

Datos
actualizados
a diciembre 2016

Perfil tecnológico
hospitalario
y propuestas para la
renovación
de **tecnologías**
sanitarias

Diciembre 2017



© 2017 Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin)

Diseño y producción gráfica: Comuniland, S.L.

Depósito legal:

Queda prohibida la reproducción total o parcial por cualquier procedimiento electrónico o mecánico, sin permiso por escrito de Fenin

Sumario

- 1. **Introducción** 5
- 2. **Listado de equipos de alta tecnología** 6
- 3. **¿Por qué es importante la innovación?**..... 7
- 4. **La situación actual de la obsolescencia hospitalaria en Tecnologías Sanitarias en España** 23
- 5. **Propuestas para abordar el déficit tecnológico actual** 50
- 6. **Revisión de posibles abordajes contractuales desde la perspectiva de la legislación vigente** 58
- 7. **Recomendaciones** 63

1. INTRODUCCIÓN

En el contexto económico español de estos los últimos años, Fenin (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) ha mostrado su sensibilización con la situación del parque tecnológico hospitalario donde su nivel de obsolescencia ha aumentado de forma importante, a la vez que ha presentado una importante reducción en la inversión en mantenimiento. Este proceso de ralentización de la renovación tecnológica está limitando mejoras en los procesos asistenciales y minorando la calidad y eficiencia del sistema, además de poner en riesgo la seguridad de los pacientes y profesionales sanitarios.

Los últimos informes elaborados por COCIR (Comité Europeo de la Industria de IT, Radiológica y Electromédica) **“Age Profile”** (noviembre 2016) como los de Fenin **“Perfil Tecnológico Hospitalario en España”** (abril 2015) sobre la antigüedad del equipamiento sanitario de la alta tecnología instalado en España son coincidentes en poner de relieve la elevada obsolescencia como consecuencia de las políticas de austeridad aplicadas por las Comunidades Autónomas.

Las cifras de Tecnología Sanitaria instalada en las Comunidades Autónomas muestran que el parque global es el más antiguo de las últimas décadas en un entorno de creciente demanda y justo cuando la inversión y la innovación en sanidad deberían ser un elemento clave de la prestación sanitaria y un incentivo para la recuperación económica.

Los recientes avances en tecnología, por ejemplo, en el caso de las TAC (Tomografía Axial Computarizada) han permitido reducir significativamente la radiación requerida con una elevada calidad diagnóstica reduciendo los riesgos para los pacientes y profesionales, sin embargo, la antigüedad en estos equipos ha aumentado significativamente en los últimos años y sigue siendo muy alta, implicando que la innovación disruptiva de valor no se ha incorporado a través de la necesaria renovación.

Las tecnologías de diagnóstico, monitorización, y soporte a la vida, entre otros, así como los sistemas de información clínica para la gestión de los procesos asistenciales han demostrado su eficacia para mejorar los procesos clínicos, especialmente la calidad y aumentar la seguridad de pacientes y profesionales. Ante esta situación, Fenin entiende que Gobierno y Comunidades Autónomas deben afrontar conjuntamente el elevado nivel de obsolescencia de España facilitando la innovación y la incorporación de las nuevas tecnologías de forma urgente antes de que sea muy difícil de recuperar.

Nos preocupa también el seguimiento de las recomendaciones de la AEMPS en su Circular 3/2012 sobre el mantenimiento de los equipos en los que constata la falta de evidencia de los pertinentes mantenimientos preventivos en un elevado porcentaje que oscila entre un 20% y un 60% en función de las familias tecnológicas, según se desprende del último estudio publicado de Fenin.

Además debe considerarse el mantenimiento y renovación de los sistemas digitales de perfusión de medicamentos, por el riesgo que representan para la seguridad del paciente y su correcto diagnóstico.

Fenin está actualizando este estudio sobre el perfil tecnológico hospitalario en España (2016), analizando el nivel de obsolescencia de un grupo de tecnologías sanitarias en el conjunto de hospitales públicos y privados de España.

Además de las tecnologías analizadas en estos estudios, centrados en Monitorización de pacientes críticos, Sistemas de Intervencionismo/Hemodinámica guiado por la imagen, Tomografía Com-

putarizada, Resonancia Magnética, Ecógrafos, PET, Acelerador de Partículas, Soporte Vital, Terapias de Calor, Mamografía y Radiología Convencional se ha de señalar que existe una extensa variedad de equipamiento y productos, entre los que se encuentran los Sistemas Digitales de Perfusión de Contraste, que no ha sido posible recoger en estos informes, y que son igualmente relevantes para el desarrollo de la actividad sanitaria en los hospitales, tanto como herramientas de trabajo para los profesionales sanitarios, como elementos que permiten la introducción de procesos eficientes y seguros que mejoran la asistencia al paciente y reducen costes integrales en los procesos clínicos desarrollados en los hospitales que presentan niveles de obsolescencia equivalentes.

En este documento ofrecemos una visión de la obsolescencia por Comunidades Autónomas actualizada a 31 de diciembre de 2016 para las modalidades de Ecografía, Mamografía, Acelerador Lineal de Partículas, Resonancia Magnética, Tomografía Computarizada, Radiología Convencional, Sistemas de Intervencionismo, PET, Soporte Vital (incluye Vascular y Hemodinámica), Monitorización de Críticos y Terapias de Calor. Asimismo, entraremos en recomendaciones sobre las bandas tecnológicas, gestión de la obsolescencia, la compra basada en valor, las reglas para evaluar la obsolescencia y las fórmulas contractuales para gestionar adecuadamente la provisión de estos equipamientos dentro del marco legal vigente, actualmente disponibles en la actual y futura Ley de Contratos del Sector Público.

Es el momento de pasar a la acción, no hay razones para retrasar más la solución y agradecemos la voluntad del Gobierno de dar respuesta a esta necesidad garantizando la calidad del Sistema Nacional de Salud.

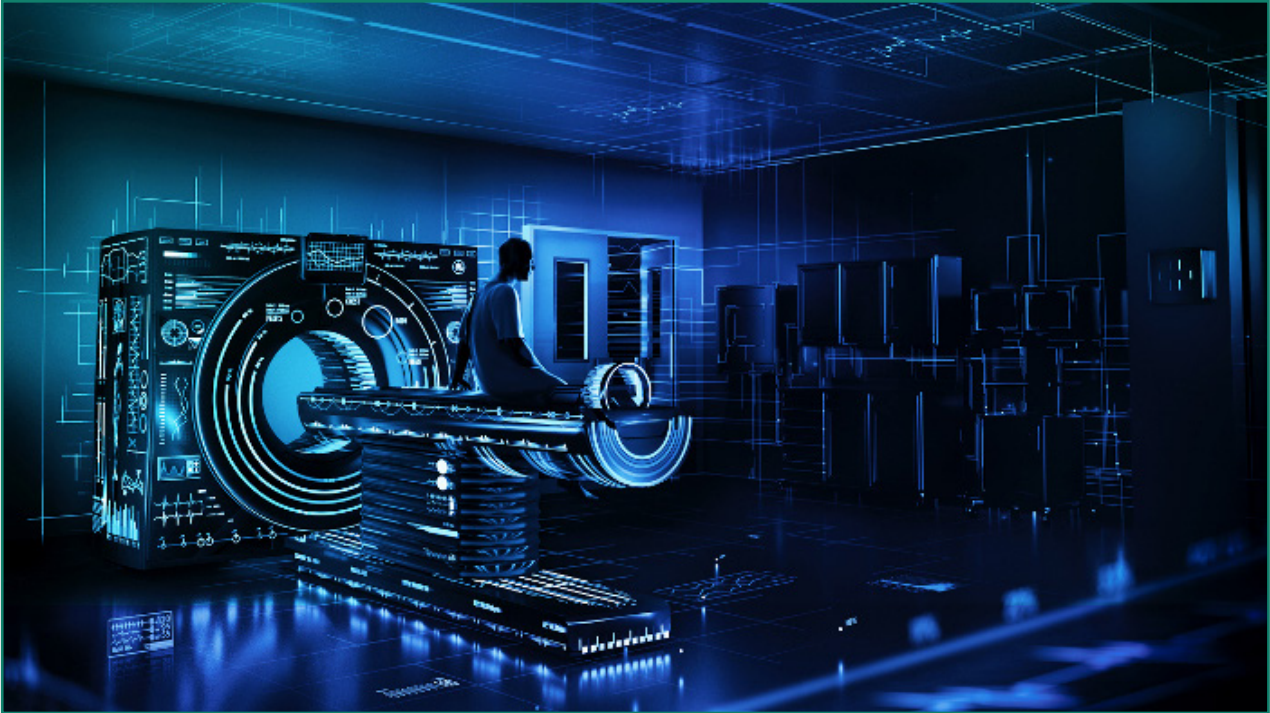
2. LISTADO DE EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGÍA

LISTADO	DENOMINACIÓN
TAC	Tomografía Axial Computarizada
RM	Resonancia Magnética
GAM	Gamma cámara
HEM (incluido en Sistemas de Intervencionismo)	Sala de Hemodinámica
ASD (incluido en Sistemas de Intervencionismo)	Angiografía (Vascular intervencionista)
LIT	Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque
BCO	Bomba de Cobalto
ALI	Acelerador Lineal de Partículas
SPECT	Tomografía por emisión de fotones
PET	Tomografía por emisión de positrones
MAMO	Mamógrafo
DO	Densitómetros Óseos
DIAL	Equipos de Hemodiálisis
ECO	Ecógrafos
RCO	Radiología Convencional
MON	Monitorización de pacientes críticos
SVI	Soporte Vital
TEC	Terapias de Calor
SDPC	Sistemas Digitales de Perfusión de medios de Contraste

■ Datos estadísticos disponibles por CC.AA.
 ■ No disponibles

3. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA INNOVACIÓN?

MOTIVOS PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS



TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA: RAZONES PARA ACTUALIZAR TAC EN OBSOLESCENCIA

La Tomografía Computarizada (TC) es una técnica de imagen médica que utiliza radiaciones ionizantes (rayos X) para obtener cortes o secciones de objetos anatómicos con fines diagnósticos. Es una técnica muy extendida para evaluar diferentes tipos de patologías y realizar seguimiento para la respuesta de tratamientos. Uno de sus mayores inconvenientes es el nivel de radiación que se emite a los pacientes.

■ Seguridad del paciente

Los equipos actuales están diseñados de forma ergonómica para **facilitar el manejo** y posicionamiento **evitando lesiones** a la hora de movilizar a los pacientes. Permiten manejar las funciones del sistema desde la sala y que los profesionales puedan centrarse en el paciente mejorando el flujo de trabajo.

■ Sensibilidad y especificidad

El avance tecnológico de componentes como el **detector** y su mayor **velocidad de rotación**, mejoran la sensibilidad (permitiendo detectar lesiones más pequeñas) y la especificidad con lo que proporciona una mejora en la evaluación en el diagnóstico.

■ Acceso a nuevos procedimientos indicados en las guías clínicas

Los equipos actuales permiten la **combinación de varias técnicas**, como adquisiciones Gated y Non-gated, helical y axial, siendo capaces de realizar **estudios funcionales** como Angio, 4D y perfusión entre otros.

■ Realización de exámenes cardiacos a todo tipo de pacientes

Debido al movimiento del corazón y la frecuencia cardiaca, un 15% de pacientes presentaba dificultades para la realización de estudios cardiacos con TC. La mejora de la resolución temporal, el aumento de la resolución espacial y los nuevos sistemas de corrección del movimiento, así como de las coronarias, permiten que actualmente sea posible realizar un **estudio de Cardio TC diagnóstico a cualquier paciente**.

■ Reducción de dosis

Uno de los aspectos más exigentes en la técnica del TC es el control de la dosis emitida por su efecto nocivo en el organismo regulado a nivel Europeo por la Directiva 2013/59/EURATOM y de obligado cumplimiento desde abril del 2018. Los nuevos TC de baja dosis incorporan sistemas iterativos de reconstrucción que eliminan el ruido electrónico y aportan niveles de **reducción de dosis** por encima del 80%. Esto permite realizar programas de cribado para anticipar la detección de lesiones y mejorar su pronóstico, incorporar aplicaciones en **estudios pediátricos** y disminuir el uso del contraste iodado.

■ Ahorro energético

La tecnología actual del TC permite desarrollar equipos más eficientes con un ahorro energético muy importante (**-40%**) que permite una disminución de costes y una mejor gestión medioambiental.

■ Post-procesado avanzado. Más fácil y más rápido

Uno de los avances más importantes en TC es la automatización en los programas para la reconstrucción de estudios, mejorando el flujo de trabajo y facilitando la labor del radiólogo para que pueda dedicar su tiempo al diagnóstico y al paciente y no a la reconstrucción de imágenes, reduciendo el **post-procesado en tan solo dos pasos**.

■ Supresión de artefactos metálicos

La tecnología desarrollada en los nuevos equipos de TC permite la **eliminación de los artefactos** provocados por prótesis implantadas.



MAMOGRAFÍA: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

El uso de la mamografía disminuye la mortalidad por cáncer de mama sensiblemente para el grupo de mujeres entre los 50-69 años, según señalan ya algunos estudios y publicaciones respecto a esta técnica.

La Sociedad Europea de Imagen Mamaria (EUSOBI)* recomienda el **screening bianual** de mujeres entre 50-69 años; como segunda prioridad, extenderlo a mujeres de 73-75 años bianualmente y, como tercera prioridad, una exploración anual en mujeres de 40-49 años (debido al mayor riesgo de densidad mamaria y crecimiento más rápido de tumores).

Los nuevos sistemas de mamografía digital permiten una reducción de dosis adaptada a la Directiva Europea EURATOM y abren el acceso a nuevas aplicaciones para un diagnóstico más rápido y preciso.

■ Tomosíntesis

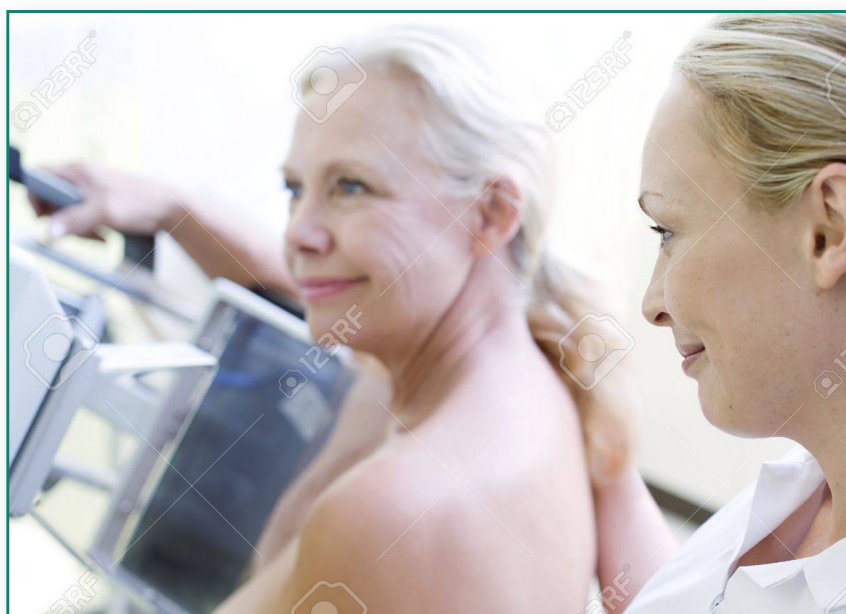
El factor que mayor influencia tiene sobre la sensibilidad de la mamografía es la densidad mamaria, es decir, la cantidad de tejido mamario que hace una imagen más o menos clara. Uno de los mayores avances en las técnicas diagnósticas es la **imagen tridimensional de la mama a través de la técnica de “Tomosíntesis”** o adquisición de imágenes a baja dosis de radiación con la mama comprimida en múltiples ángulos mediante barrido de rayos X. Actualmente es ya un **método aprobado por la FDA** para el **cribado de cáncer de mama** por los beneficios clínicos que aporta: aumento de detección en mamas densas, mayor especificidad (masas y micro-calificaciones) y reducción de re-llamadas y biopsias negativas).

■ Post-procesado

Los últimos desarrollos en estaciones de post-procesado de imágenes permiten, con nuevos softwares, el tratamiento digital y personalización diagnóstica de los usuarios a través de herramientas de navegación que aportan una mayor **capacidad y efectividad diagnóstica**.

■ Mamografía intervencionista

Los nuevos modelos de biopsia permiten el desarrollo de la técnica intervencionista de una forma más sencilla gracias a una geolocalización **más precisa**, permitiendo una mayor **efectividad y rapidez y reducción de dosis**.



* Screening&Beyond: Medical imaging in the detection, diagnosis and management of breast diseases (ESR)

RADIOLOGÍA CONVENCIONAL: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA

La Radiología Convencional es una técnica de imagen que utiliza rayos X para obtener imágenes de estructuras internas, para realizar diagnósticos seguros sobre una gran cantidad de patologías e incluso para realizar ciertos procedimientos mínimamente invasivos, como la colocación de catéteres de drenaje o la toma de biopsias, entre otros.

Los radiólogos y técnicos usuarios de estos equipos manejan de forma segura la radiación, intentando utilizar la mínima dosis necesaria para obtener imágenes satisfactorias. Cuanto mejor sea la calidad de imagen y menor sea la dosis, el beneficio en ese diagnóstico será mayor.

Cuando en el proceso del examen, los rayos X emitidos se reciben por un detector plano y la información obtenida se almacena de forma electrónica, se le denomina radiología digital. Esta tecnología permite obtener una imagen de alta definición y optimiza la realización de los estudios, al eliminar la necesidad de repetir exposiciones y bajar la dosis de radiación que recibe el paciente. Asimismo, las imágenes son más fáciles de manipular, almacenar, recuperar y compartir.

Como se puede observar en los gráficos que muestran la composición del parque instalado, la obsolescencia es especialmente llamativa en el caso de la radiología convencional y algunas de las principales razones para llevar a cabo una renovación son:

■ Reducción de dosis

Es uno de los aspectos más sensibles para los pacientes y más exigentes según la regulación a nivel europeo con la Directiva 2013/59/EURATOM y de obligado cumplimiento desde abril 2018.

■ Disminución de repeticiones de exámenes

Al cambiar de tecnología analógica a digital, el número de exámenes repetidos disminuye notablemente y, con ello, los costes y la incomodidad de los pacientes y de los usuarios.

■ Mejores diagnósticos

Los detectores digitales y las innovaciones en software, que se incluyen en los nuevos equipos, permiten obtener una tremenda mejora en la calidad de imagen y, por tanto, diagnósticos más precisos.

■ Disminución de lista de espera

Debido al aumento en la rapidez del examen y la mejora en el flujo de trabajo, las salas digitales contribuyen a disminuir la lista de espera en beneficio de pacientes, hospitales y, en definitiva, del sistema de salud.

■ Satisfacción de usuarios y pacientes

Gracias a la automatización de las nuevas salas digitales, los profesionales sanitarios reducirán el número de movimientos manuales que realizan hoy en día y los pacientes no tendrán que realizar movimientos forzados y dolorosos para posicionarse. Esto impacta directamente en una mayor satisfacción tanto de usuarios como de pacientes.

SISTEMAS DE INTERVENCIONISMO: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE IMAGEN HEMODINÁMICA Y ENDOVASCULAR

Existen varios parámetros a tener en cuenta para mantener un nivel de innovación adecuado de los equipos de imagen relacionados con el intervencionismo guiado por imagen:

Aspectos técnicos

■ Aceleración del procesamiento de imágenes

Avance esencial para la creación de imágenes de diagnóstico de mayor calidad y para **acelerar los flujos de trabajo**. Se incorporan unidades de procesamiento gráfico que proporcionan mayor potencia y el desarrollo de algoritmos más complejos para una reconstrucción de imágenes de mayor rapidez y calidad permitiendo el procesamiento de **imágenes tridimensionales**.

