conjuntas a problemas específicos.

Fuente: (United Nations 2021)

Confiabilidad

Término colectivo usado para describir la disponibilidad y los factores de influencia: fiabilidad, mantenibilidad y logística de mantenimiento.

Fuente: UNE-EN 60300-1:2015 (Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación)

Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

Fuente: UNE-EN 13306 (Definiciones de mantenimiento)

Consumible

Cosa que se agota con su utilización o con el aprovechamiento de los fines para qué ha sido creada o producida.

En el caso de los dispositivos médicos se utiliza para denominar productos sanitarios que se consumen con su uso, como por ejemplo la cal sodada en los dispositivos anestésicos de circuito cerrado.

Fuente: Diccionario panhispánico del español jurídico.
SEEIC

Contribuciones determinadas a nivel nacional (CDN)

Compromisos de un país de reducir las emisiones de carbono en consonancia con el Acuerdo de París sobre la acción por el clima. Los CND podrán incluir o complementar políticas y planes estratégicos para lograr los objetivos de reducción de las emisiones.

Fuente: (United Nations 2021)

Correctivo (Reactivo) Mantenimiento

Mantenimiento que se realiza después del reconocimiento de una avería y que está destinado a poner a un elemento en un estado en que pueda realizar una función requerida.

Fuente: UNE-EN 13306 (Definiciones de mantenimiento)

Correctivo diferido (Mantenimiento)

Mantenimiento correctivo que no se realiza inmediatamente después de detectarse una avería, sino que se retrasa de acuerdo con reglas dadas.

Fuente: UNE-EN 13306 (Definiciones de mantenimiento)

Coste del ciclo de vida

Coste total de todas las actividades realizadas durante la vida útil de un activo.

Fuente: (United Nations 2021)

Datos

Hechos, presentados en formato crudo o bruto (*raw*), desorganizados y sin procesar.

Fuente: (United Nations 2021)

Datos de la avería o fallo

Datos que caracterizan la ocurrencia de un evento de fallo o avería.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Datos del equipo

Parámetros técnicos, operativos y ambientales que caracterizan el diseño y uso de una unidad de equipo.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Datos genéricos de disponibilidad

Datos de disponibilidad que cubren familias de equipos similares.

Fuente: ISO 14224:2016 (Industrias del petróleo, petroquímica y gas natural - Recopilación e intercambio de datos de confiabilidad y mantenimiento de equipos)

Demanda

[Generada por un activo] Medida de cuántos consumidores, usuarios, o profanos, usarán los servicios prestados por los activos.

Fuente: (United Nations 2021) y propia

Desempeño

Evaluación de cómo se están logrando los objetivos esperados y cómo se están evaluando en términos de eficacia y eficiencia.

Fuente: ChatGPT 3.5 y de la SEEIC

Determinación de la relación beneficio-riesgo

Análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Determinantes de la salud

Conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o poblaciones.

Fuente: Instituto Nacional de Estadística
Ver enlace web[173].

Disconformidad

Incumplimiento de un requisito.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

---

173 https://www.ine.es/DEFIne/concepto.htm?c=4582. Los enlaces contenidos en esta web a las estadificas: 54009 - Encuesta Nacional de Salud (ENSE) y 54088 - Encuesta Europea de Salud, llevan a una página inexistente, debe realizarse la búsqueda por el nombre en un motor de búsquedas web. Para la primera referencia es: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.htm y para la segunda: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020.htm

Disparadores

Condiciones bajo las cuales se implementarían automáticamente planes, procedimientos o paquetes de respuesta predeterminados. Emergencias de salud pública de interés internacional. Según se define en el Reglamento Sanitario Internacional actualizado en 2005, es un evento extraordinario que: (i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a través de la propagación internacional de enfermedades y (ii) potencialmente requiere de una respuesta internacional coordinada.

Fuente: (United Nations 2021)

Eficacia

Grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Fuente: Manual de gestión de Infraestructuras Internacionales (IIMM)
Institute of Public Works Engineering Australia

Electrodependiente

Personas que necesitan tener suministro eléctrico ininterrumpido constante para velar por su salud.

Fuente: SEEIC

Enfermedad del coronavirus (COVID-19)

Enfermedad infecciosa causada por el coronavirus denominado SARS-CoV-2.

Fuente: (United Nations 2021)

Entrega efectiva del bien

Referencia a cuando ya se ha producido la puesta en marcha, la legalización, la formación y la recepción.

Fuente: SEEIC

Equidad

Componente fundamental de la justicia social que indica la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediables entre grupos de personas debido a sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud[174]

Equipo de información de gestión de activos

Equipo a cargo de proporcionar los recursos necesarios para el registro, verificación e interpretación de los datos relevantes para la gestión de activos. Conformado por personal técnico, propio o externo de la organización, que siguen procedimientos definidos y tienen tareas marcadas de ejecución.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Equipo de Protección Individual (EPI) (infecciones)

Tipo de medida de prevención y control de infecciones consistente en prendas de vestir para proteger a los trabajadores de la salud y a cualquier otra persona contra la infección. Las prendas estándar incluyen guantes, mascarillas, equipo de protección para los ojos y una bata.

Fuente: (United Nations 2021)

Equipo Médico

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

Fuente: OMS

---

174 https://www.paho.org/es/temas/equidad-salud#:~:text=La%20equidad%20en%20salud%20es,%2C%20econ%C3%B3micas%2C%20demogr%C3%A1ficas%20o%20geogr%C3%A1ficas.

Estado inactivo

Estado interno deshabilitado de un elemento caracterizado por una avería, fallo o por una posible incapacidad para realizar una función requerida durante el mantenimiento preventivo.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Estrategia de gestión de activos

Plan de acción integral y de alto nivel que orienta el cómo los activos de la organización serán gestionados en el tiempo para garantizar el logro de los objetivos.

Fuente: (United Nations 2021)

Evaluación de la conformidad o declaración de conformidad de la UE

Proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Evaluación de Tecnología Sanitaria

Proceso sistemático de valoración de la efectividad, seguridad, eficiencia e impacto en la sociedad y las organizaciones de las tecnologías sanitarias. Para ello, aborda tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y las no deseadas. Su objetivo principal es aportar información cualificada al proceso de la toma de decisiones sobre prevención de enfermedades, el diagnóstico y la terapéutica.

Fuente: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (2023)[175]

175 https://www.juntadeandalucia.es/organismos/fps/servicios/actualidad/noticias/detalle/496483.html#:~:text=La%20Evaluaci%C3%B3n%20de%20Tecnolog%C3%ADas%20Sanitarias,indirectas%20y%20las%20no%20deseadas

Eventos agudos en la salud pública

Cualquier evento que pueda tener consecuencias negativas para la salud humana. El término incluye eventos que aún no han provocado enfermedades en seres humanos pero que tienen el potencial de causar enfermedades a través de la exposición a alimentos, agua, animales, productos manufacturados o ambientes infectados o contaminados.

