



LA SEEIC REIVINDICA EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS REQUISITOS QUE GARANTIZAN LA SEGURIDAD EN LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

- El presidente de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica, Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, demanda más papel de los departamentos técnicos en la compra de nuevos equipos para proporcionar más garantías de seguridad al proceso
- Con tal fin, la SEEIC propone un decálogo que tiene como objetivo facilitar la labor del profesional en la adquisición de tecnologías y reforzar la colaboración entre los distintos departamentos intervinientes para la búsqueda de la mejor solución a las necesidades técnicas de cada centro sanitario
- La sociedad científica ha impulsado la implantación de una asignatura sobre adquisición de tecnología sanitaria en el temario del nuevo Título de Electromedicina Clínica que se pondrá en marcha en el ejercicio 2016-17 para formar a los próximos profesionales del sector de la Tecnología Sanitaria

Madrid, 29 de agosto de 2016.- La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adquisición y contratación de tecnología sanitaria como un “elemento crucial de acceso equitativo a la atención de salud” en su ‘Guía de Recursos para el Proceso de Adquisición’. Este proceso incluye, según este documento, todas las acciones desde la planificación y previsión, identificación de proveedores y solicitud de ofertas, evaluación de las mismas, revisión y adjudicación de contratos, contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de las mercancías, el final de un contrato, o la vida útil de un activo.

Pese al papel cada vez más crucial de la tecnología sanitaria en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, el proceso de adquisición no siempre cumple con los requisitos establecidos, tal y como asegura el presidente de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica, Jesús Lucinio Manzanares Pedroche, que demanda más papel de los departamentos técnicos en la compra de nuevos equipos: “Creo que los departamentos técnicos tenemos mucho que decir en el proceso de adquisición. Somos los que conocemos mejor los equipos. Los decisores y, entre ellos, los gerentes, deberían escucharnos más antes de tomar una decisión”.

Esta falta de comunicación lleva aparejada prácticas deficientes que conducen a una mala adquisición o una utilización inadecuada de esa tecnología. “Debemos tener en cuenta que no todos conocen en profundidad este proceso y, en ocasiones, esto impide que se alcance el objetivo de una adquisición: favorecer realmente una atención de salud segura y de calidad”, explica Manzanares.

Las ventajas de un proceso que cumple con todos los requisitos de compra de tecnología sanitaria son los siguientes, según la OMS:

- La adquisición de los equipos en los términos económicamente más ventajosos (no necesariamente al precio de licitación más bajo, sino con acuerdo más favorable para las necesidades de la organización)
- Una entrega puntual



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

- Términos de entrega, instalación, puesta en servicio, capacitación, pago y garantía bien definidos y satisfactorios
- Servicio postventa satisfactorio
- Mayor interés de los proveedores y fabricantes en presentar ofertas en el futuro

Fases para la correcta adquisición de nueva tecnología sanitaria

- **Evaluación de tecnologías y dispositivos**

La evaluación de tecnologías facilita la adopción de decisiones basadas en pruebas científicas. Por otro lado, la de dispositivos se refiere a la evaluación por expertos de las prestaciones y el funcionamiento de un dispositivo dado. “Normalmente la Dirección Médica pide a los servicios un plan de necesidades y otro de renovación de la obsolescencia tecnológica. En base a esto se establecen unas prioridades y se pregunta a los departamentos técnicos”, explica el presidente de la SEEIC

- **Planificación y evaluación de necesidades**

Medidas coordinadas e integradas para satisfacer una necesidad de bienes, servicios o trabajos de forma puntual y con un costo razonable; fundamentalmente, es el proceso de convertir los requisitos de prestación de asistencia sanitaria en futuros requisitos de adquisición.

- **Adquisición**

La adquisición es el proceso mediante el cual se obtiene lo que se requiere, según se establece en los planes.