■ Expansión de la imagen 3D

Capacidad de poder crear imágenes exactas de la anatomía en la propia sala de intervencionismo, realizando una angiografía rotacional, que permitan visualizar correctamente y durante la intervención la planificación y guiado de los dispositivos utilizados. Permite a los profesionales ver el modelo y afrontar con **mayor rigor y conocimiento** el tratamiento de la patología.

■ Menor dosis de radiación

Lograr una reducción de la dosis de radiación es otro de los grandes retos en intervencionismo, cada vez con mayor sensibilidad desde el punto de vista del profesional y de la dosis acumulada en el paciente. Este es un factor también importante desde el punto de vista regulatorio, con la entrada en vigor de nuevas regulaciones como EURATOM para el control y el seguimiento de la radiación de las pruebas efectuadas en paciente. Los nuevos desarrollos incorporan sistemas inteligentes para reducción de dosis en tiempo real en todo tipo de estudios.

Aspectos clínicos

■ Incorporación de nuevas técnicas quirúrgicas de hemodinámicas endovasculares

Capacidad de incorporación de una simulación tridimensional de planificación que permita la **orientación de los diferentes dispositivos** (stents, coils, etc.), aplicación de técnicas de **imagen en tiempo real** de adquisición rotacional que permitan una orientación completa de la estructura anatómica de los vasos coronarios.

■ Reconstrucción tridimensional

En el campo de electrofisiología, la angiografía rotacional, reconstrucción tridimensional de aurícula y venas pulmonares, **aporta seguridad y eficacia en el tratamiento de arritmias y desfibrilaciones**, permitiendo el correcto movimiento de catéteres orientados con el navegador.

■ Integración de equipos y fusión de imágenes

Las nuevas intervenciones en cardiopatía estructural requieren la **integración de imágenes procedentes de distintas modalidades** (ecografía, TAC, RM) en tiempo real. Esta integración permite desarrollar los procedimientos con ahorro de tiempo, dosis y contraste al poder fusionar la imagen procedente del angiógrafo con las imágenes de las distintas modalidades.



RM: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La resonancia magnética es una técnica no invasiva altamente efectiva en el diagnóstico de múltiples patologías que ha sufrido una gran evolución y uno de los mayores avances en los **últimos 5 años**. La demanda de exploraciones en RM continúa con un **incremento interanual positivo** (CAGR-tasa anual de crecimiento en los años 2010-2016 del **5,1%**) impulsado por su utilización y su potencial en áreas clínicas fuera de las tradicionales de columna, articulaciones en extremidades inferiores, cráneo y extremidades superiores.

Los accesos a los últimos avances permiten incorporar

■ Corrección del movimiento

■ Mayor velocidad de adquisición de los estudios

Promedio del 25% en reducción de tiempos de estudio.

■ Mayor confort para los pacientes

En el diseño de nuevas RMs ya sean abiertas o de túnel ancho para evitar problemas de claustrofobia y mejor acceso a la prueba de RM.

■ Sistemas de reducción de ruido

Permiten evitar sedación a pacientes pediátricos (nuevas RM silenciosas).

■ Pruebas sin utilización de medios de contraste

Difusión, perfusión y angiografía de cuerpo entero, que permiten realizar estudios en pacientes con riesgo a los medios de contraste, renales o pediátricos.

■ Incremento en la resolución espacial

Para un mejor diagnóstico y detección de lesiones más pequeñas (<1 mm).

■ Reducción de artefactos

Procedentes de implantes metálicos (clips, prótesis, tornillos, stents...)

■ Estudios cuantitativos

■ Mejoras de impacto medioambiental y energético

Reducción de consumo eléctrico, helio y requerimientos de espacio.

La RM se consolida como prueba de elección en estudios como

■ Traumatología

■ Mama en población con riesgo genético

Mama densa y pre-operatoria.

■ Próstata

Aplicación de la RM bi/multiparamétrica en diagnóstico y seguimiento.

■ Oncología

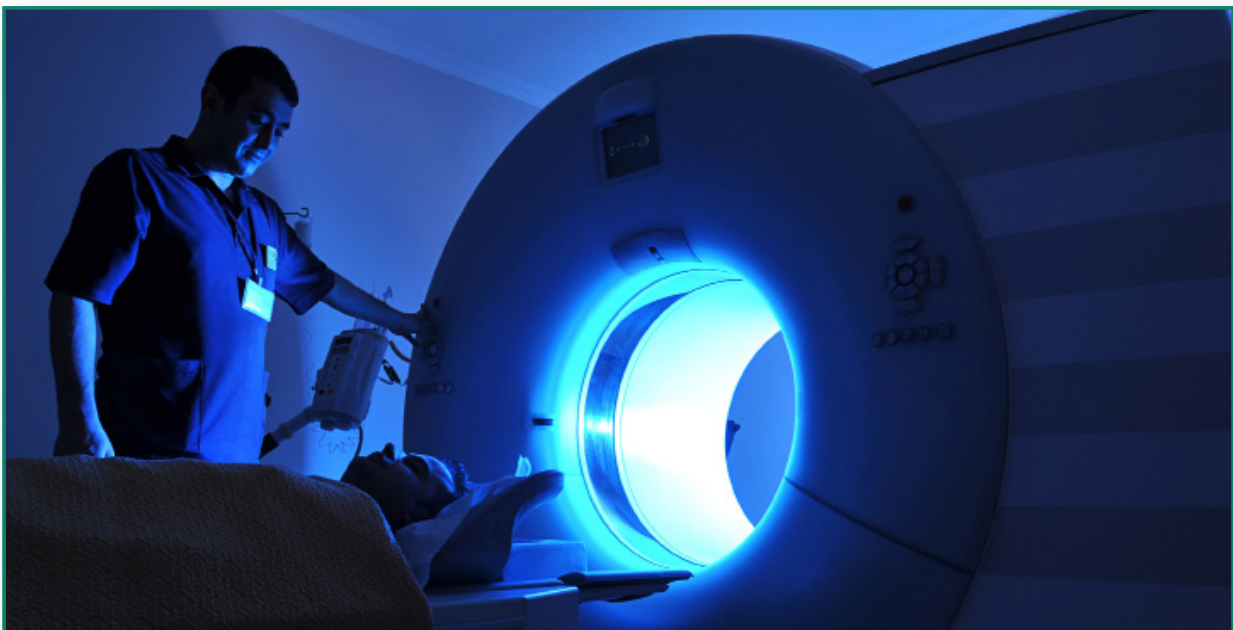
RM de cuerpo completo, incluyendo imagen de difusión, para el diagnóstico y seguimiento. Permite la cuantificación morfológica sin medios de contraste y angiogénica de lesiones tumorales.

■ Entero RM y colangio RM

Posibilitado por la disponibilidad de la imagen de mayor cobertura anatómica, mayor velocidad de adquisición y por la incorporación de nuevas técnicas de imagen paralela y difusión en alta resolución.

Así como su inclusión **en las nuevas guías clínicas:**

Técnicas de imagen como la difusión y la perfusión en alta resolución, solo disponibles en equipos con nuevas tecnologías para su utilización en todo el cuerpo.



MONITORIZACIÓN Y SOPORTE VITAL: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE MONITORIZACION Y SOPORTE VITAL

En los últimos años se ha producido una evolución del equipamiento electro-médico tradicional hacia sistemas con un elevado componente de TI (Tecnologías de la Información), que cada vez cobra mayor importancia. Las plataformas son cada vez más compactas, más interoperables e incorporan un mayor número de mediciones de parámetros y de herramientas de soporte a la toma de decisiones. Es importante pensar en el ciclo de vida del equipo y en su actualización continua, de la misma forma que se hace con la infraestructura TI y los dispositivos móviles.

■ Monitorización

Aunque en los últimos años no se hayan incorporado parámetros de pacientes que pudieran suponer un gran salto generacional, existe una tendencia a que los **nuevos parámetros sean menos invasivos** y, por consiguiente, menos lesivos para la salud del paciente, lo que revierte en una más rápida y mejor recuperación.

La monitorización debe **facilitar las decisiones clínicas** y, por ello, una monitorización moderna facilita la gestión del paciente en todas las áreas críticas, evaluando el estado durante todo el proceso sin pérdida de los datos. Igualmente, los equipos de hoy en día se integran con facilidad en la red hospitalaria y se conectan con los demás dispositivos facilitando un punto único de consulta con los estándares de seguridad y protección más avanzados.

En cuanto a la **monitorización anestésica**, hay tendencias de nuevos parámetros complementarios, como la analgesia, que ayudan a monitorizar los datos del paciente tanto en el plano anestésico como en el hemodinámico para una correcta toma de decisiones, de los cuales no se tenía ninguna información hace unos pocos años.

■ Soporte Vital

Todos los respiradores de cuidados intensivos con 8 años o más no incorporan **algoritmos de ayuda al paciente y a la decisión clínica** para recuperar su respiración espontánea y extubación, no acortando, además, su estancia en la UCI, no reduciéndose riesgos de adquisición de sepsis, sin reducir o eliminar escaras, etc.



La mayoría de los equipos de anestesia con más de 8 años no incorporan **modalidades ventilatorias** para ayudar al paciente en su reanimación, ni algoritmos de control de los gases primarios y anestésicos que permiten aportar la terapia ventilatoria adecuada de acuerdo a las necesidades pulmonares del paciente, perdiendo, además, un ahorro económico relevante (posibilidad de retorno de la inversión en menos de ocho años) y una menor contaminación medioambiental.

En ambos casos tanto, en críticos como en quirófano, la tecnología actual apuesta por una **ventilación de protección pulmonar**, que evita lesiones y acorta los tiempos de recuperación y terapia.

A día de hoy, tanto en los respiradores de intensivos como en los equipos de anestesia, existe la posibilidad de hacer un **diagnóstico remoto de una avería**, lo que redundaría en la mejora sustancial de las actualizaciones, así como en su disponibilidad, permitiendo mantener activo el equipo, dar respuesta a la demanda asistencial, reducir la lista de espera, generar ahorros al sistema, etc.).

ECOGRAFÍA: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS EQUIPOS DE ECOGRAFÍA

La ecografía es una **tecnología diagnóstica, de seguimiento y tratamiento de patologías, inocua** para el paciente que, por tamaño y facilidad de uso, siempre ha estado muy cercana al paciente.

El envejecimiento tecnológico de esta técnica en el parque español está por encima de la media de Europa (entre 5 y 7 años) con un ratio de 1/3 de los equipos obsoleto en España (datos 2015).

Debido a esta situación, los diagnósticos cuentan con escasa posibilidad de acceder a **técnicas asociadas** que mejoren la precisión de los estudios y a **aplicaciones introducidas** recientemente que permiten una mayor definición de la imagen y, por tanto, una mejor predicción y detección temprana de ciertas patologías tales como:

■ Elastografía

Metodología no invasiva que pondera la rigidez de los tejidos para obtener información cuantitativa y cualitativa de los tejidos siendo un técnica muy valiosa para cuantificar y valorar tumores en hígado y mama.

■ Contraste

Esta herramienta de Imagen Armónica con Agentes de Contraste permite una penetración y resolución inigualables, especialmente en pequeños vasos imperceptibles en la ecografía estándar.

■ Fusión/Navegación

Permite navegar por estudios TC, RM, RX o US previos facilitando la localización y comparación de lesiones entre los diferentes estudios. Facilita todo tipo de técnicas intervencionistas y es de gran ayuda en el seguimiento de pacientes a través de un mejor control de la recuperación.

■ Ecocardiografía 4D

Módulo de análisis y cuantificación del Ventrículo Izquierdo en adquisición en 4D.



■ Ecografía cardiológica transesofágica 4D

Adquisición volumétrica en tiempo real que permite el guiado de catéteres y dispositivos en procesos de intervencionismo mínimamente invasivos.

El uso de la técnica ecográfica se está ampliando exponencialmente a diferentes especialidades, debido esencialmente al coste/beneficio que aporta.

ACELERADORES LINEALES DE PARTICULAS: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS ACELERADORES LINEALES DE PARTICULAS

La tecnología aplicada al tratamiento del cáncer ha evolucionado notablemente en los últimos 10 años, capacitando a los profesionales en el uso de sistemas que les permiten ser más eficaces en el tratamiento de cada paciente y, más eficientes en el trabajo que realizan dentro del entorno sanitario en el que se encuentran.

La Radioterapia ha demostrado en los últimos años ser el tratamiento más coste-efectivo del grupo de opciones existentes en el sistema sanitario para el tratamiento del cáncer, al tener el nivel más alto de curación si se compara con cualquier otro tratamiento disponible*.

Para ello es imprescindible disponer de equipos dotados de la tecnología adecuada, cumpliendo criterios de calidad y seguridad, que permitan a los profesionales aplicar las técnicas que se han demostrado como más eficientes y con la mayor fiabilidad posible.

Por lo tanto, es muy importante incidir en el mantenimiento de la tecnología. Estos equipos tienen una vida media estimada de 10 años, pues a partir de esta edad se observa una clara disminución de su rendimiento, incrementando los costes y disminuyendo la disponibilidad de los mismos. Asimismo, entre los 10 y 15 años, es obligatorio añadir verificaciones adicionales con respecto al estándar de referencia para un mejor control del equipo, lo que implica que el equipo esté menos tiempo en disposición de ser utilizado, así como un mayor consumo de los recursos del personal encargado de los controles en los centros hospitalarios.

En este entorno cabe destacar dos grandes bloques que justifican, sobremanera, la necesidad de renovar tecnológicamente el parque instalado de Aceleradores Lineales, así como una gestión en la planificación a medio y largo plazo de los mismos para asegurar la eficacia y eficiencia de los equipos y el entorno en el que se encuentran instalados.

Justificación Clínica/Científica

Existe una más que probada justificación científica, a través de múltiples publicaciones y estudios clínicos*, que avalan la renovación tecnológica para así adaptarla a las necesidades actuales de los profesionales y poder prestar el tratamiento más adecuado a los pacientes.

En el ámbito clínico, existen 4 premisas principales que justifican la incorporación e implementación de nueva tecnología como elementos claves en tratamiento del cáncer.

■ Mejorar la precisión en la dispensación de la dosis del tratamiento mediante Sistemas de Imagen Guiada (IGRT)

Actualmente, los Aceleradores Lineales deberían poder tener dispositivos de imagen guiada 3D y 4D incorporados que permitan visualizar la zona donde se va a aplicar el tratamiento con la máxima precisión y calidad posible con el objetivo de incrementar su eficacia en la dosis de tratamiento aplicado al paciente.

■ Incrementar la dosis de tratamiento (técnicas SBRT Y SRS)

Está probado que aumentar la dosis permite aumentar la eficacia del tratamiento y por tanto permite un mayor índice de curación. Esto se puede realizar a través de nuevas técnicas de tratamiento que, actualmente, son rutinarias pero que en equipos obsoletos no se pueden incorporar. Estas técnicas, a su vez, permiten reducir el número de sesiones de tratamiento que ha de recibir el paciente y por tanto reducir los tiempos que ha de estar en el hospital mejorando notablemente los costes sanitarios y **sociales** pero, a su vez, permitiendo tratar más pacientes.

■ Reducción de tiempos de tratamiento (IMRT-VMAT)

No solo el tiempo total necesario para completar un tratamiento es importante sino también el aspecto referido a los tiempos de cada una de las dosis/sesiones diarias que va a recibir el paciente, con el objetivo de que su estancia sea lo más confortable posible ya que debe transcurrir, inmóvil, un tiempo significativo mientras se le aplica el tratamiento. En este sentido, existen distintas formas de dispensación de la dosis del tratamiento donde se mejoran notablemente los tiempos de tratamiento, a la vez que permiten conformar de forma más precisa la dosis en el tumor reduciendo la dosis aplicada en el tejido sano.

■ Mejorar la conformación de la zona a tratar para reducir la dosis en los tejidos adyacentes

Lograr una reducción de la dosis de radiación en los tejidos sanos es otro de los grandes retos que cada vez se tienen más en cuenta a la hora de planificar y realizar un tratamiento y esto no resulta posible en equipos con más de 7-8 años. Para ello es necesario que los Aceleradores Lineales dispongan de los elementos adecuados (multilaminas de última generación) que permitan conformar lo máximo posible, es decir, que puedan dibujar el contorno de la lesión a tratar de la forma más precisa posible, evitando que la dosis se pueda liberar a tejidos sanos.

* 2012 Elsevier Ireland Ltd. Radiotherapy and Oncology 103 (2012) 109-112

Justificación técnica

La evolución tecnológica acontecida en los últimos diez años ha cambiado y revolucionado el estado de los equipos médicos y el propio entorno hospitalario. Sin duda alguna, esto ha hecho que los actuales equipos permitan una mejor gestión de los tiempos, los recursos asistenciales, los recursos energéticos y el propio confort del paciente.

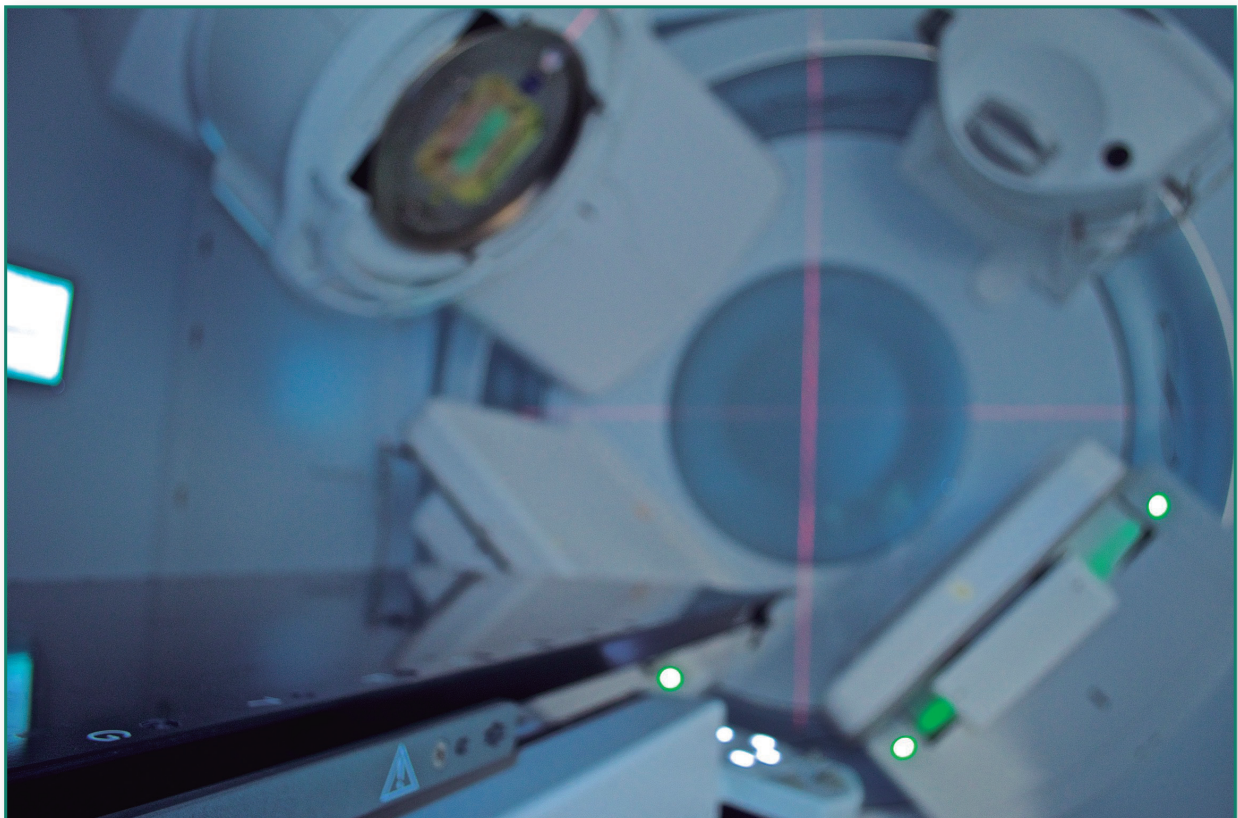
En este bloque es importante destacar dos aspectos:

■ Digitalización de los sistemas

La digitalización de los sistemas es algo esencial en dos aspectos fundamentales. El primero está relacionado con la capacidad de aumentar el uso de los sistemas reduciendo los tiempos de servidumbre que hay que dedicarles a estos equipos, ya que se pueden hacer un mayor número de intervenciones de forma preventiva, al tener trazado el estado del sistema en todo momento, y la segunda y más importante, está relacionada con la capacidad del sistema de poder hacer una gestión de los datos de tratamiento que permitan hacer seguimiento del paciente a corto, medio y largo plazo, poder recoger tendencias de salud en lo referente al cáncer, e incluso análisis de rentabilidad y explotación de los Aceleradores Lineales.