Fuente: (United Nations 2021)

Exposición

Grado en que un sistema determinado puede verse directa o indirectamente afectado por agentes externos.

Fuente: (United Nations 2021)

Fabricante

Persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar total de un producto, y lo comercializa bajo su propio nombre o marca comercial.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Factor de evaluación del riesgo

Factores de valoración específicos que reflejan los resultados que los propietarios de los activos quieren particularmente evitar.

Fuente: (United Nations 2021)

Fallo crítico

Fallo de una unidad de equipo que provoca el cese inmediato de la

capacidad para realizar una función requerida.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Fallo degradado

Fallo que no cesa en la(s) función(es) fundamental(es), pero compromete una o varias funciones, y que puede derivar en una avería.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Fallo no crítico

Fallo de una unidad de equipo que no provoca un cese inmediato de la capacidad para realizar su función requerida.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Fallo o vicio oculto

Fallo o vicio que no es inmediatamente evidente para el personal de operaciones y mantenimiento.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Falta de compatibilidad por desplazamiento

Cuando se introduce un equipo nuevo y desplaza a los existentes, aunque estén en uso. Esto puede producirse por falta de compatibilidad o rendimiento y esto produce que se reduzca la vida útil del equipo.

Fuente: SEEIC

Fecha de compra

Fecha en la que activo se adquiere que queda registrado o bien por firma de contrato, realización de pedido o acto de entrega proveniente de cesión o donación.

Fuente: SEEIC

Fecha de instalación

Fecha en la que se finaliza la instalación y queda registrado por un documento firmado por el instalador y con conformación de esta.

Fuente: SEEIC

Fecha de puesta en uso

Fecha en la que activo está disponible para ser utilizado con pacientes.

Fuente: SEEIC

Fungible

Los bienes muebles son fungibles o no fungibles. A la primera especie pertenecen aquellos que no pueden hacer un uso adecuado de su naturaleza sin que se consuman; a la segunda especie corresponden los demás.

En el caso de los dispositivos médicos se vincula este término con productos de un solo uso. Viene identificado con un número 2 cruzado.

Código Civil Español. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

Fuente: SEEIC

Gestión de activos (GA)

Actividad coordinada de una organización para obtener valor a partir de los activos.

La obtención de valor generalmente implicará balance de costos, riesgos, oportunidades y beneficios de desempeño, durante la vida útil del activo.

Actividad también puede referirse a la aplicación de los elementos de un SIG.

El término “actividad” tiene un significado amplio y puede incluir, por ejemplo, la planificación, los planes y su implementación.

Llevar a cabo un desempeño adecuado, en el lugar adecuado, y por las personas adecuadas.

Fuente: UNE EN-ISO 55000:2015 (Gestión de Activos) y propio

Gestión de Tecnologías Sanitarias (GTS)

La gestión y el uso adecuados de las tecnologías sanitarias comienza con un sólido conocimiento de las necesidades del país, la región, la comunidad y el centro, y termina con la retirada de servicio y la eliminación final de los equipos. Se conoce en el mundo anglosajón como Health Technology Management (HTM), y posee diferencias con la HTA (ETS en español), que se refiere a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias definida en este mismo capítulo. Dichas diferencias pueden encontrarse en el documento: Evaluación de tecnologías Sanitarias aplicada a los dispositivos médicos (OMS 2012), en la página 13 del documento (17 del pdf).

Fuente: OMS

Gestión de la configuración

Gestión de los atributos físicos y funcionales (datos) de un sistema/activo y su parte subsistema y ensamblajes.

Fuente: AMBOK

Gestión de la demanda

El establecimiento de relaciones sólidas con las partes interesadas, tanto externas como internas a la organización.

Además, constituye el pilar del marco de gestión de activos en el que las organizaciones enfrentan la demanda actual y futura de los activos y sus servicios, con el fin de satisfacer con la demanda, impactos y consecuencias (riesgo) de no cubrirla.

Fuente: AMBOK y (United Nations 2021)

Gestión del ciclo de vida

Conjunto de actividades implementadas específicamente para la gestión de un activo durante las cuatro fases de su ciclo de vida.

Fuente: (United Nations 2021)

Gestión del riesgo

Proceso de prevenir o adaptarse a efectos no deseados o mitigar riesgos en orden de lograr ciertos objetivos y resultados. Es un componente fundamental de la gestión de ciclo de vida.

Fuente: (United Nations 2021)

Gestión Estratégica de Activos (Plan)

Información documentada que especifica cómo los objetivos de la organización se convertirán en objetivos de gestión de activos, el enfoque para desarrollar planes de gestión de activos y el papel de un SIG, para apoyar el logro de los objetivos de gestión de activos.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Gestión financiera (de activos)

Comprende el análisis financiero y la presentación de informes sobre ingresos y gastos relacionados con los activos y conduce a la financiación o al plan financiero de la organización.

Fuente: (United Nations 2021)

Horas-operario de mantenimiento

Duración acumulada de los tiempos de mantenimiento individuales utilizados por todo el personal de mantenimiento para un tipo dado de acción de mantenimiento o durante un intervalo de tiempo dado.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Incidente

Def. 1. Evento o suceso no planeado que resulta en daño u otra pérdida.

Def. 2. Para **productos sanitarios:** Todo funcionamiento defectuoso o deteriorado de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.

Fuentes:

Def. 1. ISO55000 (Gestión de Activos).

Def. 2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Indicadores clave de rendimiento (KPI)

Key Performance Indicator por acepción en inglés. Se refiere a valores o indicadores usados para establecer metas con las que se puede comparar los resultados de forma regular y medir la mejora del desempeño. Siempre van a estar formados por la combinación de al menos dos datos brutos de producción o posible interacción del activo.

Fuente: (United Nations 2021)

Información

Hechos procesados y estructurados, necesarios para la toma de decisiones informadas. Resulta de la interpretación, organización y contextualización de los datos. Infraestructura natural: Combinaciones existentes, restauradas, mejoradas o simuladas de tierra, agua y vegetación.

Fuente: (United Nations 2021)

Ingeniería de Sistemas

Enfoque interdisciplinario y colaborativo para derivar, evolucionar y verificar una solución de sistema de ciclo de vida equilibrado que satisfaga las expectativas del cliente y cumpla con la aceptabilidad del público.

Fuente: AMBOK

Integridad de los datos

Conjunto de atributos y características que garantizan que en general los datos no han sido alterados o destruidos y que están completos y sólidos para los fines que se requieren.