Procesos:

- Solicitud de ofertas y publicación de la documentación
 - Recepción y apertura de ofertas
 - Evaluación de las ofertas y cotejo con las especificaciones:
 - Comprobación del cumplimiento de las normas de licitación
 - Evaluación técnica: ponderación de los elementos de decisión
 - Evaluación financiera
 - Evaluación de los proveedores
 - Adjudicación de un contrato o realización de un pedido en los que figura un ejemplo de los términos y elementos del contrato para las Naciones Unidas
- Informar a los ofertantes no seleccionados
 - Programación de los pagos

- **Instalación**

La instalación es “el proceso de colocación del equipo en su sitio”. Otros procesos relacionados son la entrega, el almacenamiento y la ubicación de los bienes adquiridos en el lugar elegido.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

- **Seguimiento**

El seguimiento es la recopilación y gestión de datos para controlar las adquisiciones en curso y disponer de información para las adquisiciones futuras. Así como en las garantías descritas en las secciones anteriores se comprueba la correcta culminación de cada etapa, el seguimiento obtiene información de todo el proceso para utilizarla en la planificación.

Guía para la inclusión de requisitos en los pliegos de prescripciones técnicas

Desde la SEEIC se está elaborando una guía para la inclusión de requisitos en los pliegos de prescripciones técnicas que en estos momentos se encuentra en revisión. Según el borrador de este documento, los productos sanitarios se clasifican en clases I, IIa, IIb y III, en función de su riesgo. La clasificación es realizada por el fabricante según la finalidad prevista del producto y las reglas del anexo IX de la directiva 93/42/EEC, modificada por la directiva 2007/47/EC trasposición a la legislación española Real Decreto 1591/2009.

La clasificación determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable al producto. En el caso de programas informáticos médicos su clasificación es muchas veces conflictiva debido a lo novedoso de su aplicación en producto sanitario. Así, un PACS (sistema de comunicación y archivo de imágenes) puede ser:

- No producto sanitario, si sirve solo para almacenar archivos de imágenes
- Producto sanitario clase I, si sirve para ver, transmitir o archivar imágenes
- Producto sanitario clase IIa, si realiza procesado de imagen permitiendo diagnóstico directo
- Producto sanitario clase IIb, si controla el equipo de radiología de adquisición/generación de la imagen

“En España el proceso de adquisición está indicado en el Real Decreto de Productos Sanitarios de 2009, pero será actualizado en los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios, refrendados el pasado 17 de junio por el Consejo Europeo. Desde la SEEIC creemos que estos cambios en la normativa facilitarán el cumplimiento de los requisitos”, asegura el presidente de esta sociedad científica.

Por otro lado, Los recientes cambios normativos y la necesidad de formación en esta cuestión han llevado a la SEEIC a impulsar la implantación de una asignatura sobre adquisición de tecnología sanitaria en el temario del nuevo Título de Electromedicina Clínica que se pondrá en marcha en el ejercicio 2016-17 para formar a los próximos profesionales del sector de la Tecnología Sanitaria.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico, constituida con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para el correcto, seguro y eficiente uso del equipamiento electromédico, y colaborar en la preparación y formación de los profesionales de la Electromedicina que desarrollan su actividad en empresas, centros sanitarios y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.

La decidida apuesta de la SEEIC por la formación cualificada y la regulación del sector en pro de una mejor calidad asistencial y seguridad del paciente se ha materializado en el impulso de los certificados de profesionalidad en Electromedicina y en la creación del Grado Superior en Electromedicina Clínica que se pondrá en marcha en varias comunidades autónomas en este ejercicio 2016-17 y que aportará recursos humanos cualificados a las empresas del sector y al sistema sanitario español. El siguiente reto se centra en lograr la consolidación de la categoría profesional y en el reconocimiento de la necesidad de servicios cualificados de Electromedicina en todos los centros sanitarios de España.

Para más información:

Berbé Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC:
María González / Mar de las Heras
91 563 23 00
mariagonzalez@berbes.com / mardelasheras@berbes.com
www.seeic.org

Nota de Prensa