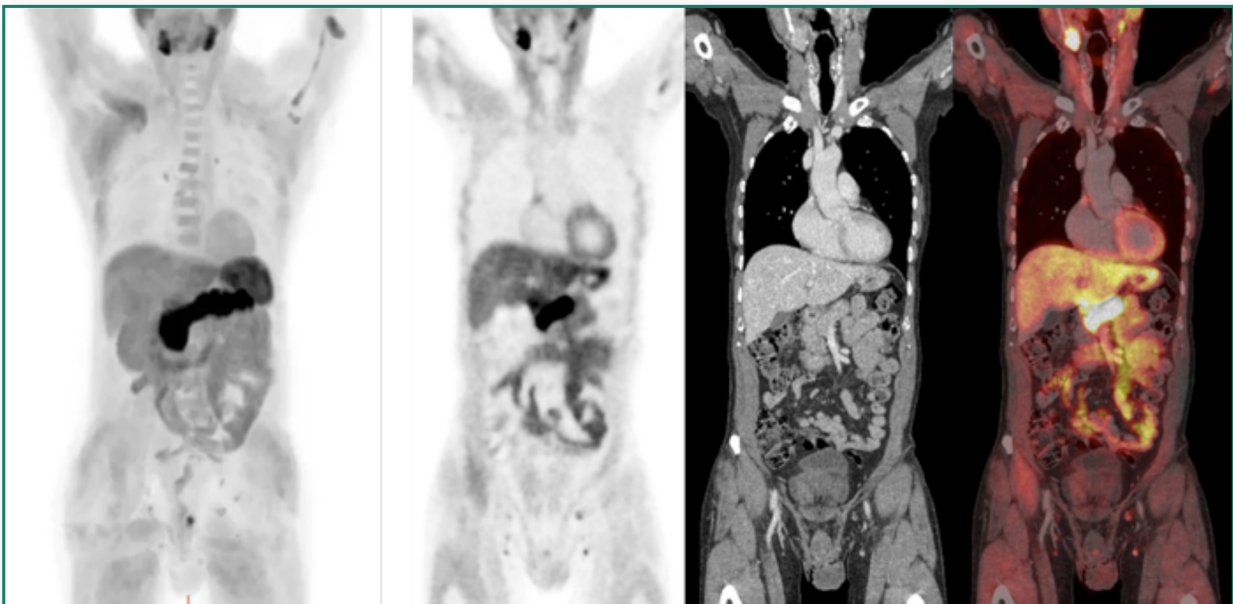
■ Ahorro energético

La tecnología actual del Acelerador Lineal permite desarrollar equipos más eficientes con un ahorro energético muy importante (-40% si se compara con generaciones previas) que permite una disminución de costes y una mejor gestión medioambiental.



PET-CT: RAZONES PARA ACTUALIZAR PET O PET-CT

El PET-CT es una técnica de imágenes híbrida que combina la tomografía por emisión de positrones (PET) y la tomografía computarizada (CT), que son adquiridas secuencialmente, aportando información anatómica al estudio metabólico, disminuyendo a su vez los tiempos de adquisición. Tiene especialmente una gran utilidad en el área oncológica, pero también en las áreas neurológica y cardíaca. Debido a que los procedimientos PET-CT pueden detectar actividades moleculares dentro del cuerpo, ofrecen la posibilidad de identificar enfermedades en sus etapas tempranas, así como también las respuestas inmediatas de los pacientes a las intervenciones terapéuticas. Por otro lado, uno de los mayores inconvenientes es el nivel de radiación que se emite a los pacientes (radiofármacos que emiten positrones y rayos X).



■ Sensibilidad y especificidad

El avance tecnológico de componentes como los detectores y sistemas de reconstrucción de imagen PET y CT, la mayor velocidad de rotación del CT, mejoran la sensibilidad y especificidad, con lo que proporciona una mejora en la detectabilidad y evaluación en el diagnóstico.

■ Cuantificación

La disponibilidad de innovadoras herramientas que ayudan a los médicos a generar mediciones cuantitativas de imagen PET más consistentes y, por lo tanto, permiten evaluar la respuesta al tratamiento con mayor precisión.

■ Acceso a procedimientos avanzados en rutina clínica

Los equipos actuales permiten estudios de extensión de melanoma en un solo paso, así como la combinación de adquisiciones estáticas y Gated respiratorio para una mejor planificación radioterápica o la corrección del artefacto de movimiento respiratorio para una mejor calidad de imagen PET.

■ Incorporación del CT diagnóstico en estudios híbridos PET-CT

Todavía hay instalados equipos PET sin CT. En este caso, la simple incorporación del CT en los equipos híbridos PET-CT aporta una mejora de calidad de la imagen PET por la corrección de atenuación y localización anatómica de los hallazgos PET. En los nuevos equipos PET-CT se produce una mayor integración del CT diagnóstico, permitiendo estudios PET-CT con un diagnóstico complementario anatómico y metabólico de máximo rendimiento. Ejemplos de tales técnicas son CT con contraste radiológico sin artefacto en imagen PET, imagen CT sin artefacto por piezas metálicas o la posibilidad de obtener imágenes PET y CT de hasta 70 cm de campo de imagen para incluir el máximo de anatomía del paciente.

■ Mayor rendimiento

Detectores PET con mayor cobertura y mayor sensibilidad nos permiten reducir los tiempos de adquisición total por paciente, permitiendo aumentar el volumen de estudios adquiridos en entornos de alta presión asistencial.

■ Reducción de dosis

Detectores PET con mayor sensibilidad y sistemas de reconstrucción que mejoran la relación señal-ruido de los datos adquiridos permiten reducir la dosis de radiofármaco inyectada al paciente, en al menos un 50%, sin merma en la calidad de la imagen. Con el mismo objetivo, los nuevos CT de baja dosis incorporan sistemas iterativos de reconstrucción que eliminan el ruido electrónico y aportan altos niveles de reducción de dosis.

■ Post-procesado avanzado. Más fácil y más rápido

Los nuevos programas para la evaluación de la respuesta al tratamiento según criterios metabólicos y anatómicos en pacientes oncológicos y de análisis de estudios cerebrales, tales como detección de placa amiloide, facilitan la labor al médico nuclear, obteniendo resultados más reproducibles y de alto impacto en el manejo del paciente, en tiempos cortos compatibles con la práctica clínica de centros con alta presión asistencial.

MONITORES DE DIÁLISIS: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS MONITORES DE DIÁLISIS

La obsolescencia programada u obsolescencia planificada es un concepto no aplicable a los monitores de hemodiálisis. Los avances tecnológicos desarrollados por las empresas del sector vienen motivados por cambios en las necesidades sanitarias, las nuevas demandas asistenciales, el desarrollo de nuevos materiales y nuevos reglamentos o normativas europeas. Esto motiva a las empresas a actualizar los equipos y/o el software de control de los mismos, de forma que se reflejen los cambios requeridos y enunciados con anterioridad. Además, permite nuevos controles que se convertirán en estándares a largo o medio plazo. Las implementaciones asociadas a los nuevos monitores se refieren a una mayor seguridad, mayor eficacia de tratamiento y aumento de la tolerancia dialíticas, todas ellas asociadas a prevenir las comorbilidades de una población en diálisis cada vez más envejecida.

Todo esto no significa, necesariamente, que los monitores en uso no sean eficaces ni seguros. La innovación tecnológica y necesidades clínicas han evolucionado a lo largo de la vida útil de los

monitores, desde el momento del diseño inicial hasta nuestros días, y esto ha ido emparejado a nuevos desarrollos. Aun así, debemos tener en cuenta que el uso de los equipos puede conllevar un deterioro de los mismos viéndose reflejado en un aumento del mantenimiento correctivo no programado, este hecho se vería paliado con la adquisición de los nuevas actualizaciones o nuevos equipos.

Las empresas de diálisis cuentan con la tecnología, la experiencia y los conocimientos necesarios para actualizar o reorganizar su equipamiento existente aumentando el rendimiento, la fiabilidad, la seguridad y la tolerancia de tratamientos de acuerdo a las nuevas necesidades.

Actualizaciones de obsolescencia obedecen sobre todo a:

■ Optimización del rendimiento del tratamiento dialítico:

- Implementación de los Biosensores que permitan una tolerancia mayor a los pacientes en diálisis, lo que supondría un mejor control de los pacientes a tiempo real durante las sesiones, al mismo tiempo que reduce costes al ámbito sanitario ya que los nuevos monitores aportan datos de dosis dialítica, hematocrito, hemoglobina y recirculación fistular, ayudando a los nefrólogos en las tomas de decisión y prevenir alteraciones futuras de los pacientes.
- Automatización de flujos del líquido de diálisis y auto sustitución que permite eliminar sobrecostes asociados a un mayor consumo de líquido de diálisis o material accesorio como bolsas de suero.

■ Implementación de sistemas de seguridad

Clave para los controles de pérdida de sangre en los circuitos de sangre extracorpórea y circuito hidráulico.

■ Gestión de datos

Las nuevas tecnologías se suman también a los monitores permitiendo que exista una gestión de datos con exportación/importación de los mismos facilitando el control de las unidades asistenciales.

■ Mejora de la calidad de materiales en su fabricación y composición.

Desarrollos e innovaciones técnicas y/o funcionales de forma que permita mejoras de los rendimientos en los flujos de trabajo de las unidades asistenciales.

■ Obsolescencia y mantenimiento de equipos

Los equipos obsoletos plantean un aumento de la demanda del mantenimiento correctivo no programado. Frente a los mantenimientos correctivos programados de monitores de última generación, la diferencia radica en que mientras el no programado supone la reparación que consecuentemente puede retrasar las acciones terapéuticas ya pautadas.

Así, con un monitor nuevo o actualizado, el mantenimiento correctivo programado o planificado supone una anticipación y una planificación en cuanto a la aparición y detección de los problemas y más aún cuando se cuenta con el personal, las herramientas, la información y los materiales necesarios para esos controles preventivos.

La renovación y actualización de los equipos permite un mantenimiento correctivo planificado y redundante en ventajas claras para el usuario:

- No genera un aumento de gastos.
- Las actividades de mantenimiento están planificadas por lo que no obliga a modificar la agenda asistencial.
- A corto plazo puede ofrecer un buen resultado económico.

SDPC: RAZONES PARA ACTUALIZAR LOS SISTEMAS DIGITALES DE PERFUSIÓN DE CONTRASTE

Debido al avance tecnológico de los nuevos equipamientos para radiología en todas las variedades de diagnóstico, los sistemas digitales de perfusión de medios de contraste (SDPC) deben adaptarse a estos avances para ofrecer una perfecta armonía con todos ellos.

No hay que olvidar que los medios de contraste radiológicos son medicamentos y, por tanto, están sujetos a la legislación y control de la AEMPS.

Estos nuevos sistemas digitales aportan:

■ Seguridad para el paciente

Gracias a la mejora en los sistemas de control del proceso de perfusión, los nuevos materiales utilizados y el software de control, aumenta la seguridad del paciente en este proceso.

Los sistemas digitales de perfusión de medios de contraste permiten la optimización de la dosis, mejorando la calidad de las imágenes y, por tanto, obteniendo un mejor diagnóstico.

Siguiendo las recomendaciones de la International Society for Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM) y de la Joint Commission Standard (JCS) se debe registrar la indicación clínica, la dosis de contraste administrado, así como cualquier dato relevante dentro de la historia clínica del paciente.

■ Gestion integral de la perfusión de medios de contraste

La capacidad de adaptación de los sistemas de perfusión digital a las distintas soluciones informáticas de los hospitales (PACS, RIS, HIS) proporciona una mejor gestión del gasto.

Además, actualmente los SDPC incluyen la opción mediante conexión *online* para un mantenimiento preventivo y una mejor respuesta en la asistencia técnica.

4. LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA OBSOLESCENCIA HOSPITALARIA EN TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA

METODOLOGÍA

■ Documentación

Las estadísticas de los equipos analizados se han obtenido mediante la agregación de datos de empresas asociadas y colaboradoras de Fenin garantizando la representatividad suficiente de la muestra estadística, y recoge la base instalada de equipos en centros sanitarios públicos y privados. La confidencialidad de la información facilitada se ha garantizado a través de la firma de los protocolos correspondientes. En referencia al capítulo de Aceleradores Lineales, se ha realizado una estimación de la obsolescencia en base a las instalaciones identificadas por las empresas del sector tanto en la contratación pública como en la privada.

■ Familias Tecnológicas

El análisis estadístico se refiere a las siguientes tecnologías sanitarias: Ecografía, Mamografía, Acelerador Lineal de Partículas, Resonancia Magnética, Tomografía Computarizada, Radiología Convencional y Sistemas de Intervencionismo (incluye Vascular y Hemodinámica), Terapias de Calor, Soporte Vital, Monitorización de Críticos y PET.

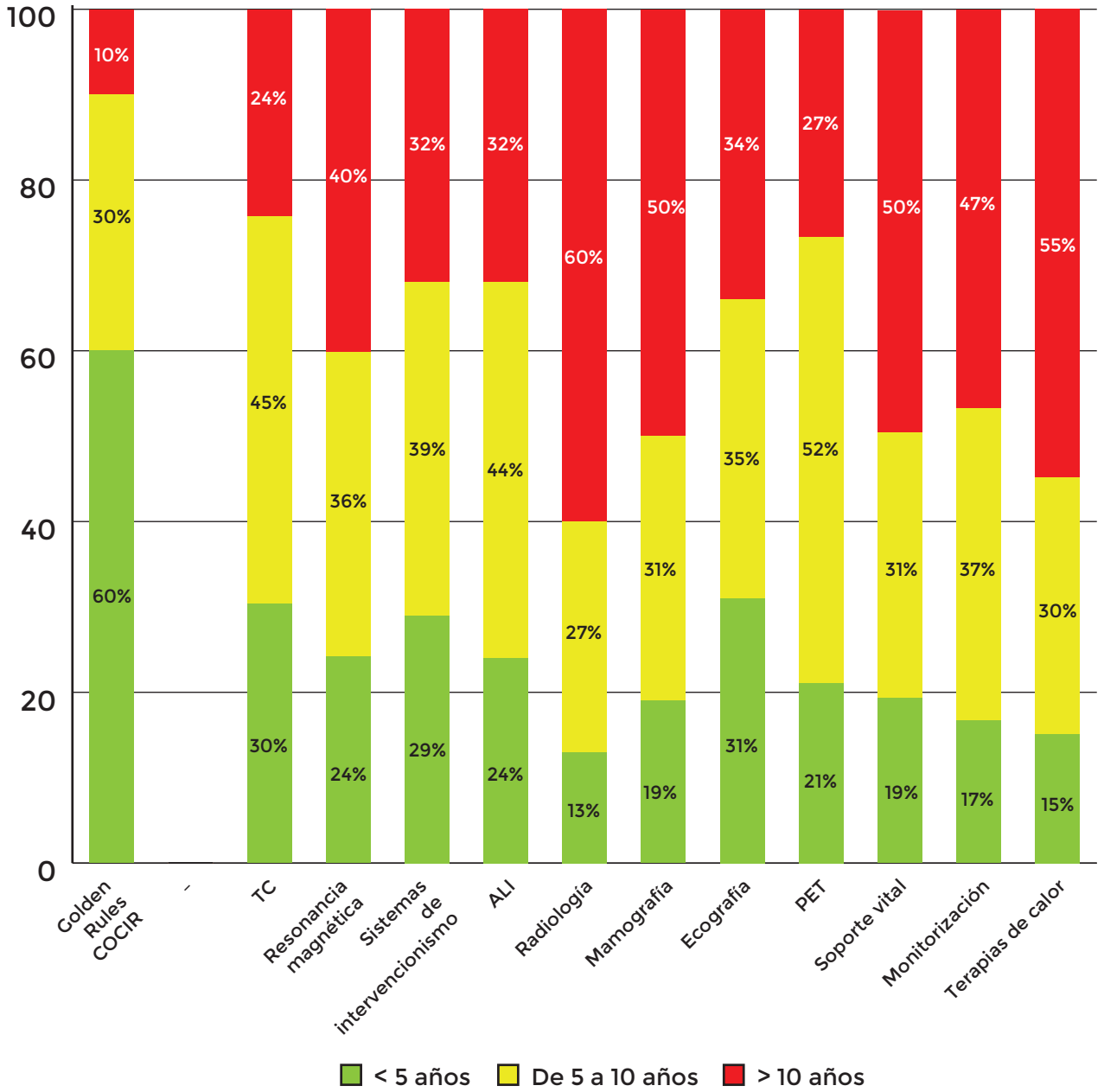
■ Referencia temporal

Los datos estadísticos recogen la situación de obsolescencia de los equipos instalados en España a fecha de 31 de diciembre de 2016, comparados con los criterios de renovación de COCIR. Igualmente, se ha incluido la comparativa estadística de evolución temporal (2009-2016) disponible en alguna de las modalidades tecnológicas, información obtenida de los informes previos realizados por Fenin y COCIR.

Los sistemas de soporte vital (respiradores y sistemas de anestesia) y de terapia de calor (incubadoras y cunas térmicas), por su funcionalidad y diseño menos dependiente de los avances de software, podrían considerarse con un tiempo de vida útil algo mayor que el resto de familias. Es por esto que se han incorporado escalas de tiempos adicionales que permiten establecer cortes de tiempos en 12 y 15 años.