Fuente: (United Nations 2021)

Interdependencias de activos

Dependencia entre activos. Las interdependencias pueden ser categorizadas en cuatro tipos principales: físicas, funcionales, cibernéticas, geográficas, y en cascada.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Inversión de capital

Inversión necesaria para abordar el crecimiento o los cambios de la organización, o para renovar o actualizar los activos existentes para mantener sus niveles de servicio.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

In vitro

[Equipo para el diagnóstico o intervención] Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

Fuente: Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

In vivo

Para el caso que nos ocupa, intervención sobre el cuerpo humano.

Fuente: SEEIC

IoT

Internet of Things (Internet de las cosas). Interconexión digital de personas, animales u objetos (dispositivos industriales, enseres, electrodomésticos, vehículos, instalaciones, etc.) con internet.

Fuente: RAE

IoMT

Internet of Medical Things (Internet de las cosas médicas). Interconexión digital de dispositivos médicos, sean equipos médicos o no.

Fuente: SEEIC

Líder, Lideresa de la gestión de activos (o punto focal)

Persona de nivel directivo encargada de promocionar la gestión de activos internamente y ayudar a coordinar las interacciones con los interesados externos.

Fuente: (United Nations 2021)

Líneas de dependencia

Estructura jerárquica que efectivamente establece dependencias dentro y entre sistemas de activos. Normalmente, los activos se representan como nodos y sus vínculos como líneas.

Fuente: (United Nations 2021)

Mantenimiento

Todas las acciones destinadas a conservar un elemento o restaurarlo a un estado en el que pueda realizar una función requerida.

Fuente: AMBOK

Comentario: AMC tiene una definición simplificada de mantenimiento (como se indica a la izquierda).

Los subconjuntos de mantenimiento pueden entonces alinearse con esta definición basada en un entendimiento común:

- Mantenimiento reglamentario
- Mantenimiento Programado.

Mantenimiento basado en la condición

Mantenimiento preventivo que incluye una combinación de monitorización de una condición y/o inspección y/o los ensayos, análisis y las consiguientes acciones de mantenimiento.

Fuente: UNE-EN 13306 (Definiciones de mantenimiento)

Mantenimiento correctivo (equipo médico)

Tarea de identificar, aislar y reparar un fallo con el fin de restaurar un producto sanitario a una condición operativa para que pueda realizar su función prevista.

Fuente: Guía del buen mantenimiento. COCIR 2024

Mantenimiento de capital

Mantenimiento que mejora la condición del activo más allá de su estándar de desempeño o capacidad evaluada originalmente.

Pueden existir definiciones que incluyan umbrales económicos y lo que constituye 'mantenimiento de capital'. La definición propuesta proporciona una visión general de que el mantenimiento del capital mejora la condición del activo más allá de su estándar original.

Definición asociada a Renovación tecnológica.

Mantenimiento de oportunidades

Mantenimiento de una partida que se aplaza o adelanta en el tiempo cuando se presenta una oportunidad no planificada.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Mantenimiento planificado

Escalas de tiempo, recursos y actividades de mantenimiento que se llevarán a cabo de acuerdo con un período de tiempo y fecha especificado.

Fuente: ISO 14224:2016 (Petróleo, petroquímica fuera de y gas natural - Recopilación e intercambio de datos de confiabilidad y mantenimiento de equipos).

Mantenimiento predictivo

Mantenimiento basado en la condición que se realiza siguiendo una predicción obtenida del análisis repetido o de características conocidas, y de la evaluación de los parámetros significativos de la degradación del elemento.

Fuente: UNE-EN 13306:2018
UNE
Mantenimiento. Terminología del mantenimiento.

Mantenimiento preventivo

Mantenimiento realizado a intervalos predeterminados o de acuerdo con criterios prescritos y destinado a reducir la probabilidad de falla o degradación del funcionamiento de un elemento.

Fuente: EN 13306:2010

Mantenimiento preventivo (equipo médico)

Generalmente se define mediante una lista de verificación de operaciones que deben completarse con una frecuencia específica, **definida por el fabricante**. Un programa de mantenimiento preventivo puede requerir el reemplazo de piezas identificadas como sujetas a desgaste con el tiempo o debido a la actividad. Estas piezas son identificadas y documentadas por el fabricante en su documentación técnica para garantizar la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad del producto sanitario.

Fuente: Guía del buen mantenimiento. COCIR 2024

Mantenimiento sustitutivo total

Conjunto de actividades que tienden a restablecer la condición inicial del dispositivo médico, así como su funcionalidad, mediante la sustitución de un componente,

accesorio o elemento de este, en vez de su reparación. Aunque también el conjunto de actividades sobre el activo puede ir aparejada de una actualización tecnológica.

En la norma Reglamento EU 745/2017, existe una definición que puede también encajar en este apartado y se refiere al término: **renovación total**.

Fuente: SEEIC

Marcado CE de conformidad o marcado CE

Un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Marco de gestión de activos (MGA)

Mapa de ruta fundamental que orienta las actividades de la gestión de activos y las enlaza con los objetivos del gobierno nacional y los gobiernos locales. El MGA incluye las políticas y estrategias de GA, los planes y directrices para cumplir con los objetivos y los tres pilares de la GA (demanda, ciclo de vida y finanzas).

Fuente: (United Nations 2021)

MEAMF

Modelo Australiano para el: Medical equipment asset management framework (MEAMF) -Marco de gestión de activos de equipos médicos-.

Fuente: SEEIC

Modo de fallo

Efecto por el cual se observa un fallo sobre el elemento fallido.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Necesidad de análisis

Proceso mediante el cual se analizan y documentan las demandas/requisitos de las partes interesadas, y de los datos que conforman el estudio o proyecto.

Fuente: AMBOK

Nivel de Garantía

Niveles cuantificables de seguridad en la entrega de una capacidad.

Fuente: AMBOK

Nivel de servicio (NDS)

Declaración que describe los resultados u objetivos que una organización o actividad pretende entregar a los clientes.

O también el objetivo de la gestión de activos que debe lograrse de la manera más eficaz en función de los costes, teniendo en cuenta la sostenibilidad para los usuarios actuales y futuros.

Fuente: Gestión de Infraestructura Internacional Manual (IIMM)
(United Nations 2021)

Comentario: La definición es de alto nivel y puede aplicarse a múltiples situaciones debido a su naturaleza general (puede aplicarse tanto a los niveles de servicio clínico como a los niveles de servicio de mantenimiento)

Asimismo, pueden establecerse distintos niveles de servicio en función de quién o quiénes deban dar respuesta a una determinada demanda de servicio.

Nota de seguridad

Una comunicación enviada por un fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad.