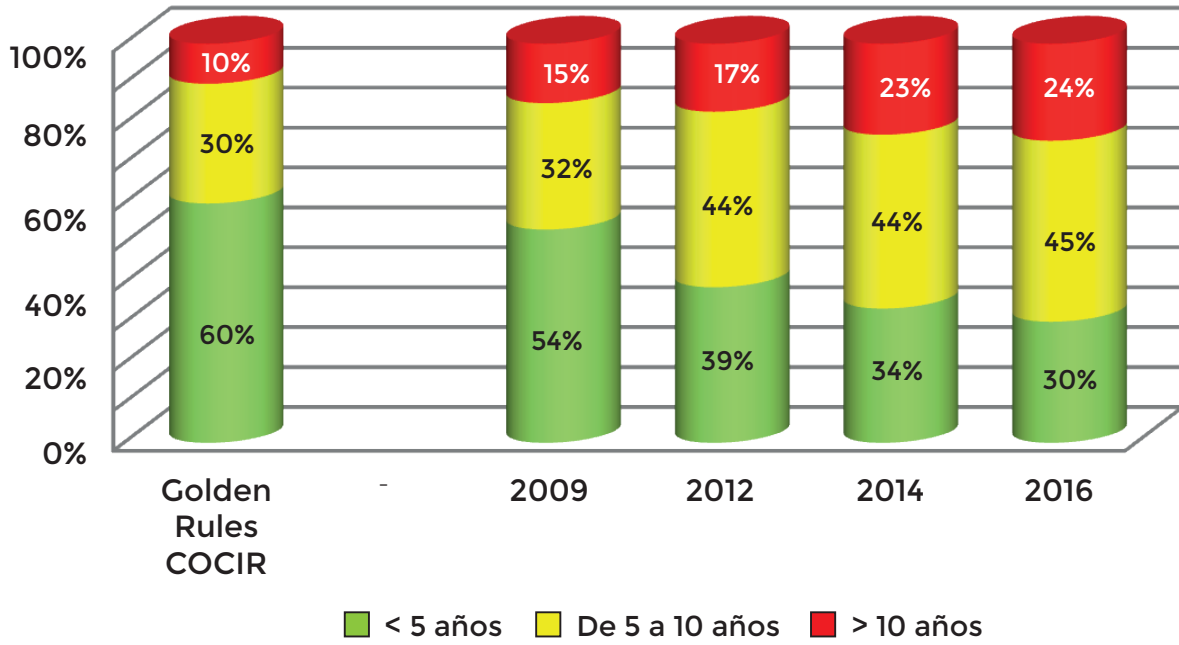
■ Comunidades Autónomas

El informe recopila la información específica por Comunidades Autónomas considerando sólo los casos en que ésta ofrezca un nivel de agregación suficiente para evitar dar publicidad a informaciones comerciales de carácter confidencial. Por tanto, sólo serán publicados datos de las Comunidades Autónomas que tengan más de 10 unidades instaladas de modalidades de imagen y/o más de 6 centros sanitarios superiores a 150 camas.

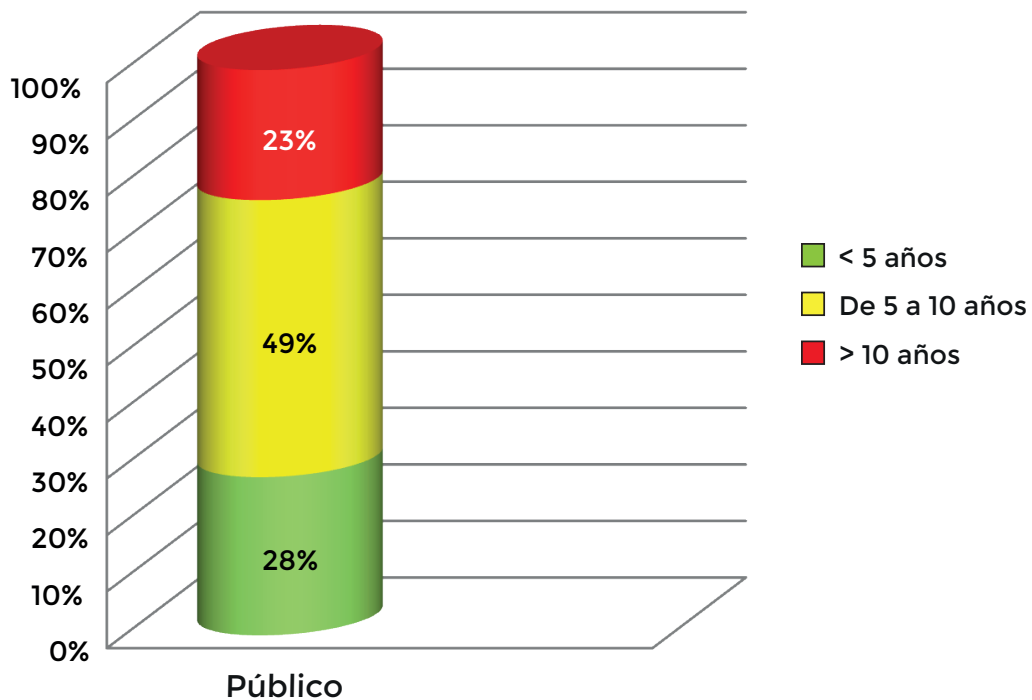


VISIÓN GENERAL ESPAÑA

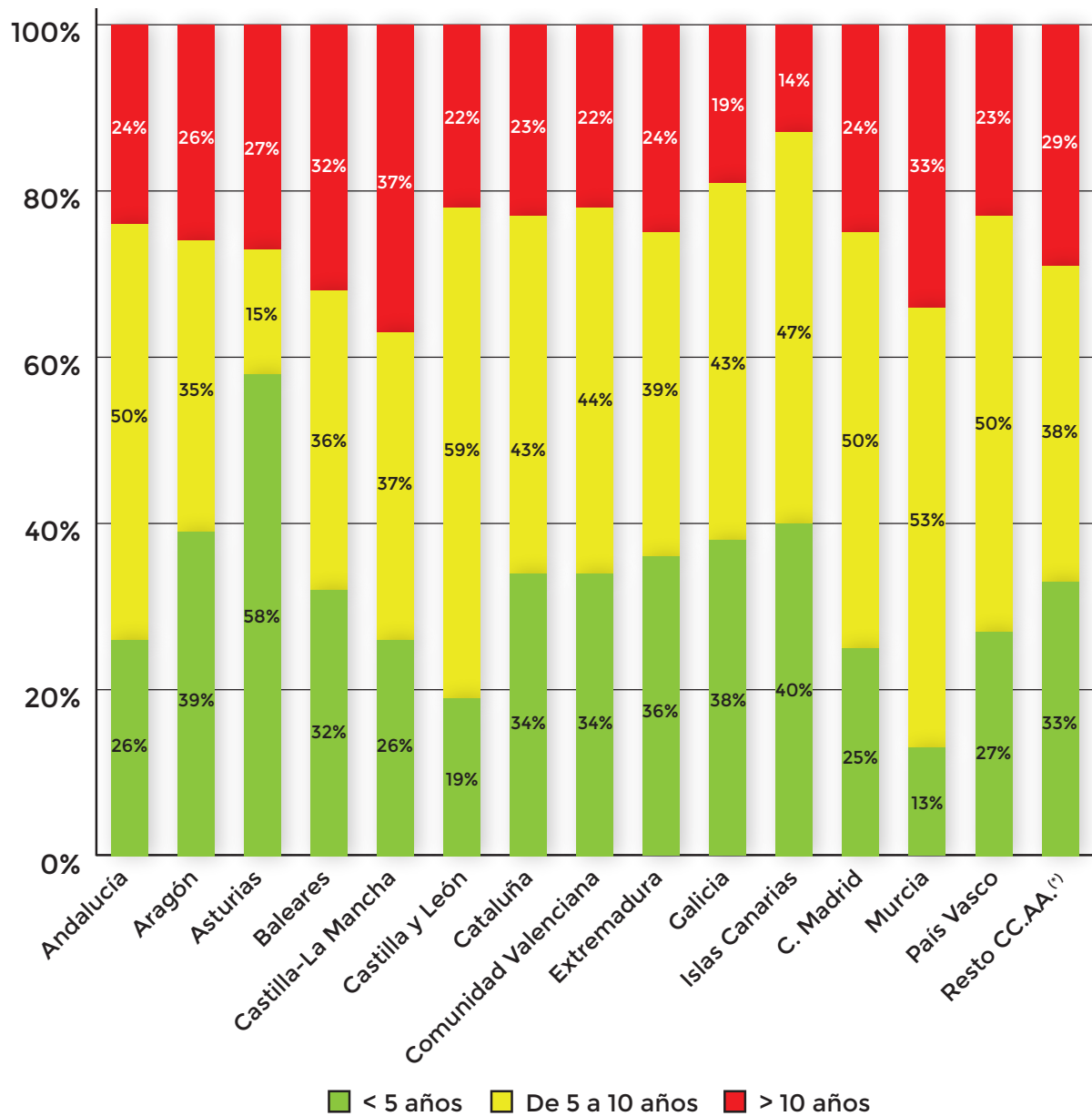
EDAD EQUIPOS INSTALADOS (31/12/2016)



■ Fuente: Datos agregados Fenin (excepto ALI) 31 dic 2016



A) GRÁFICAS TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)



EVOLUCIÓN GENERAL TC ESPAÑA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

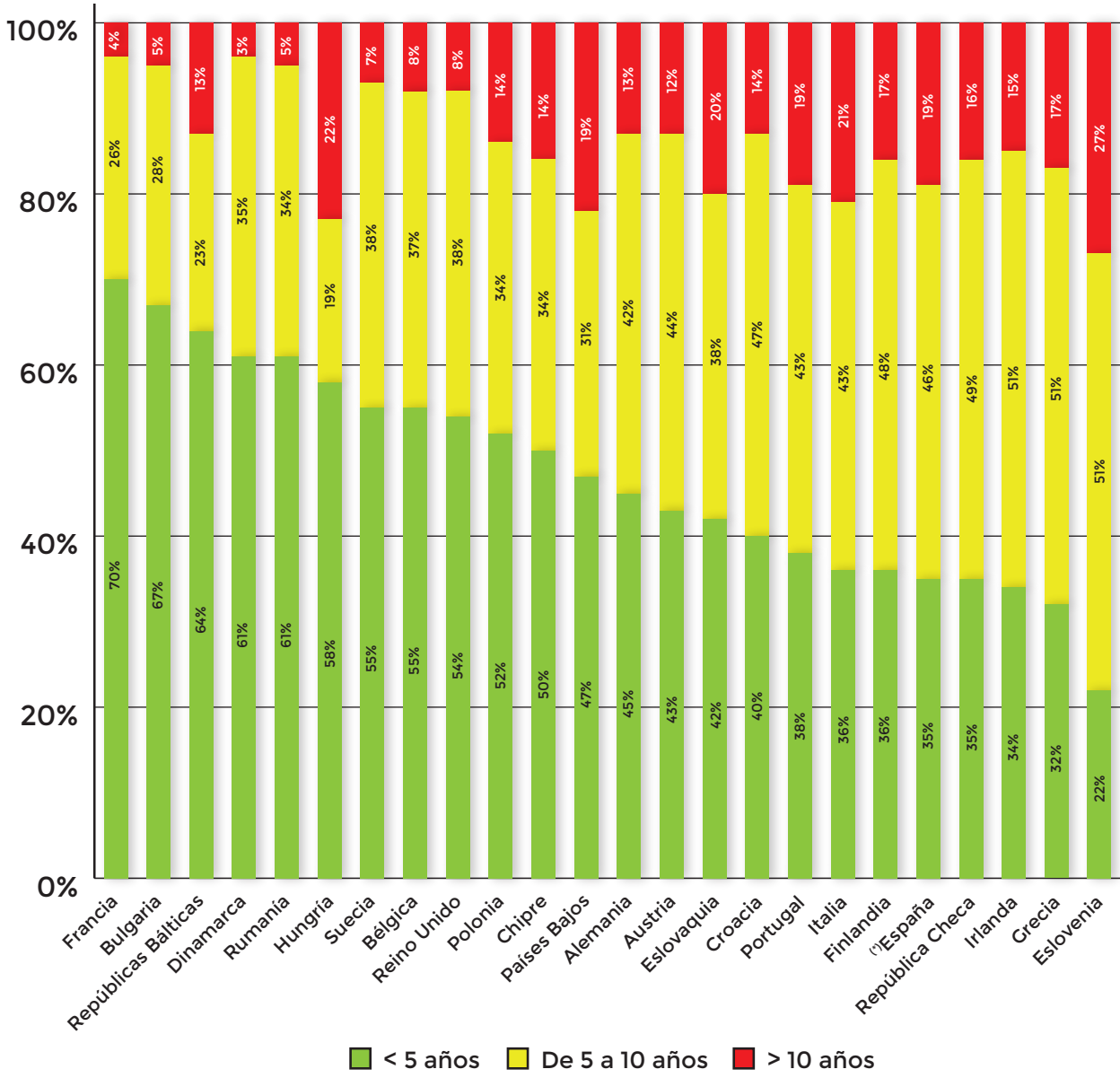
TC PÚBLICO ESPAÑA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

TC POR CC.AA.

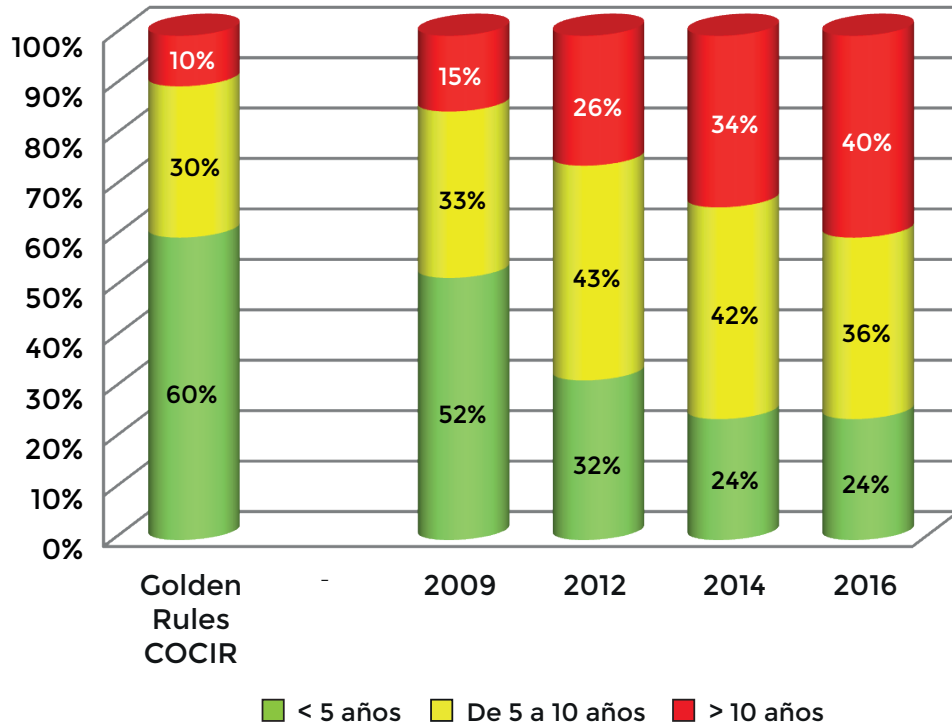
(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

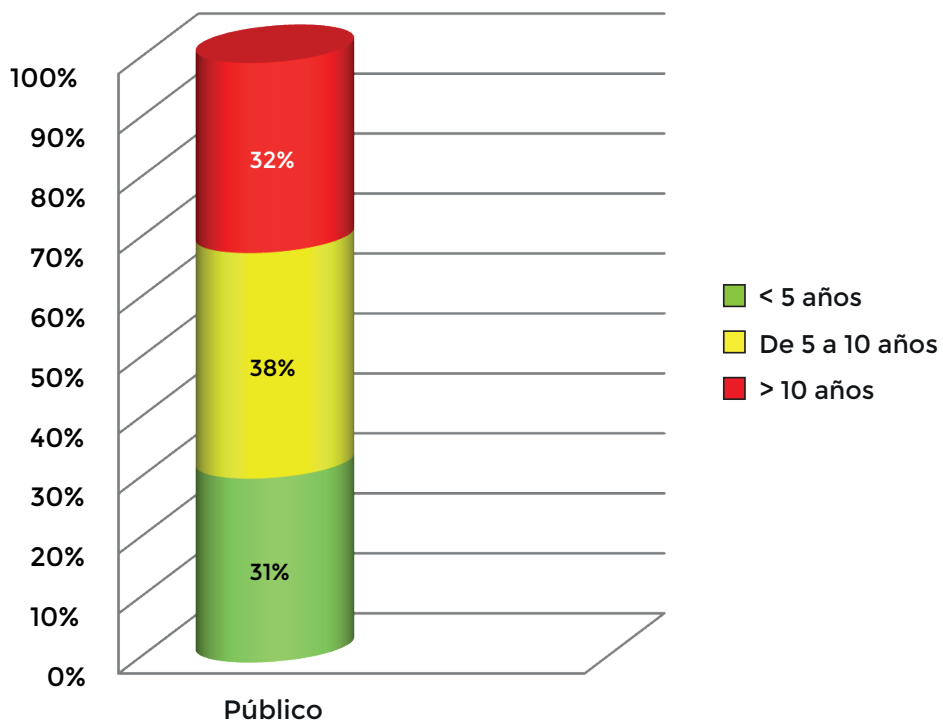


TC- EU

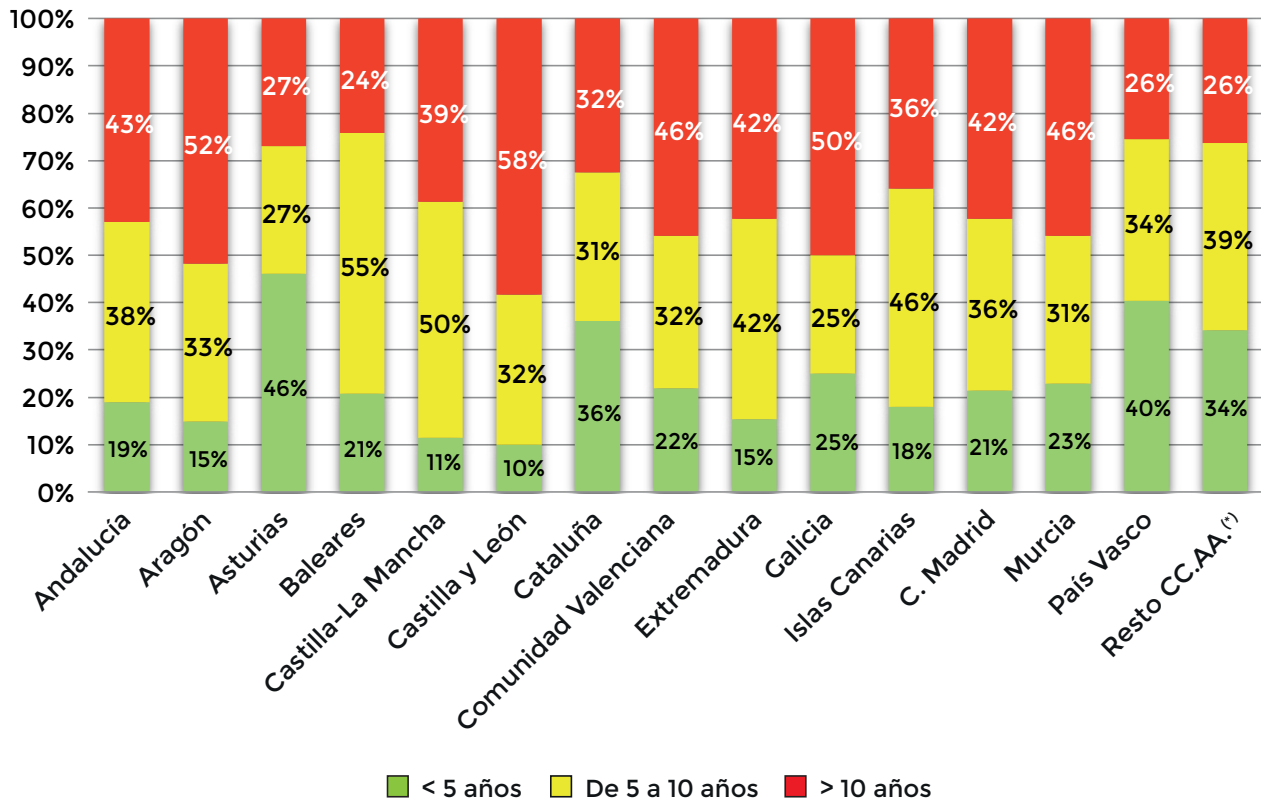
*Los datos corresponden al 2015 y las empresas participantes pueden diferir