También conocidas como Notas de Seguridad en Campo (**FSN**), que pueden generar acciones correctivas de seguridad de campo (**FSCA**).

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
Y elaboración propia.

Número de etiqueta

Número, que debe ser unívoco dentro de la organización o centro, que permite identificar al activo y a todos sus atributos.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos -AMFE, AMFEC-) y SEEIC

Objetivo organizacional

Objetivo general que establece el contexto y la dirección de las actividades de una organización. Los objetivos de la organización se establecen a través de las actividades de planificación de nivel estratégico de la organización.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Obsoleto (activo)

Anticuado o inadecuado a las circunstancias, modas o necesidades actuales.

Que ha dejado de usarse.

Fuente: SEEIC

OEE

Acrónimo inglés: *Overall Equipment Effectiveness*, que se puede traducir como: Eficacia Total del Equipo. Es un indicador que combina tres variables del equipo: Disponibilidad, Productividad (rendimiento) y Calidad.

Fuente: SEEIC

Operación (activos)

Activos que se refieren a las actividades asociadas con la planificación, adquisición, uso y disposición de un activo. También incluyen a las personas y los equipos necesarios para asegurar que los activos presten los servicios esperados a la organización con los niveles de desempeño esperados.

Fuente: (United Nations 2021)

Operación y mantenimiento (O&M)

Acciones necesarias para conservar un activo tan similar como sea posible a su condición original, excluyendo su rehabilitación y renovación.

Fuente: (United Nations 2021)

Comentario: En el caso de los PSANI es el fabricante quién establece la condición original, y las acciones mínimas que entiende son necesarias para el activo

Organismo notificado

Un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo a los Reglamentos (EU) 745/2017 y 746/2017, para productos sanitarios.

Siendo este, un organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección.

Fuente: SEEIC

Organización del aprendizaje

Organización que busca activamente un cambio en el entorno o conocimiento del dominio y se adapta para mejorar sus productos y servicios.

Fuente: AMBOK

Partes interesadas

Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir ese riesgo.

Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas relevantes de las que dependen para su éxito.

Fuente: UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Período de Vigilancia

Intervalo de tiempo (calendario) entre la fecha de inicio y la fecha de finalización de la recopilación de datos de confiabilidad y mantenimiento.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Plan de acción para gestión de activos como respuesta a emergencias (PAGA-RE)

PAGA modificada, que ayuda a los encargados de responder ante emergencias y de adoptar decisiones clave a lograr un alto desempeño en las funciones clave de la respuesta de emergencia cuando la información es incompleta y los niveles de incertidumbre son altos.

Fuente: (United Nations 2021)

Plan de acción para la gestión de activos (PAGA)

Herramienta que puede ayudar a la organización a contrastar el conocimiento, prácticas y documentación actuales de la gestión de activos de la organización, con buenas prácticas de gestión de activos, para así identificar las brechas existentes y cómo cerrarlas.

Fuente: (United Nations 2021)

Plan de Gestión de Activos

Información documentada que especifica las actividades, recursos y escalas de tiempo requeridas para un activo individual, o un grupo de activos, para lograr los objetivos de gestión de los activos de la organización.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Comentario: El plan se puede organizar por áreas funcionales (p.ej. hospitales, atención primaria, servicios clínicos, de gestión o servicio, etc.) o por categorías/tipo de activo (p.ej. producto sanitario, industrial, vehículos, etc.).

Plan estratégico de gestión de activos (PEGA)

Documento resultante de la combinación de la estrategia de la gestión de activos con el plan de gestión de activos (o con otros planes).

Fuente: (United Nations 2021)

Plan Estratégico de Responsabilidad del Equipamiento Médico (PEREM)

Modelo de trabajo para una organización sanitaria donde existen diversos centros dependientes de una estructura central, en su conjunto cuentan con un N de equipos médicos que requiere de una gestión informatizada y que permite aplicar criterios de gestión estratégica con una visión de responsabilidad económica, social y ambiental.

Fuente: SEEIC

Planes operativos de emergencia (POE)

Planes formales que identifican y coordinan las precauciones y medidas estándar que se tomarán, los recursos requeridos y las personas responsables de las acciones, en caso de que ocurra una emergencia; este plan supone un esfuerzo para reducir la falta de disponibilidad de los activos, los fallos, anticipar posibles escenarios y minimizar el impacto de los desastres.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Planificación de capital

Acto de planear los costes e inversiones a largo plazo asociados a la gestión de activos importantes. Esta planificación debe tener en cuenta la incertidumbre y los posibles efectos de la evolución de las enfermedades conocidas y las que estén por llegar, así como las situaciones de extrema urgencia y emergencia. En relación con los activos y los servicios que estos apoyan.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Política de gestión de activos

Objetivos y principios que guiarán la gestión de activos dentro de la organización, marcada por quienes tienen la responsabilidad de liderar la organización, y con competencia para hacerlo.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Portafolio de activos para emergencias de salud pública

Grupo conexo de activos que contribuyen a la identificación y alerta temprana, la respuesta de emergencia y la contención en caso de crisis de salud pública.

Fuente: (United Nations 2021)

Porfolio de activos

Grupo de activos relacionados entre sí que contribuyen a la riqueza física y financiera de una organización.

Fuente: (United Nations 2021)

Preparación ante enfermedades infecciosas

Conjunto de medidas adoptadas antes de un brote o epidemia para garantizar medidas de control adecuadas que prevengan los peores impactos, faciliten un alivio rápido y eficaz, y creen un camino de recuperación de las consecuencias inmediatas sobre la salud pública, la economía y la sociedad.

Fuente: (United Nations 2021)

Procesamiento del Lenguaje natural (PLN)

Es una rama de la Inteligencia Artificial que se ocupa de la interacción entre las computadoras y el lenguaje humano. Su objetivo es leer, descifrar, comprender y generar sentido a partir del lenguaje humano (texto o voz) de una manera que sea valiosa.

Fuente: SEEIC

Prospección de mercado

La prospección de mercado desde el punto de vista de la adquisición de PSANI, es el análisis de las propuestas de los agentes económicos que se les supone la capacidad para proveer un determinado producto o servicio y que puede facilitar información técnica del producto, su funcionalidad y su precio, así como las distintas modalidades que posee de proveer dicho producto.

Fuente: SEEIC

PSANI

Producto Sanitario Activo No Implantable. Se define como: "PRODUCTO SANITARIO ACTIVO que no está destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, ni destinado a permanecer después de dicho proceso."

Fuente: UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables

Puesta en servicio

La fase en la que un producto que no sea un producto en investigación se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Puntuación del riesgo

Puntuación que ayuda a priorizar qué impacto recibe las estrategias de respuesta más inmediatas.