■ Fuente: Informe COCIR. Medical Imaging Equipment, Age Profile & Density 2016
Datos 31 dic 2015



B) GRÁFICAS RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



EVOLUCIÓN GENERAL RM - ESPAÑA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

RM PÚBLICO ESPAÑA

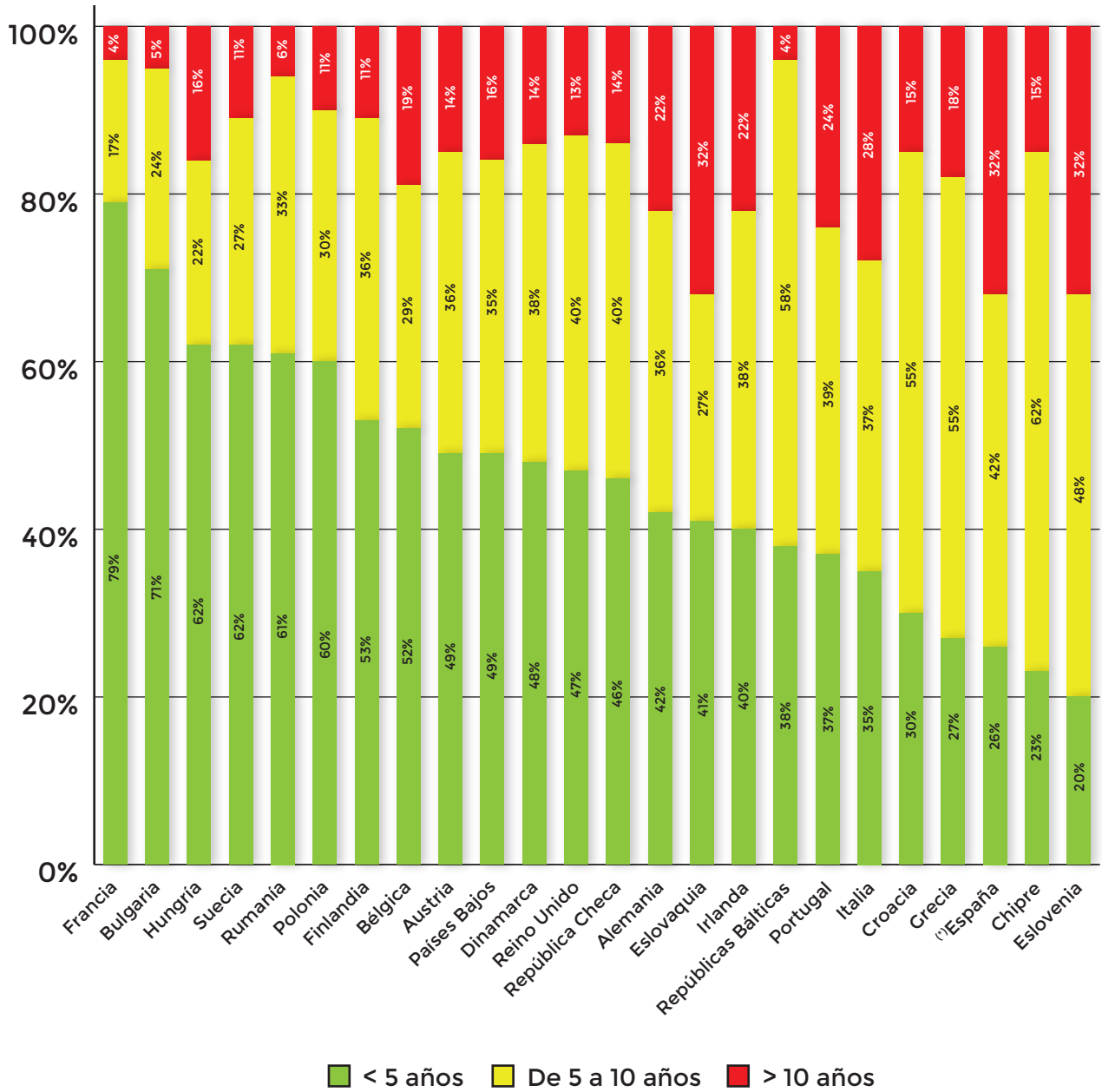
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

RM POR CC.AA.

^(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

RM - EU

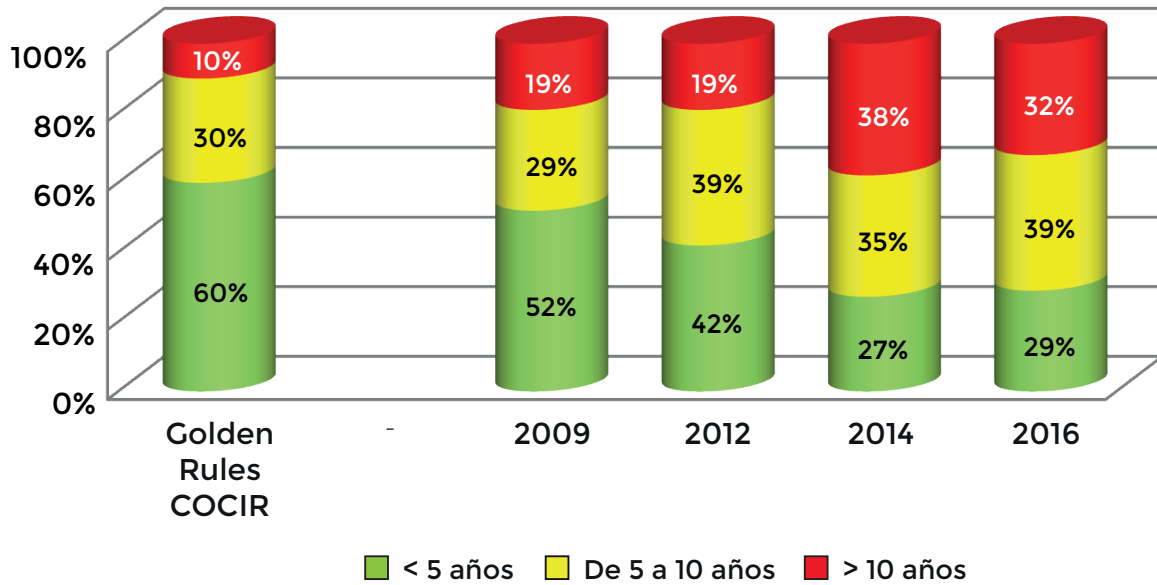


*Los datos corresponden al 2015 y las empresas participantes pueden diferir

■ Fuente: Informe COCIR. Medical Imaging Equipment, Age Profile & Density 2016
 Datos 31 dic 2015

C) GRÁFICAS SISTEMAS DE INTERVENCIONISMO

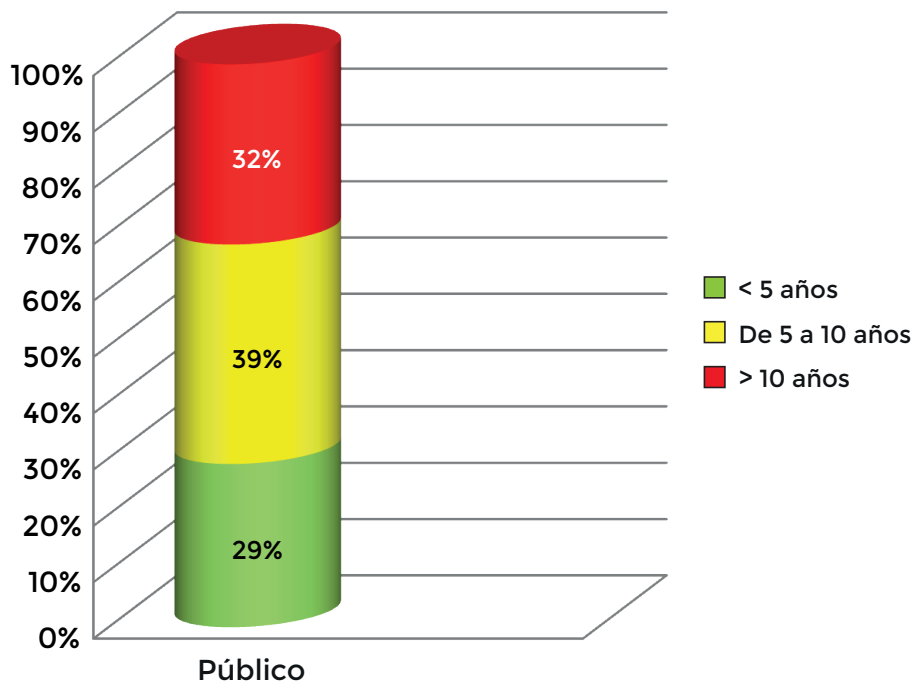
EVOLUCIÓN GENERAL ASD/HEM - ESPAÑA



(*) Sistemas de Intervencionismo (Vascular y Hemodinámica)

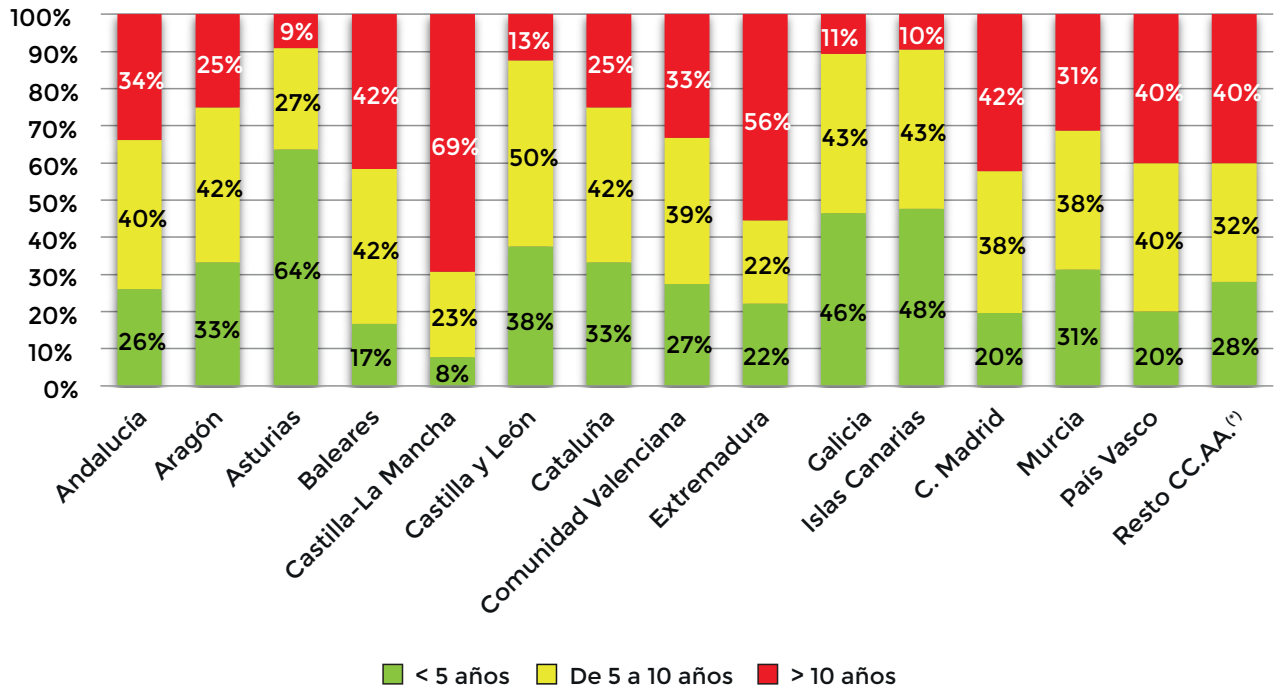
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

ASD/HEM PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

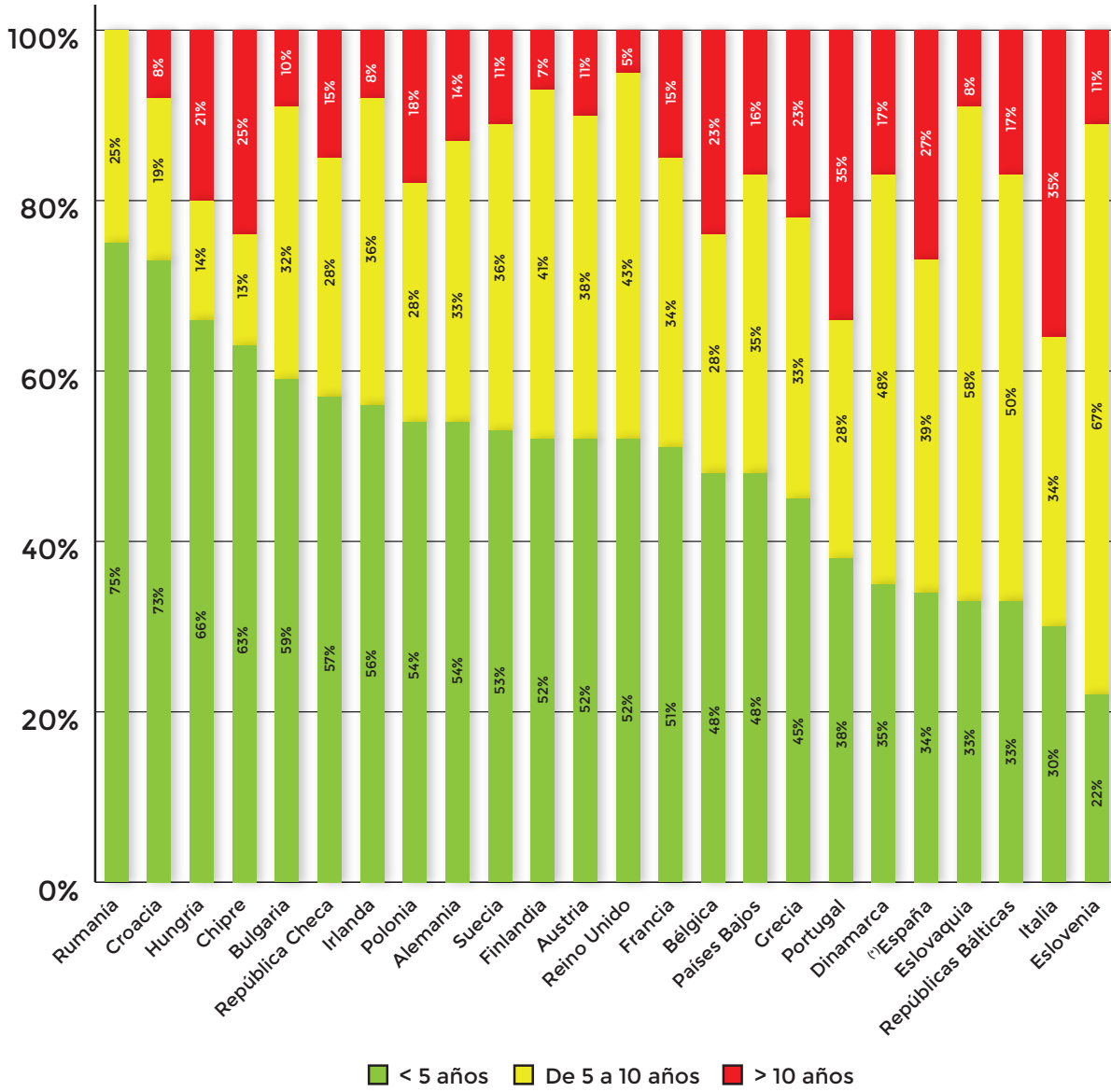
GENERAL ASD/HEM POR CC.AA.



(1) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

ASD/HEM - EU

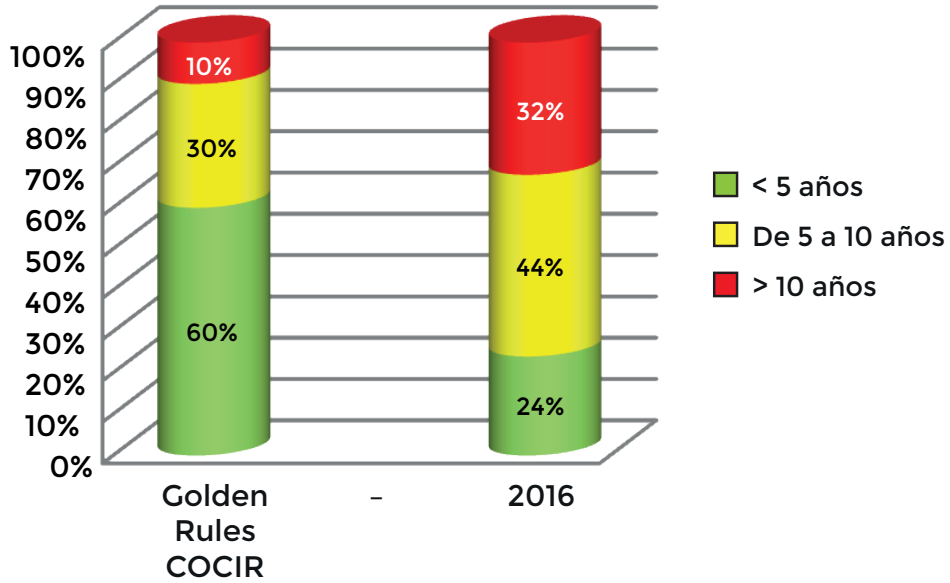


* Los datos corresponden al 2015 y las empresas participantes pueden diferir

■ Fuente: Informe COCIR. Medical Imaging Equipment, Age Profile & Density 2016
 Datos 31 dic 2015

D) GRÁFICAS ACELERADORES LINEALES DE PARTÍCULAS (ALI)