Fuente: (United Nations 2021)

Razón beneficio–coste (RBC)

Relación entre el valor presente neto de todos los beneficios y el valor presente neto de todos costes durante el ciclo de vida.

Fuente: (United Nations 2021)

Razón de financiación de renovación de activos

Razón que indica la capacidad del titular de un activo para financiar su renovación o reemplazo proyectado, según se requiera en el futuro.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Razón de sostenibilidad

Medida en la cual el activo alcanzan el final de su vida útil.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Reactivo

Para el caso que nos ocupa podría denominarse como: sustancia que, interactuando con otra en una reacción química o biológica da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

Estos productos son los que en el mundo sanitario ayudan a alcanzar un diagnóstico en un entorno in vitro.

Este término se utiliza de forma recurrente tanto en la normativa de obligado cumplimiento del producto sanitario para el diagnóstico in vitro, como en todo el mundo relacionado con laboratorios.

Fuente: SEEIC

Reducción del riesgo de desastres

Aproximación sistemática para identificar, evaluar y responder a vulnerabilidades y riesgos para prevenir o mitigar los efectos en caso de desastre.

Fuente: (United Nations 2021)

Redundancia

Existencia de más de un medio para realizar una función requerida de un artículo. También se utilizan términos como: **Equipos de sustitución**, **respaldo**, o **back up**.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Renovación total

A los efectos de la definición de «fabricante» la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Resiliencia con bajas emisiones de carbono

Conjunto de estrategias que reducen tanto las emisiones de GEI como las vulnerabilidades a los impactos del cambio climático.

Fuente: (United Nations 2021)

Retraso logístico

Tiempo acumulado durante el cual no se puede realizar el mantenimiento por la necesidad de adquirir recursos de mantenimiento, excluyendo cualquier demora administrativa.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Riesgo

Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Riesgo

Producto de la probabilidad de que un incidente ocurra y las consecuencias de su ocurrencia.

Fuente: (United Nations 2021)

Roll-down de información

Navegar desde los datos de nivel macro hacia los datos de los subcomponentes del sistema (micro).

Fuente: (United Nations 2021)

Roll-up de información

Navegar desde los datos de los subcomponentes del sistema (micro) hacia los datos a nivel macro.

Fuente: (United Nations 2021)

Sensibilidad y especificidad

Ambos términos provienen del mundo estadístico, y se trae aquí esta definición en su aplicación en estudios científicos relacionados con las tecnologías médicas. Ya que dichos indicadores nos permitirán conocer la calidad de dichos estudios y si la evidencian que arrojan puede ser tenida en cuenta.

Una **sensibilidad** cercana al 1, o el 100%, nos permitirá saber si el estimador (hipótesis del estudio) es correcto, y por tanto es posible predecir resultados (salidas), a partir de una nueva muestra (entradas), es decir, **cuánto de cerca estamos de identificar solo los casos positivos**. El valor de sensibilidad resulta de dividir los resultados verdaderos positivos entre los elementos que se podrían llamar relevantes o "enfermos" (verdaderos positivos + falsos negativos).

La **especificidad** cercana al 1, o el 100%, nos permitirá saber **cuánto de cerca estamos de no errar en los casos realmente negativos**.

El valor de especificidad resulta de dividir los resultados verdaderos negativos entre los elementos no relevantes o "sanos" (verdaderos negativos + falsos positivos).

Fuente: SEEIC inspirada en Wikipedia

Sistema de gestión de activos

Sistema de gestión para la gestión de activos cuya función es establecer la política de gestión de activos y los objetivos de gestión de activos.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Comentarios: Existen definiciones que el requisito de delimitar entre un sistema de Tecnologías de la Información (TI) y un sistema de gestión (que es más amplio que un sistema de TI).

La definición ISO logra esto último, y un sistema de gestión puede incluir cualquier número de sistemas de TI para respaldar el sistema de gestión más amplio.

Sistema de gestión de Equipos Médicos (SIGEM)

Metodología diseñada para administrar de manera integral el ciclo de vida de los equipos médicos en instituciones de salud. Este sistema abarca desde la planificación, adquisición, operación, mantenimiento hasta la eliminación o enajenación de los equipos, asegurando su disponibilidad, seguridad y eficiencia en la atención al paciente y los profesionales que lo utilizan.

A esta definición se han de incluir términos tales como:

- **Planificación estratégica.**
- **Gestión del Ciclo de Vida.**
- **Evaluación de Riesgos y Resultados.**
- **Mejora Continua.**

Fuente: SEEIC

Sistema de información (SI) para gestión de activos

Sistema que proporciona información relevante a todas las partes interesadas y facilita una mejor coordinación entre ellos.

Fuente: (United Nations 2021)

Sistema de información geográfica (SIG)

Sistema diseñado para manipular, visualizar, capturar, analizar y almacenar datos geográficos de los activos.

Fuente: (United Nations 2021)

Subcontratación de mantenimiento

Contratación de la totalidad o parte de las actividades de mantenimiento de una organización por un período de tiempo determinado.

Fuente: EN 13306:2010

Subcontratar

Arreglo donde una organización externa realice parte de la función o proceso de la organización.

Fuente: ISO55000 (Gestión de activos)

Tercer sector

Conjunto de instituciones de base privada, normalmente de carácter asociativo o fundacional, equidistantes del Estado y del mercado, que se ocupan de organizar servicios y prestaciones predominantemente de carácter social.

Fuente: Diccionario panhispánico del español jurídico

Total Coste del ciclo de Vida (TCV)

Es el término que aúna todos los costes relacionados con la planificación de incorporación de equipo, su adquisición o incorporación a una prestación, su instalación y puesta en marcha, formación, garantía, mantenimiento, eliminación, y cualquier otro coste económico asociado al Ciclo de Vida del activo.

Fuente: SEEIC

Tiempo activo

Intervalo de tiempo durante el cual un elemento está en estado activo.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Tiempo de inactividad

Parte del tiempo de actividad en el que un elemento no está funcionando.

Fuente: UNE-EN IEC 60812:2018 (Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE y AMFEC)

Tiempo de mantenimiento activo

Parte del tiempo de mantenimiento durante la cual se realiza mantenimiento activo sobre un elemento ya sea, de forma automática o manual, excluyendo el retraso logístico.

Fuente: UNE-EN 13306 (Definiciones de mantenimiento)

Tipo de activo

Grupo de activos que tienen características comunes que los distinguen como grupo o clase.

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Tolerancia al riesgo

Grado de riesgo residual con el que una organización se siente cómoda después del tratamiento del riesgo.

Fuente: (United Nations 2021)

Usuario de producto sanitario

Todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto («profano»: una persona que no posee educación formal en un determinado ámbito de la asistencia sanitaria o una disciplina médica).

También es conocido este término como operador de producto sanitario.

Y ni uno ni otro tienen por qué coincidir con el titular del equipo, como ocurre con contratos de servicios, donde un proveedor adquiere el equipo y el usuario lo explota.

Fuente: Reglamento (UE) 2017/745, definición propia

Uso General

[de uso general o aceptada]. La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS o HTA por sus siglas en inglés) contempla diferentes fases en el desarrollo de un producto: tecnología futura (todavía no ha sido desarrollada), emergente (antes de su adopción), nueva (la que está en fase de adopción), aceptada (de uso general) y obsoleta (debería estar fuera de uso).

Partiendo de esta clasificación, el termino: “Uso General” para la presente guía se aplica a todo aquel equipamiento que no requiere una evaluación según la metodología de ETS, y que posee una implantación normalizada en el mercado.

Fuente: (Francisca Vidal-España 2007) y SEEIC

Valor Actual Neto (VAN)

VAN = (Valor presente de los flujos de efectivo futuros esperados de un proyecto -beneficios netos-) – (Valor presente de los costes asociados con la realización de ese proyecto durante todo su ciclo de vida)

En resumen: Ingresos menos Costes.

Fuente: (United Nations 2021)

Valor de operación actual

Valor basal, o línea base, de producción de un servicio clínico. Que declara su capacidad de operación a partir de una serie de activos que están bajo su ámbito de gestión.

Fuente: SEEIC

Valor del servicio

Nivel de servicio que un activo (o activos) proporciona a los usuarios de los activos, sus titulares o a la organización.

Fuente: (United Nations 2021) y propio

Valor financiero de un activo

Coste de adquisición de un bien o activo.

Fuente: SEEIC

Valor

En términos de salud:

1. El valor en la atención de salud es el resultado de salud por dólar de coste gastado.
2. Aquello que mejora la salud del paciente y además es posible medir.

Fuentes:

1. (Porter y Olmsted 2006)
2. SEEIC

Vida del activo

Período desde la creación del activo hasta el fin de la vida del activo.

Fuente: UNE-EN ISO 55000:2015. Gestión de activos. Sistemas de gestión. Requisitos.

Comentario: Dicho periodo no necesariamente coincide con el período durante el cual cualquier organización tiene responsabilidad sobre el mismo, lo que induce a pensar que el activo puede proporcionar valor potencial o real a una o más organizaciones durante la vida mismo, y el valor del activo para una organización puede cambiar a lo largo de la vida del activo.

Vida física

Pudiéndose considerar el número esperado de años productivos para un equipo médico. La vida física de un elemento ha terminado una vez que se ha deteriorado físicamente hasta el punto de que ya no es posible repararlo o utilizarlo para el propósito previsto.

Fuente: SEEIC

Vida útil

[En el ámbito sanitario]

Cantidad de tiempo estimado (en años) que se puede esperar que un dispositivo médico se utilice de manera segura, efectiva y económica para el propósito previsto.

Periodo de tiempo durante el cual el activo cumple con el propósito para el que fue construido o adquirido, sin costes inesperados o fallos en el servicio por mantenimiento o reparación.

Vida útil esperada (VUE): El máximo periodo durante el cual el activo servirá para el uso previsto, según experiencias anteriores.

Vida útil proyectada: Vida útil ideal determinada durante la fase de planeación operacional.

Fuente: Propio y (United Nations 2021)

Comentario: La vida útil estimada es crucial en el desarrollo, evaluación y uso de dispositivos médicos, ya que afecta a diversos aspectos, como la planificación de la producción, la evaluación de la rentabilidad, la programación del mantenimiento y la sustitución del equipo.

Los fabricantes de dispositivos médicos suelen especificar la vida útil estimada de sus productos, y los reguladores pueden exigir pruebas y documentación que respalden esta estimación para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos en el mercado.

Vida útil de los activos (VUA) (equipos médicos)

Período desde la creación del activo hasta el final de su vida útil.

Además, el período durante el cual un elemento de un equipo médico puede estar disponible para uso productivo por parte del servicio de salud o el número de unidades de uso (por ejemplo, horas, procedimientos, exposiciones) que se espera lograr con el elemento de equipo médico por el servicio de salud.

También se puede conocer como: **“Vida efectiva”** y como **“Vida útil estimada”** (VUE, en español y EUL en inglés).

Fuente: ISO55000 (Gestión de Activos)

Comentario: Se ha aceptado que la definición ISO55000 para la vida útil de los activos se alinea generalmente con la “cuna” hasta la “tumba” (visión no financiera).

Vulnerabilidad

Función de la exposición a sufrir daños causados por situaciones de peligro y la capacidad de adaptación de un organismo, sistema, organización o activo concreto.

Fuente: (United Nations 2021)

Yatrogenia

Alteración especialmente negativa del estado del paciente producida por el médico.

Fuente: RAE

18
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y CONSULTAS REALIZADAS

A.T. Vega Alonso, A. Ordax Díez, J.E. Lozano Alonso, R. Álamo Sanz, S. Lleras Munoz y P. García Palomar. «Validación del índice SCORE y el SCORE para personas mayores en la cohorte de riesgo de enfermedad cardiovascular en Castilla y León.» *Hipertens Riesgo Vascular*, 2019: 36(4):184-192.

Amalin, A'ishah Mohd Nasir, Azri Suhaibah, y Ujang Uznir. «Asset Management in Malaysia: Current Status.» *IOP Conf. Series: Earth and Environmental Science*, 2022: 1064 (2022) 012035.

American Health in Association. *2023 Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets.* 2023.

Ars Medica. *Santiago Ramón y Cajal bacteriólogo.* Grupo Ars XXI de Comunicación S.L., 2006.

Auditor General Victoria. *Managing medical equipment in public hospitals.* Government Printer for the State of Victoria, 2003.

Australian Government. Australian Taxation Office. «TR 2022/1. Taxation Ruling. Income tax: effective life of depreciating assets (applicable from 1 July 2022).» 2022.

Callea, Giuditta, Patrizio Armeni, Marta Marsilio, Claudio Jommi, y Rosanna Tarricone. «The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices.» *Social Science & Medicine* (ELSEVIER) 174 (02 2017): 89-95.

Campbell, B., M. Campbell, L., Higgins Dobson, Dillon J., y M. y Pomfrett, C. B. Marlow. «Assessing the value of innovative medical devices and diagnostics: The importance of clear and revelant claims of benefit.» *Cambridge Core* (Cambridge University Press), 07 2018: 419-424.

Canada`s Drug Agency (CADTH). *Canadian Medical Imaging Inventory Service Report The Age of Imaging Equipment in Canada.* 2021.

COCIR. «Buenas prácticas de mantenimiento. Guía práctica de COCIR.» 2024.