GENERAL ALI ESPAÑA*

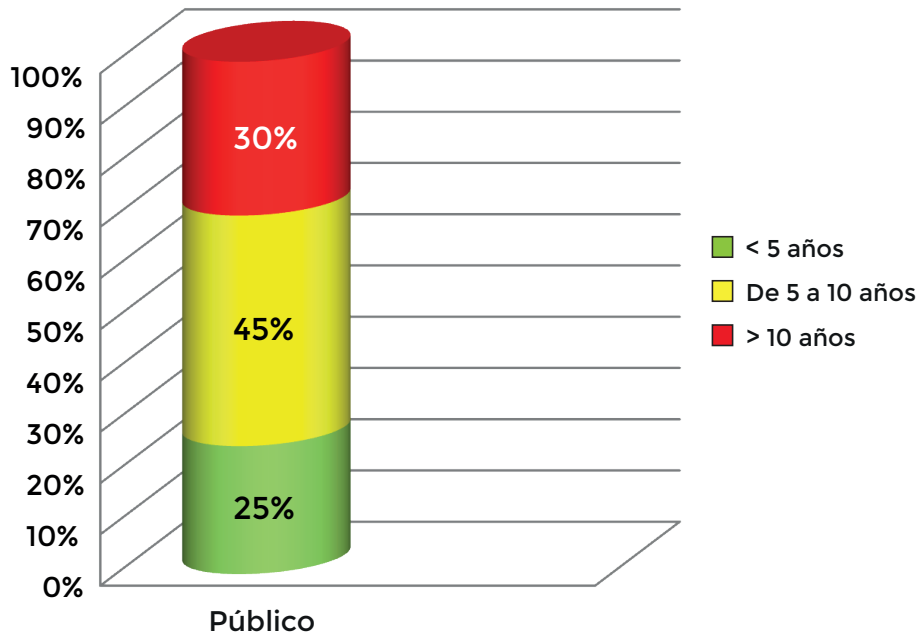


*Datos estimados basados en concursos públicos/privados

■ Cuadro ALI España totales

Fuente: Datos estimados Fenin 31 dic 2016

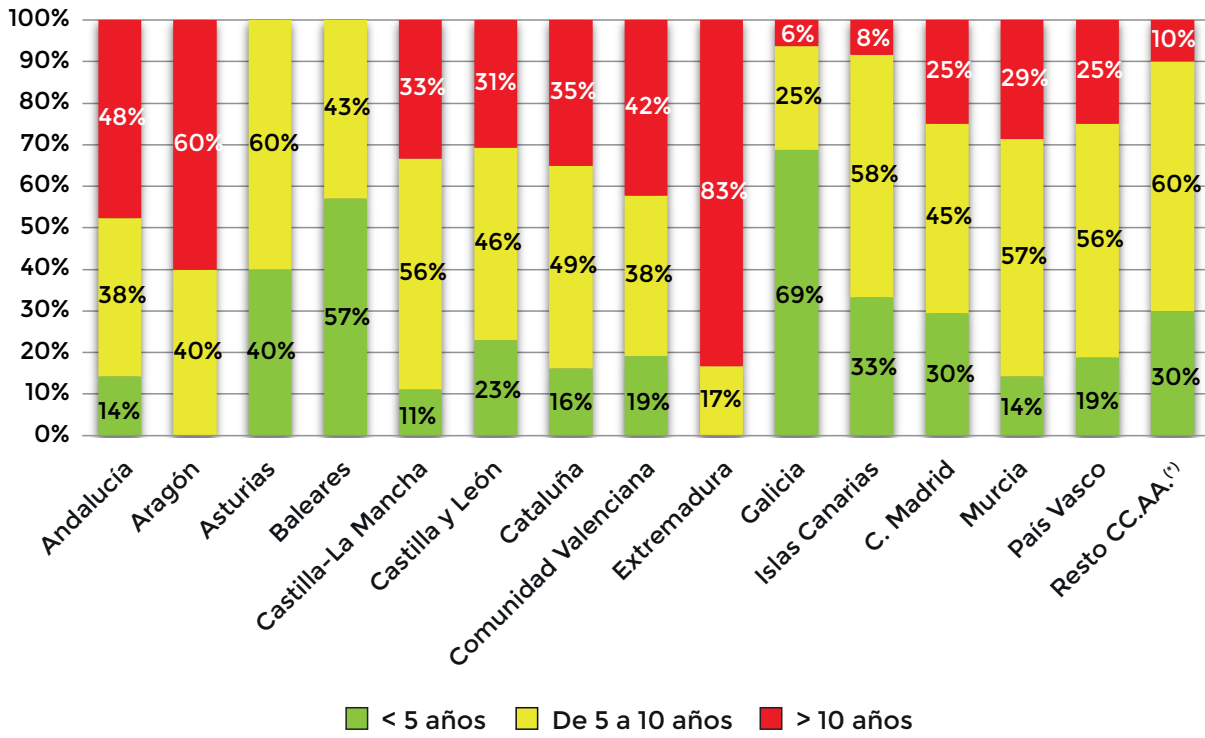
ALI PÚBLICO ESPAÑA*



*Datos estimados basados en concursos públicos/privados

■ Fuente: Datos estimados Fenin 31 dic 2016

ALI POR CC.AA.

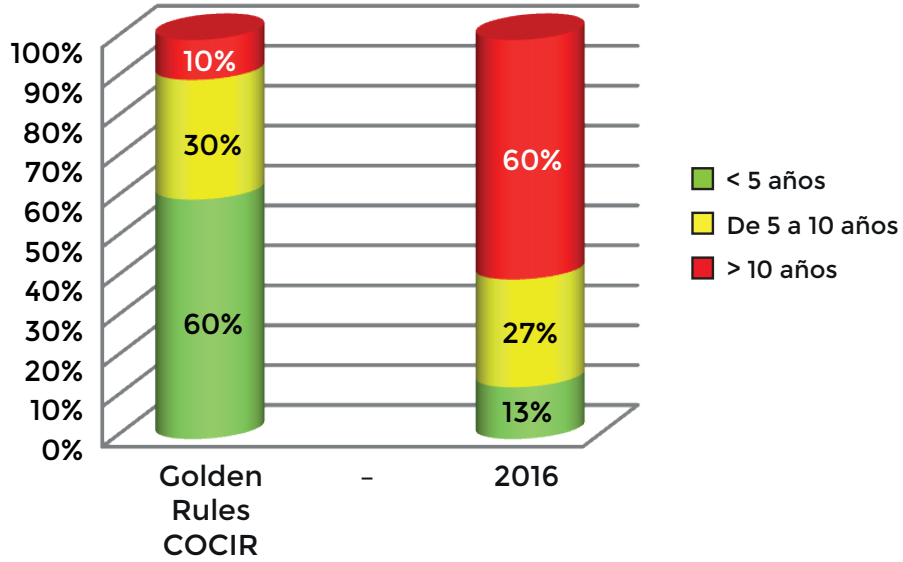


(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

E) GRÁFICAS RADIOLOGÍA CONVENCIONAL (RCO)

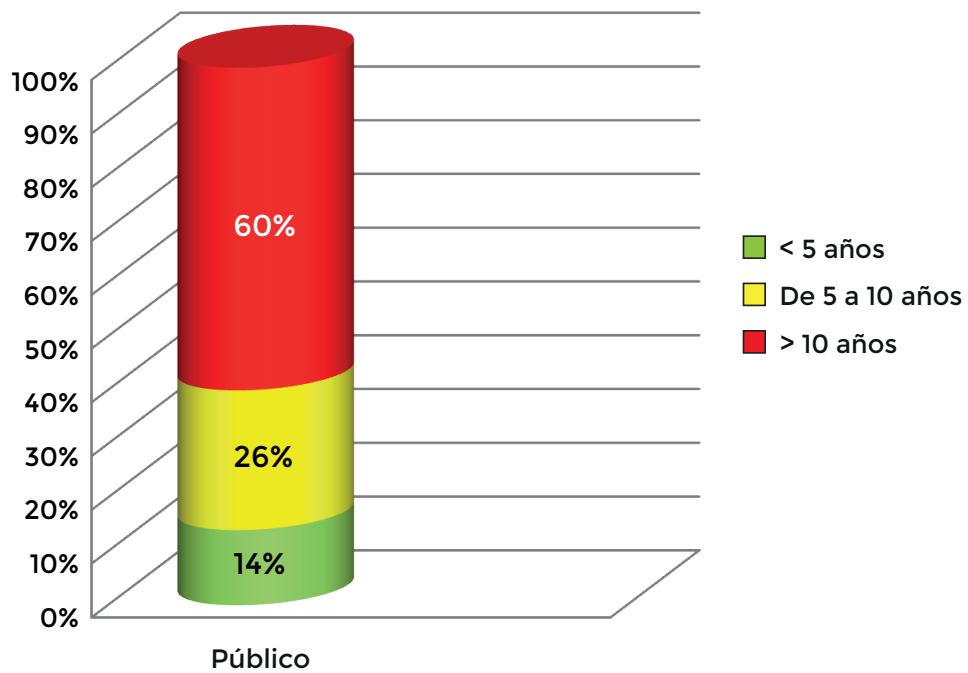
GENERAL RCO ESPAÑA



(*) Incluye Telemandos, Salas de Rayos X, Portátiles

■ Fuente; Datos agregados Fenin 31 dic 2016

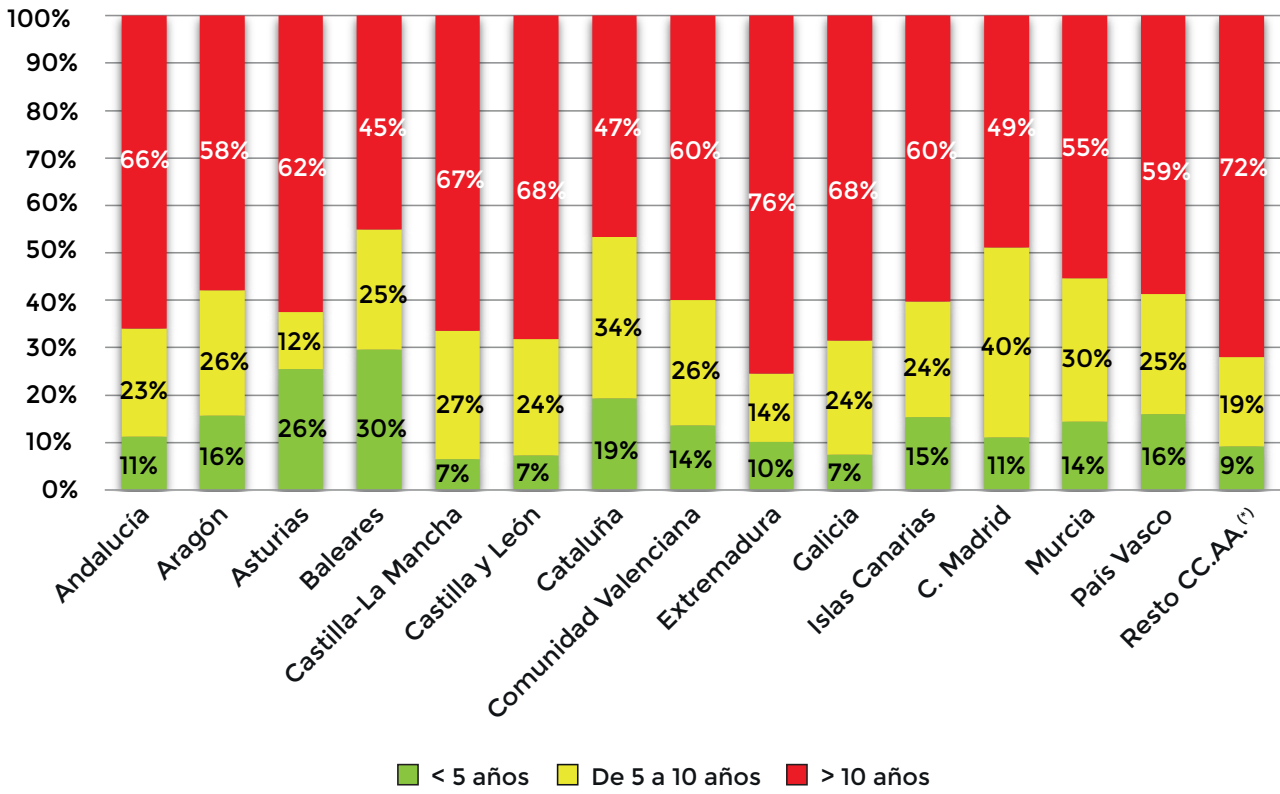
RCO PÚBLICO ESPAÑA



(*) Incluye Telemandos, Salas de Rayos X, Portátiles

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

RCO POR CC.AA.

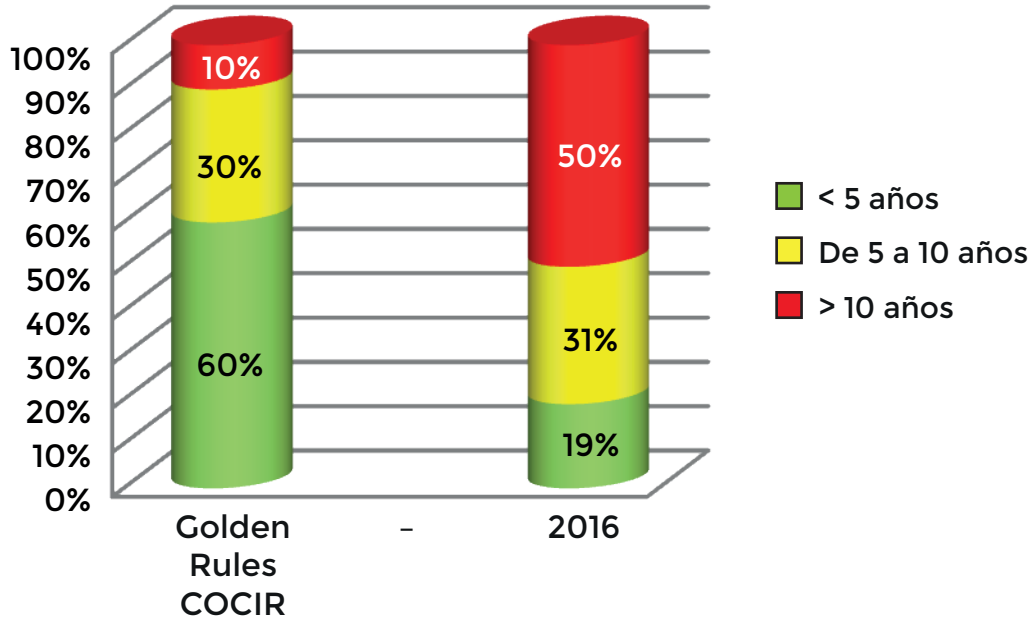


(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

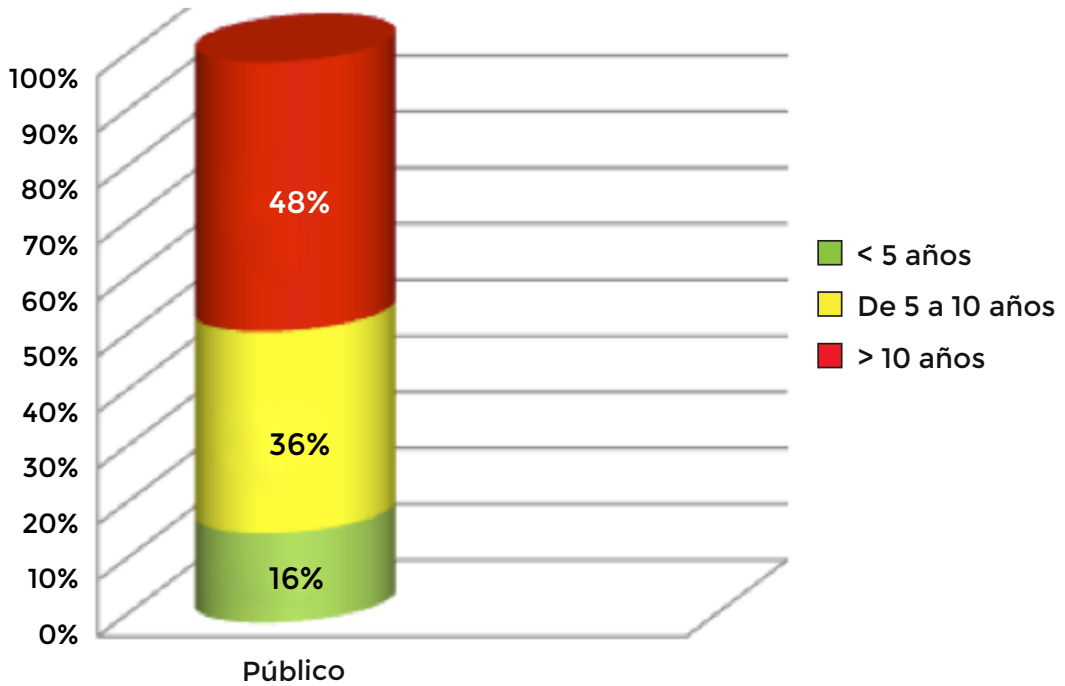
F) GRÁFICAS MAMOGRAFÍA

GENERAL MAMO ESPAÑA



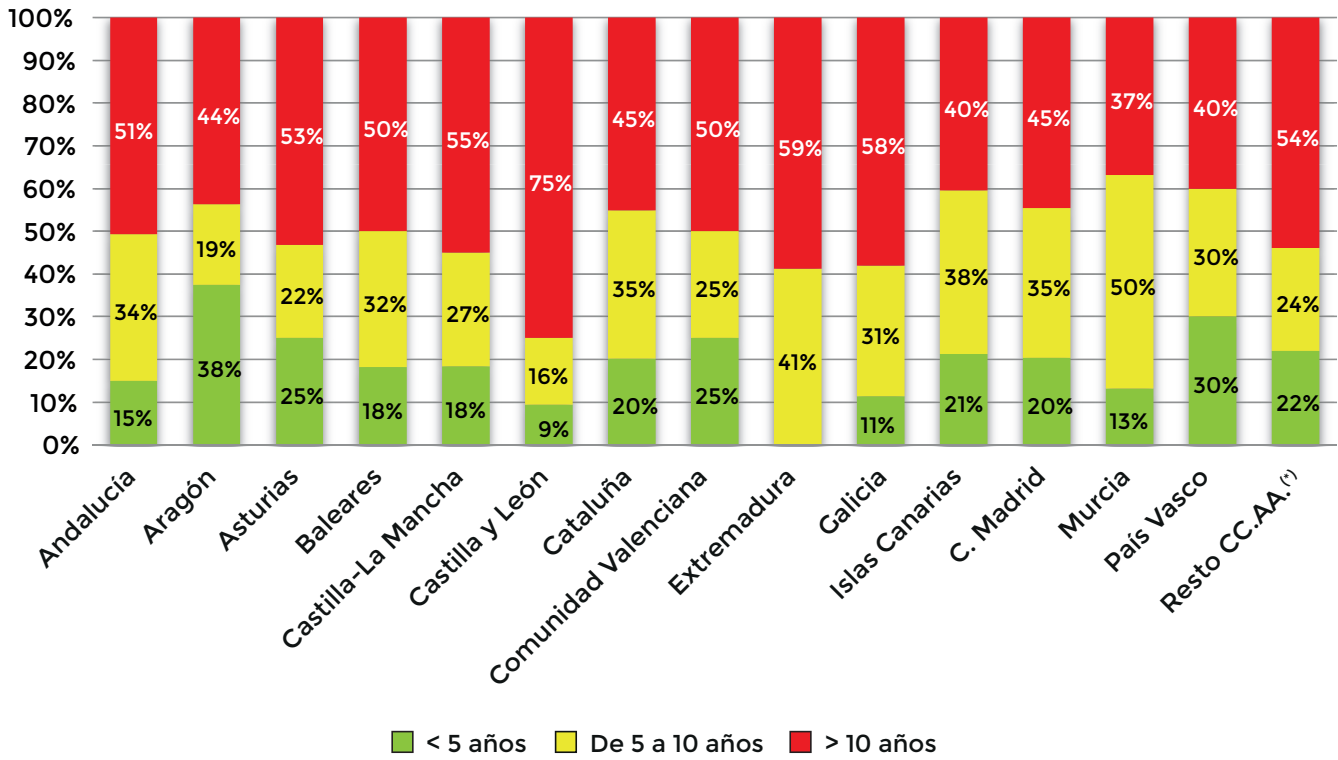
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

MAMO PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

MAMO POR CC.AA.