Consejo Económico y Social de España. *INFORME EL SISTEMA SANITARIO: SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS PARA EL FUTURO.* Primera edición marzo 2024, DEPARTAMENTO DE PUBLICACIONES NICES: 856-2024, 01/2024.

Coyle, Diane. *The unsustainable is not sustained. Why productivity is fundamental to the future of the NHS.* The Health Foundation. REAL Centre. Challenge annual lecture, 2023.

De Villiers M, De Villiers P, Athol K. «The Delphi technique in health sciences education research..» *Med Teach* 27, nº 7 (2005): 639-643.

Deparment of Health. State of Victoria. «Medical equipment asset management framework. Part C. Tools.» 2012.

Department of Health. State of Victoria. «Medical equipment asset management framework. Parts A and B.» *Health*, 2012.

DIgital e Innovación. División del Científico Jefe Salud (OMS). *Regulatory considerations on artificial intelligence for health.* World Health Organization 2023, 2023.

Drinhaus H, Drinhaus J, Schumacher C, Schramm MJ, Wetsch WA. «Electricity consumption of anesthesia workstations and potential emission savings by avoiding standby.» *Anaesthesiologie.*, 2024.

Dvorak T, Meeks S, Dvorak L, Rineer J, Kelly P, Ramakrishna N, Henig T, Kucukvar M, Onat NC, Tatari O, Shah A, Salazar J, Zeidan O. «Evaluating Carbon Footprint of Proton Therapy Based on Power Consumption and Possible Mitigation Strategies.» *Int J Radiat Oncol Biol Phys.*, sep 2023: 117(1):22-30.

Emergency Care Research Institute (ECRI). «Top 10 Health Technology Hazards for 2024 Executive Brief.» 2024.

España, Ministerio de Sanidad. Gobierno de. «Catálogo Nacional de Hospitales.» *Ministerio de Sanidad*, 2024.

European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries (COCIR). «Buenas prácticas de mantenimiento. Guía práctica de COCIR.» 2024.

European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries (COCIR). «Good maintenance services. Practice guide. Optimising the equipment life cycle.» 2013: 1-23.

Excellence National Institute for health and Care (NICE). «Medical technologies guidance.» 2022.

Farah, Line, Julie Davaze-Schneider, Tess Martin, Pierre Nguyen, Isabelle Borget, y Nicolas Martelli. «Are current clinical studies on artificial intelligence-based medical devices comprehensive enough to support a full health technology assessment? A systematic review.» *ELSEVIER. Artificial Intelligence in Medicine*, 2023: Volume 140.

Felix Tettey, Santosh Kumar Parupelli, Salil Desai. «A Review of Biomedical Devices: Classifcation, Regulatory Guidelines.» *Biomedical Materials & Devices*, 2023: 26.

Fiscal, Autoridad Independiente de Responsabilidad, y (AIReF). «Anexo 8. Bienes de equipos de alta tecnología.» 2020: 1-89.

Flores-Sandi, Grettchen. «Gestión de la accesibilidad y derecho a la salud.» *Acta med. costarrico [en línea]*, nº Vol 54. N.3 (2012): 181-188.

Francisca Vidal-España, Francisca Leiva-Fernández, J Daniel Prados-Torres, Emilio Perea-Milla, Carmen Gallo-García, Aranzazu Irastorza-Aldasoro. *Identificación de tecnologías nuevas y emergentes.* ELSEVIER, 2007.

Freeman, Karoline at el. *Use of artificial intelligence for mammographic image analysis in breast cancer screening. Rapid review and evidence map.* Health and Social Care United Kingdom, UK National Screening Committee, 2022.

Gihong Seo, Sewon Park and Munjae Lee. «How to calculate the life cycle of high-risk medical devices for patient safety.» *Front. Public Health, Sec. Health Economics*, 9 2022: Volume 10.

Giulia Hyeraci, Sabrina Trippoli, Melania Rivano, Andrea Messori. «Estimation of Value-Based Price for 48 HighTechnology Medical Devices.» *CUREUS*, 2023: 15 (6):e39934.

Gobierno de Victoria. Australia. «AMAF Guidance Note.» CM REF: D21/113612, 2021.

Hatz, Maximilian H.M., Tim Sonnenschein, y Carl Rudolf Blankart. «The PMA Scale: A Measure of Physicians' Motivation to Adopt Medical Devices.» *Value in Health* (ISPOR) 20, nº 4 (04 2017): 533-541.

Iadanza, Ernesto, Valentina Gonnelli: Francesca Satta, y Monica Gherardelli. «Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation.» *Medical & Biological Engineering & Computing*, 2019: 57:2215–2230.

Instituto Andaluz de Administración Pública (IAAP). «Manual de elaboración de planes estratégicos de políticas públicas en la Junta de Andalucia.» 2017.

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). «Machine learning-enabled medical devices: a subset of AI-enabled medical devices: key terms and definitions.» 2021.

Jaschke, Thomas. «Business Continuity Management in Medical Technology: Ensuring Uninterrupted Healthcare Services.» healthmanagement.org 23 (2023): 120-122.

Jensen, Per Anker. *Facilities Management Models, Methods and Tools.* MDPI, 2021.

Johnson, A.N.. *Medical & MedTech Products.* 2020. https://angelanjohnson.com/medicaldevices/.

Joshua L. Hunte, Martin Neil, Norman E. Fenton,. «A hybrid Bayesian network for medical device risk assessment and management, Reliability Engineering & System Safety,.» *ELSEVIER*, 2023: Volume 241, .

Kang H, Exworthy M. «Wearing the Future—Wearables to Empower Users to Take Greater Responsibility for Their Health and Care: Scoping Review.» *JMIR Mhealth Uhealth*, 2022: 10(7):e35684.

Karin Diaconu, Yen-Fu Chen, Carole Cummins, Gabriela Jimenez Moyao, Semira Manaseki-Holland and Richard Lilford. «Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review.» *BioMed Central*, 2017.

Kubra Kaya, Gulsum. «Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management. Rome. Italy. 2021.» 2-5 de 8 de 2021. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjhsp2F5cv5AhXBgM4BHWjpAr0QFnoECBkQAQ&url=http%3A%2F%2Fieomsociety.org%2Fproceedings%2F2021rome%2F384.pdf&usg=AOvVaw346DbG2lAN1coNG5HGPDNQ (último acceso: 16 de 8 de 2022).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). «Devices in Practice. Checklists for using medical devices.» 2014.

—. *Gestión de dispositivos médicos. Orientación para organizaciones sanitarias y de asistencia social.* 2021.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Managing Medical Devices. Guidance for health and social care organisations.* London: NHS Foundation Trust., 2021.

MedTech Europe from diagnosis to cure. «The European Medical Technology Industry in figures.» 2022.

Michael, Philip Craven, y P Morgan Stephen. «Deploying a spreadsheet tool for early economic value assessment of medical device innovations with healthcare decision makers.» *Revista de gestión y marketing en el sector sanitario*, 2009: 2(3):278-292.

Milford K, Rickard M, Chua M, Tomczyk K, Gatley-Dewing A, Lorenzo AJ. «Medical conferences in the era of environmental conscientiousness and a global health crisis: The carbon footprint of presenter flights to pre-COVID pediatric urology conferences and a consideration of future options.» *J Pediatr Surg*, 2021.

Ministerio de Sanidad. *Catálogo Nacional de Hospitales 2024.* Ministerio de Sanidad. Gobierno de España, 2024.

National Health Service (NHS); Black Country Partnership. *Service, Repair and Maintenance of Medical Devices.* NHS Foundation Trust, 2019.

National Health Service (NHS); Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. *Selection and Procurement of Medical Devices Policy.* NHS Foundation Trust, 2021, CORP/PROC 3 v.7.

National Health Service (NHS); Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. . *Policy and guidance for the procurement of goods, services and works (procurement policy).* Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. NHS Foundation Trust, 2020.

National Health Service (NHS); Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. *Medical Devices Management and Training Policy.* NHS Foundation Trust, 2023.

National Health Service (NHS); Tayside. «Medical equipment management policy.» 2022.

NHS. *Medical Devices Management and Training Policy.* Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. NHS Foundation Trust, 2023.

NHS. Doncaster and Bassetlaw Teaching Hospitals. NHS Foundation Trust. «Selection and Procurement of Medical Devices Policy.» 2021, CORP/PROC 3 v.7.

Organización Mundial de la Salud (OMS). *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos.* Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 2012.

Organización Mundial de la Salud (OMS). «Tecnologías sanitarias esenciales.» CONSEJO EJECUTIVO. 118ª reunión. Punto 5.5 del orden del día provisional. EB 118/15, 2006.

—. *The world Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance.* 2000.

Organización Mundial de la Salud (OMS). DIgital e Innovación. División del Científico Jefe Salud. *Regulatory considerations on artificial intelligence for health.* World Health Organization 2023, 2023.

Pinto Prades, Jose Luis, y Fernando Ignacio Sánchez Martínez. *Métodos para la evaluación económica de nuevas tecnologías.* Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003.

Porter, Michael E., y Elizabeth Olmsted. *Redefining Health Care. Creating Value-Based Competition on Results.* United Stated of America: Harvard Business Review Press, 2006.

Queensland Health (Australia). «Medical equipment asset class. Categories and useful life guidelines.» Sustainable Operations, Capital and Asset Services Branch, 2020, QH-GDL-483 :2021.

Queensland Health. «Medical equipment asset class. Categories and useful life guidelines. QH-GDL-483 :2021.» 2020, 10.

Rahmani K, Karimi S, Rezayatmand R, Raeisi AR. *Value-Based procurement for medical devices: A scoping review.* Med J Islam Repub Iran, 2021.

Sanitaria, Federación Española de Empresas de Tecnología, y (FENIN). «Informe "Perfil Tecnológico Hospitalario en España".» 2021.

Savigny, Don de, y Adam Taghreed. *Systems thinking for Health Systems Strengthening.* WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2009.

Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM). «Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología. Gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen.» 2017.

Sorenson, Corinna, Michael Drummond, y Grahame Wilkinson. «Use of innovation payments to encourage the adoption of new medical technologies in the English NHS.» Editado por ELSEVIER. *Health Policy and Technology* 2, nº 3 (09 2013): 168-173.

State of Victoria, Department of Health and Human Services. *Statewide design, service and infrastructure plan for Victoria's health system. 2017–2037.* Melburne: Victorian Government, 2017.

The Access and Delivery Partnership (PATH); Del Pueblo de Japón. «Adquisición de equipo médico basada en el valor.» 2020.

The Auditor General for Scotland. «Better equipped to care? Follow-up report on managing medical equipment.» 2004.

Torres, Gustavo Adolfo Ospina. «Registro automático de imágenes médicas preoperatorias e intraoperatorias basado en intensidad: Aplicación a un sistema de navegación quirúrgica.» *TESIS.* Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ciencias Básicas Maestría en Instrumentación en Física, 2015.

UK Government. Infrastructure and Projects Authority. *Project Development Routemap for Infrastructure Projects International Module. Asset Management.* London: UK Goverment, 2020.

United Nations. *Managing Infrastructure Assets for Sustainable Development: A handbook for local and national governments.* New York, 2021.

Vanier, D.J. *Why industry needs asset management tools.* Journal of Computing in Civil Engineering. National Research Council Canada, 2001.

Varlea-Ruiz, Margarita, Díaz-Bravo. Laura, y Rocío García-Durán. «Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud.» *ELSEVIER. Investigación en Educación Médica* 1, nº 2 (abril 2012): 90-95.

Victorian Government. *Asset Management Accountability Framework. Implementation Guidance - March 2017 (Updated).* State of Victoria: Victorian Government, 2019.

Wang, Jiaqiang, y Ajith Kumar Parlikad. «Measuring the performance of asset management systems.» (Research Gate) 2014.

Woolen SA, Becker AE, Martin AJ, Knoerl R, Lam V, Folsom J, Eusemann C, Hess CP, Deshpande V. «Ecodesign and Operational Strategies to Reduce the Carbon Footprint of MRI for Energy Cost Savings.» *Radiology*, 2023.

Xunta de Galicia. *Estratexia de economía circular do Servizo Galego de Saúde.* Santiago de Compostela, 2023.

Zengin, y otros. «Ethnic differences in bone geometry between White, Black and South Asian men in the UK. Bone.» *PubMed Central*, 2016: 91:180-5.

Zhang, Rongrong, Farhang Modaresi, y Oleg Borisenko. «Health economic evaluations of medical devices in the People's Republic of China: A systematic literature review.» *Dove Medical Press* 7 (12 2015): 195-204.

Esta Guía ha sido elaborada por profesionales de organizaciones sanitarias dedicados y dedicadas a la electromedicina, ingeniería clínica, gestión, y dirección, tanto en el ámbito público como en el privado, así como personas que por su sabiduría, aunque no estén en el ámbito sanitario, han realizado grandes aportaciones a la presente Guía. Nuestro objetivo ha sido dotarlo del máximo rigor científico y presentarlo de la manera más comprensible posible. No obstante, cualquier sugerencia, querido lector o lectora, que quiera hacernos llegar, será bienvenida. Le invitamos a compartir sus comentarios a través del correo: seeic@seeic.org

En España el 10 de enero de 2026