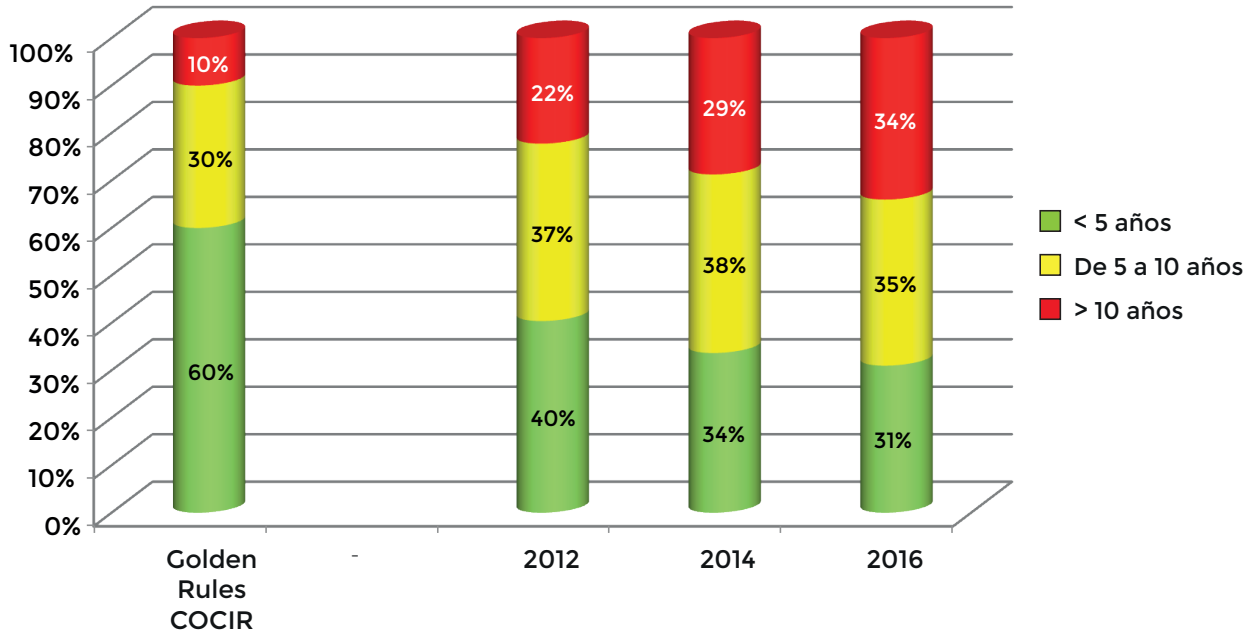


(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

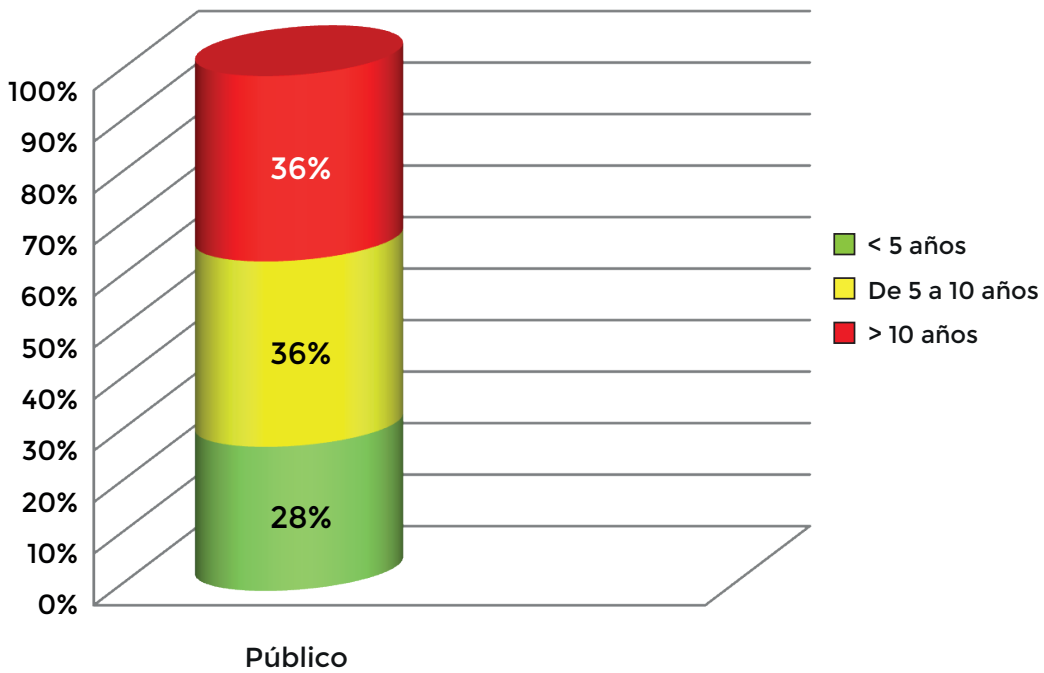
G) GRÁFICAS ECOGRAFÍA

EVOLUCIÓN GENERAL ECO ESPAÑA



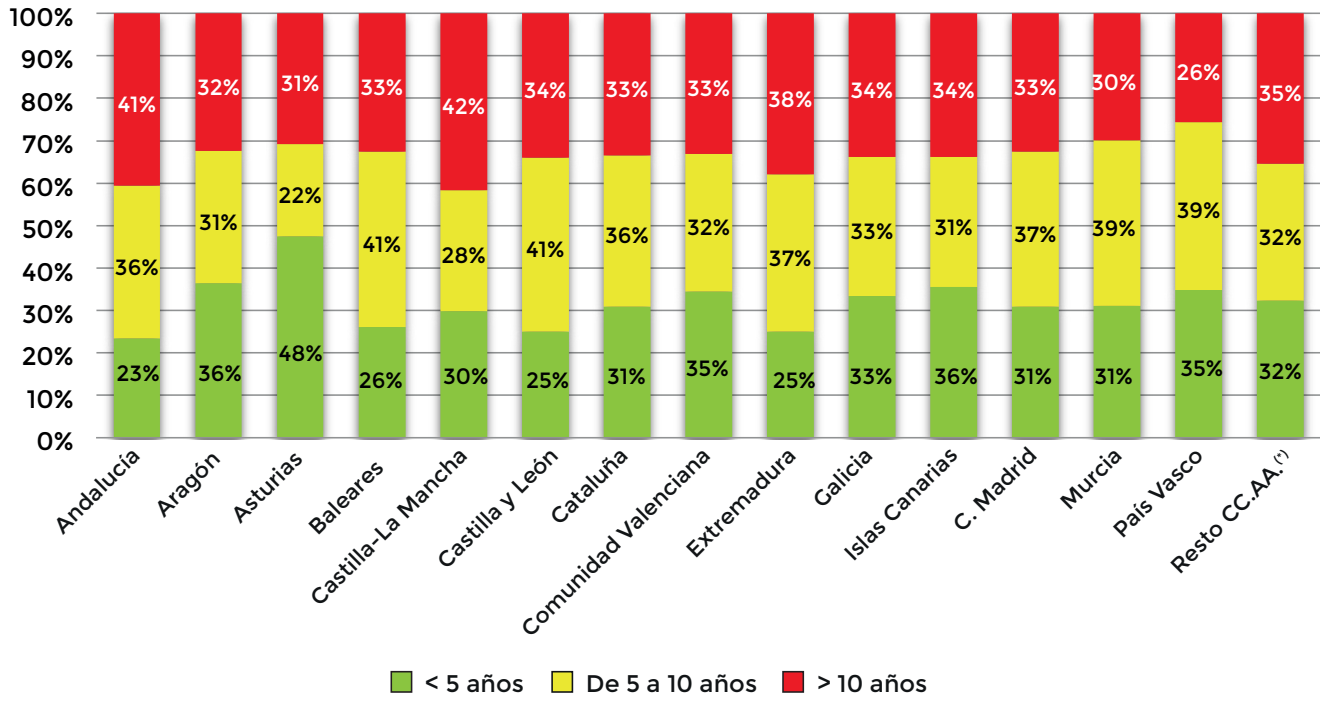
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

ECO PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

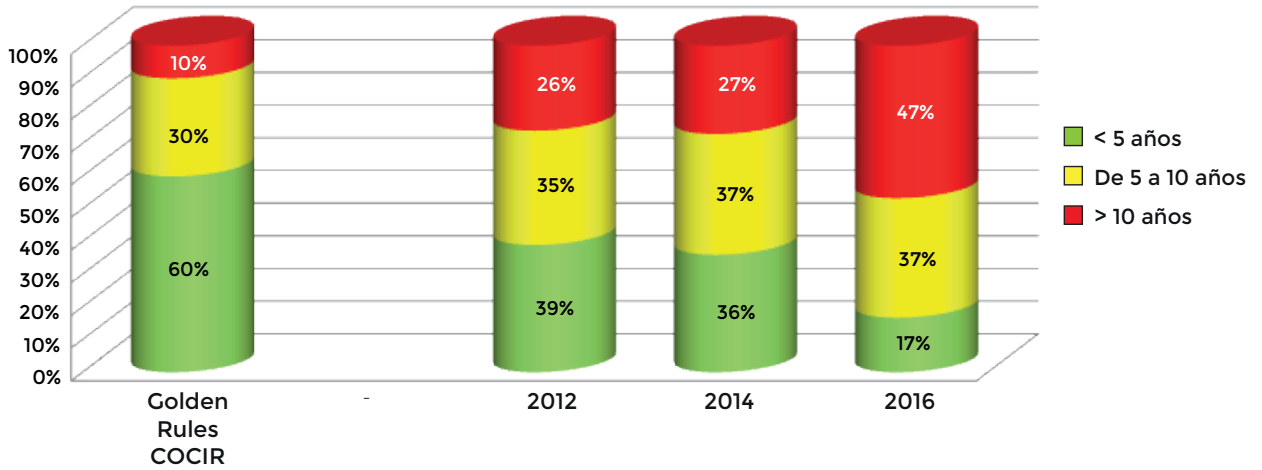
ECO POR CC.AA.



(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

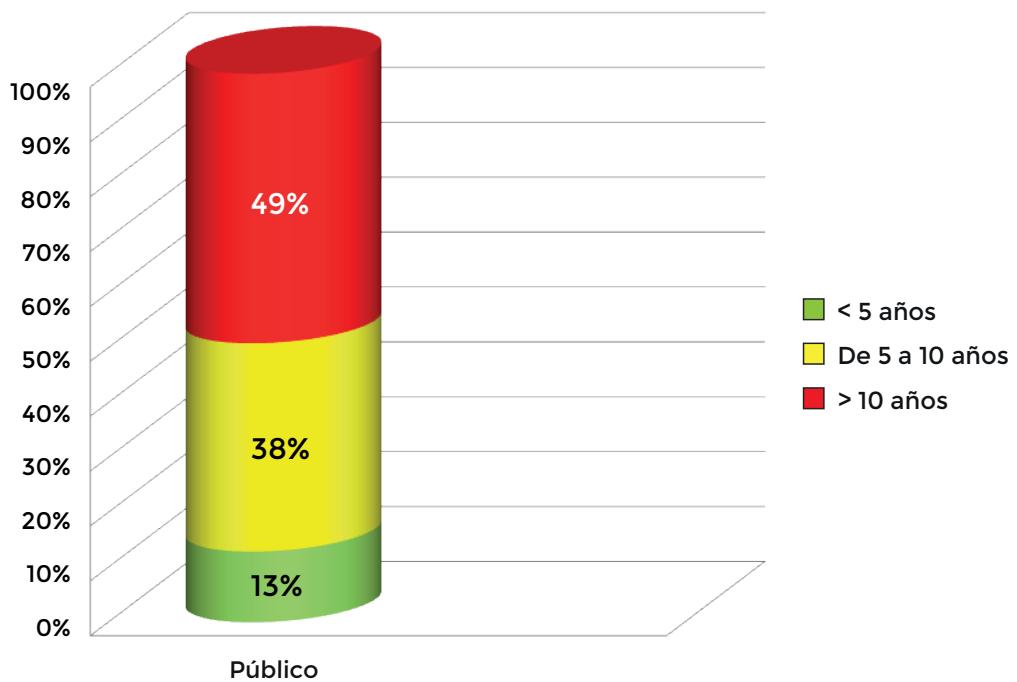
Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

H) GRÁFICAS MONITORIZACIÓN EVOLUCIÓN GENERAL MONITORIZACIÓN ESPAÑA



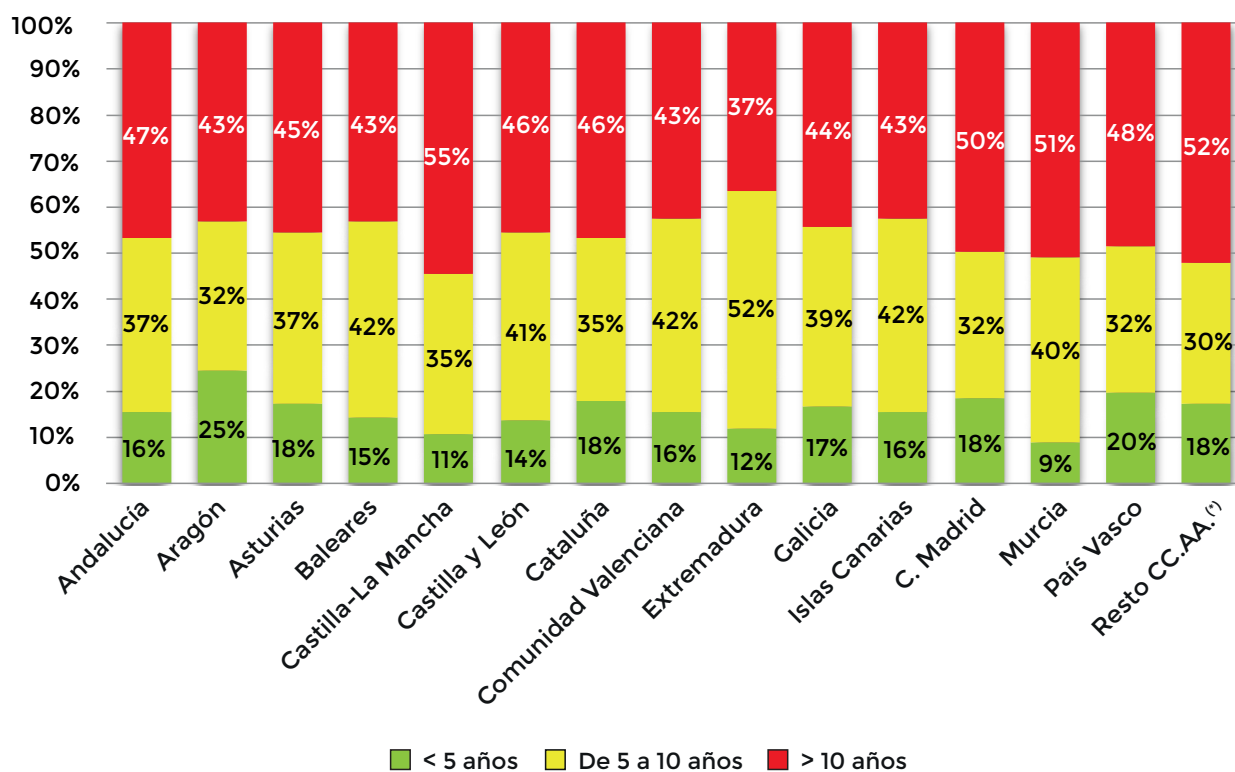
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

MONITORIZACIÓN PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

MONITORIZACIÓN POR CC.AA.

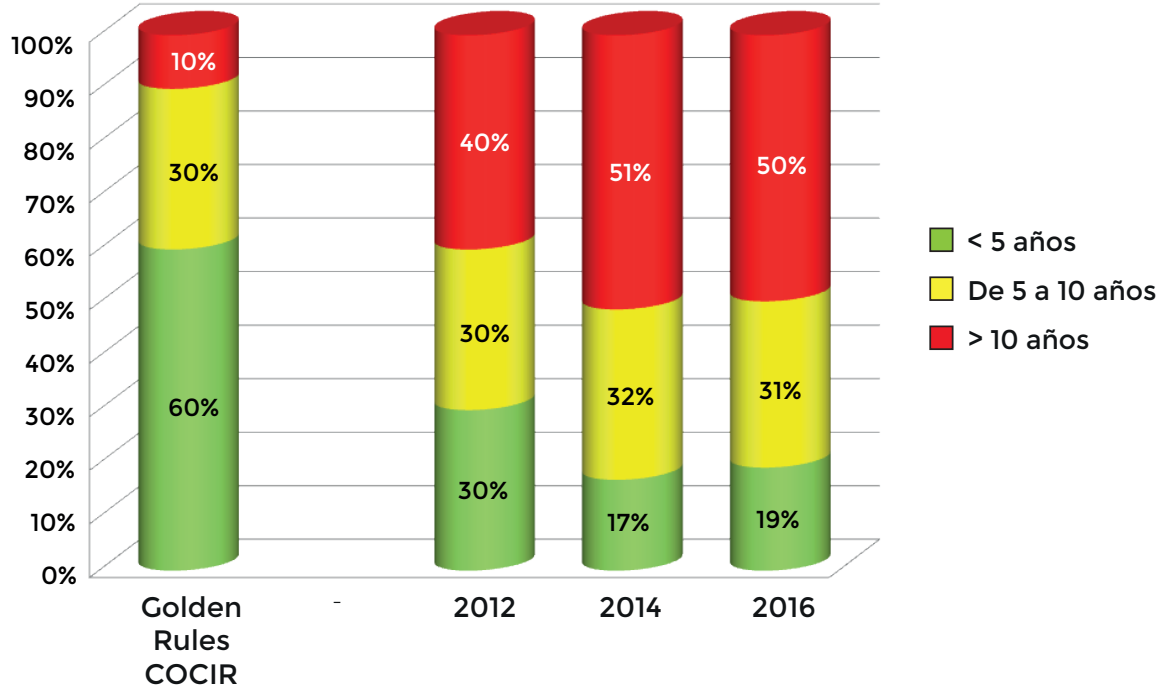


(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

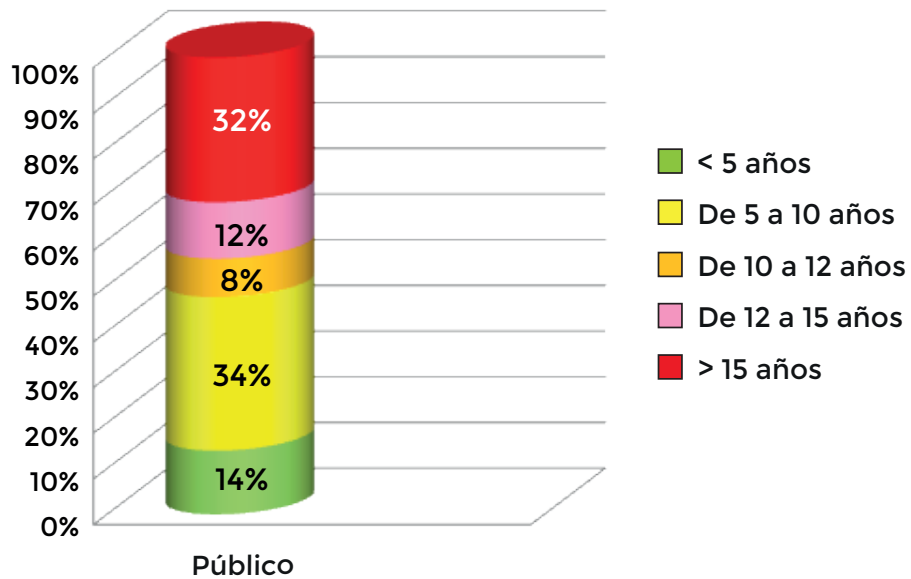
I) GRÁFICAS SOPORTE VITAL

EVOLUCIÓN GENERAL SOPORTE VITAL ESPAÑA



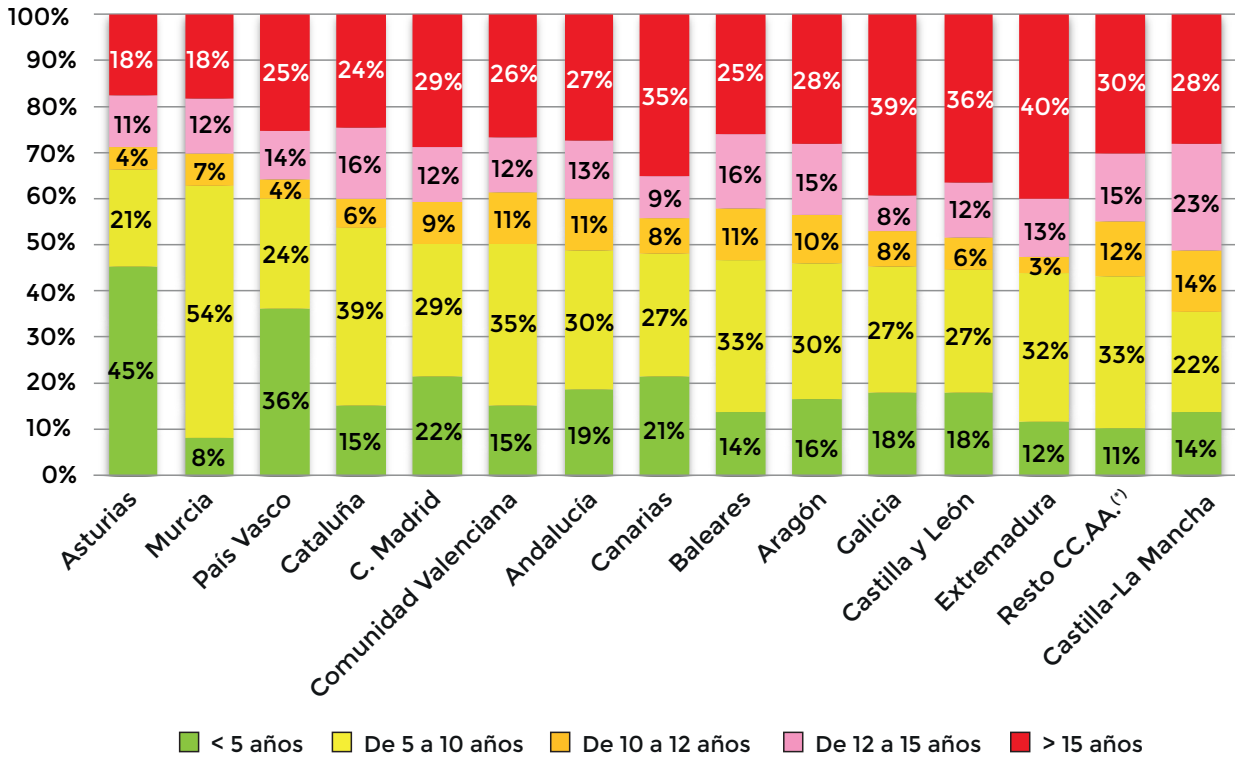
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

SOPORTE VITAL PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

SOPORTE VITAL POR CC.AA. Ordenado por % inferior a 10 años

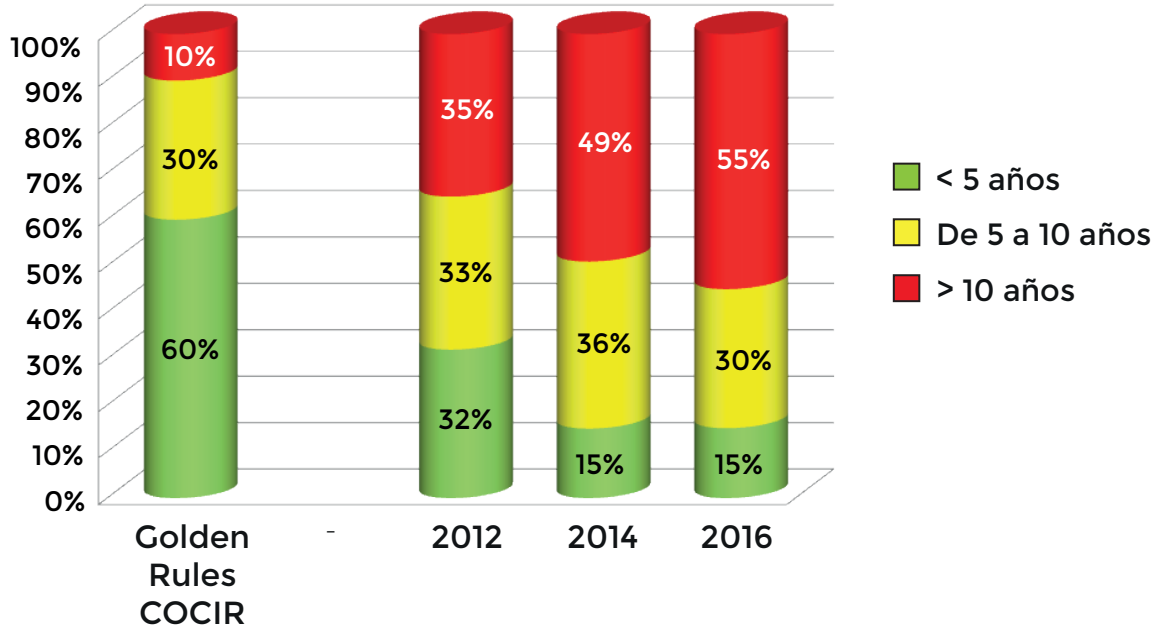


(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

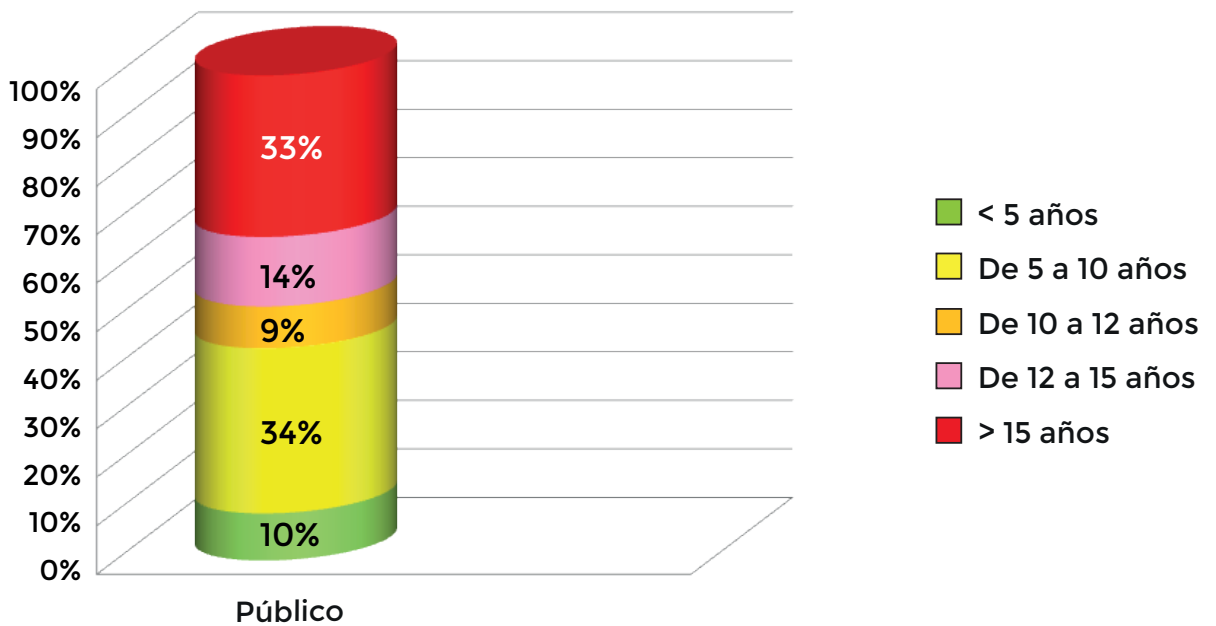
J) GRÁFICAS TERAPIAS DE CALOR

EVOLUCIÓN GENERAL TERAPIAS DE CALOR ESPAÑA



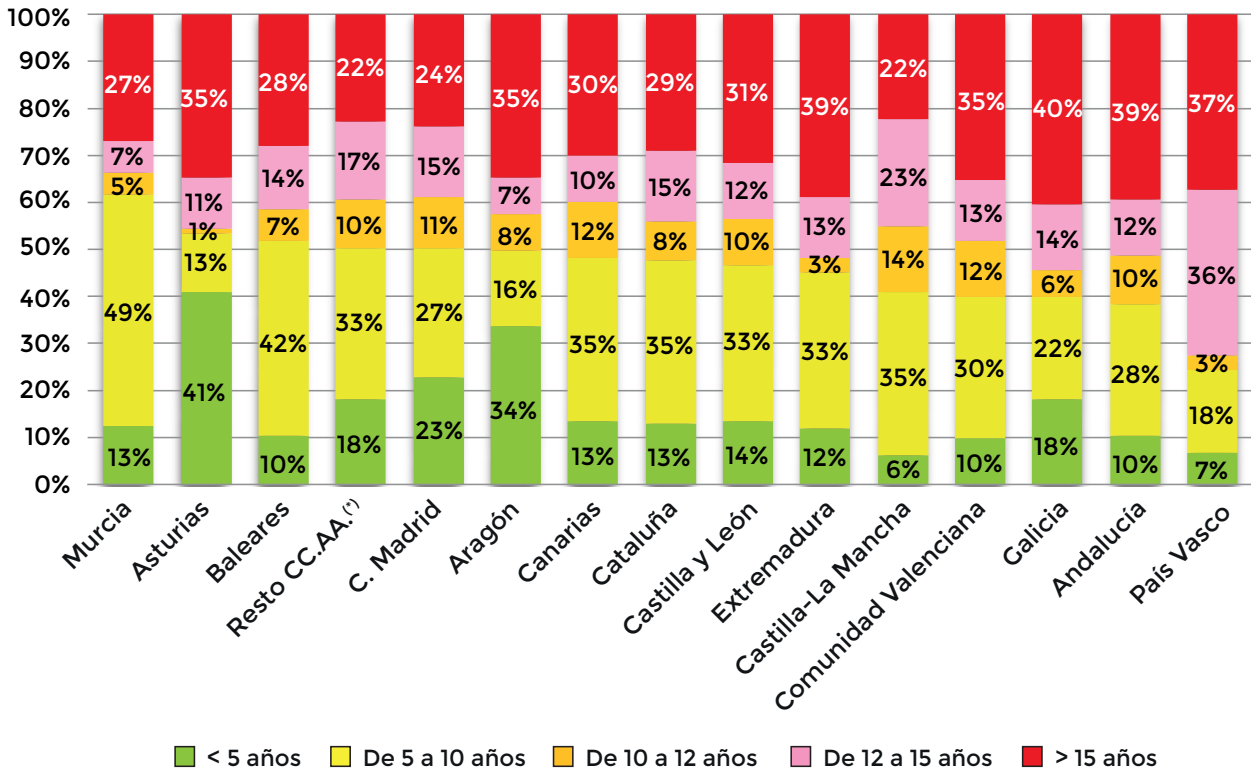
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

TERAPIAS DE CALOR PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

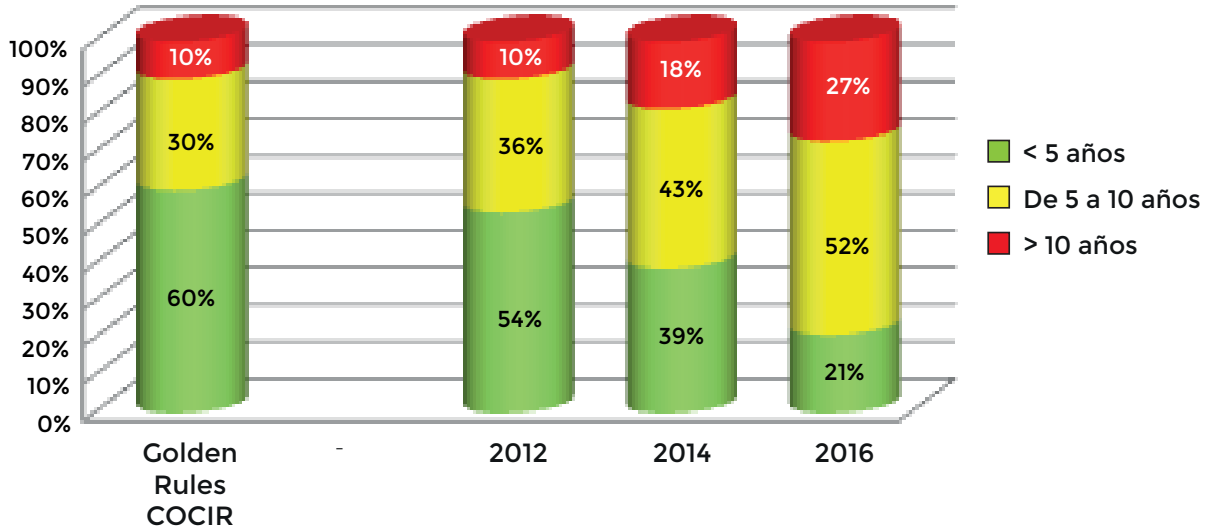
TERAPIAS DE CALOR POR CC.AA.



(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

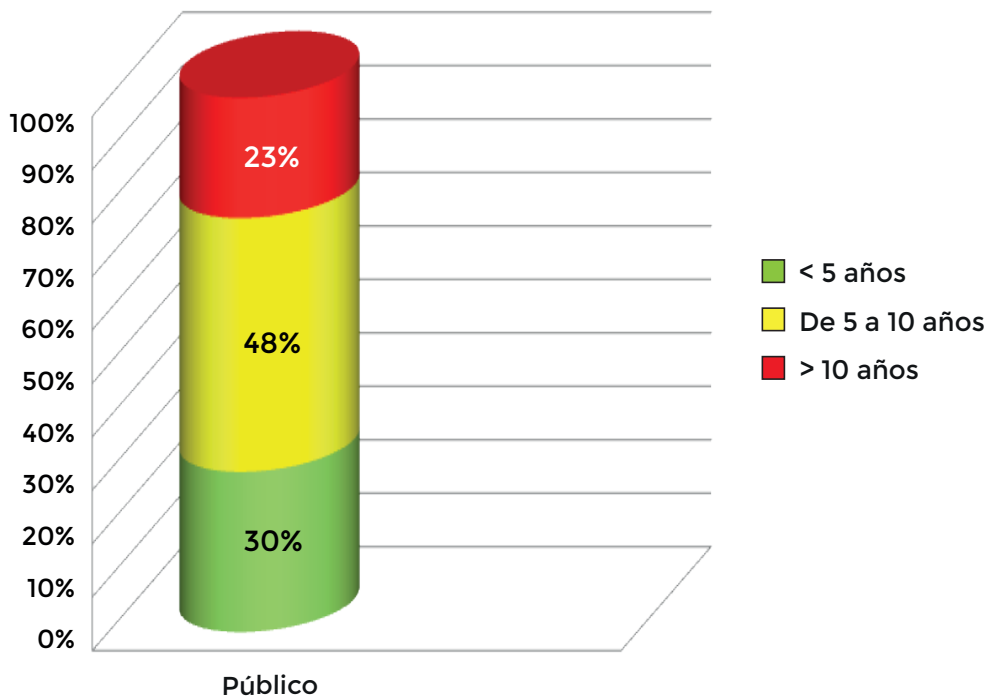
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

K) GRÁFICAS PET EVOLUCIÓN GENERAL PET ESPAÑA



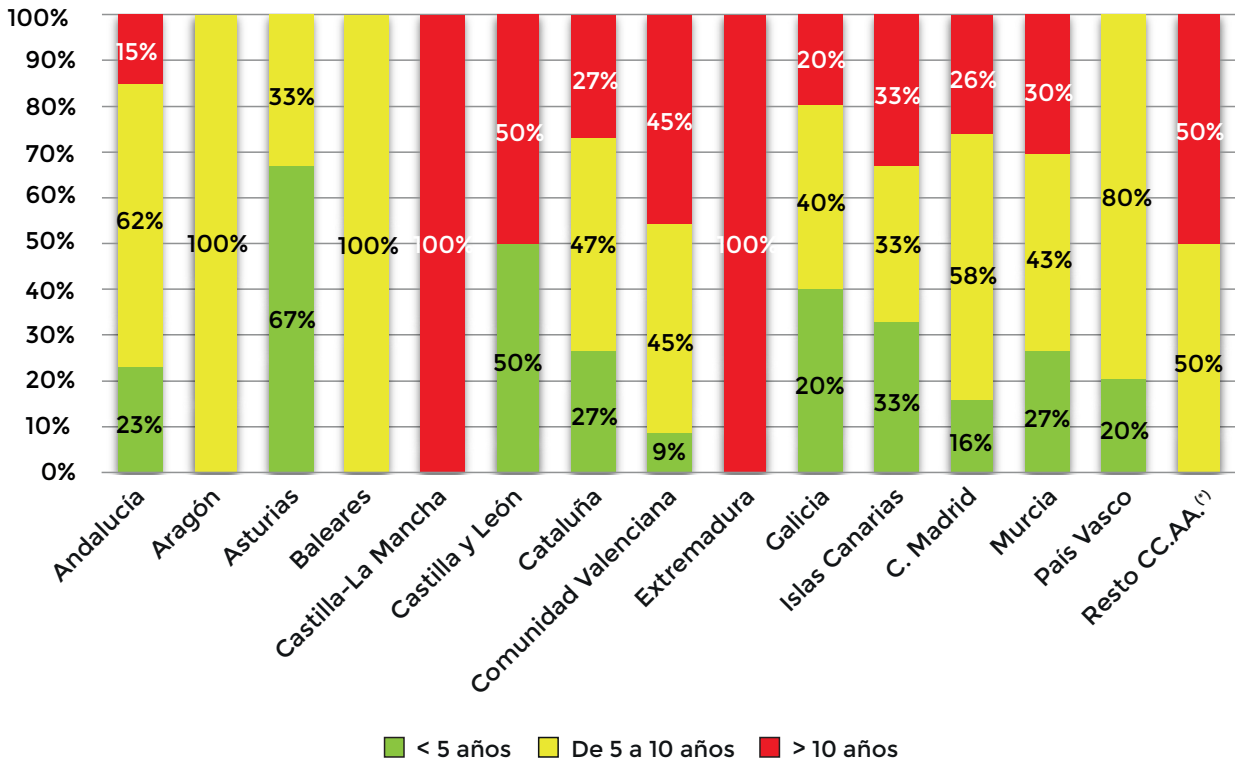
■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

PET PÚBLICO ESPAÑA



■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

PET POR CC.AA.



(*) Resto CC.AA.: incluye Cantabria, La Rioja, Navarra e INGESA

■ Fuente: Datos agregados Fenin 31 dic 2016

5. PROPUESTAS PARA ABORDAR EL DÉFICIT TECNOLÓGICO ACTUAL

A. BANDAS TECNOLÓGICAS

De cara a decidir la dotación tecnológica completa o incluso de un hospital concreto, se considera que deben valorarse muchas variables como son la base instalada actual, los recursos humanos necesarios, las necesidades asistenciales de cada centro, etc.

Sin embargo, con el objetivo de establecer algunos criterios básicos para la planificación de la dotación tecnológica, se tendrá en cuenta el tipo de centro hospitalario y el tipo de tecnología a instalar.

En cuanto a los centros hospitalarios, se pueden dividir en tres tipos:

■ **Tipo A: Hospitales universitarios de más de 200 camas**

■ **Tipo B: Hospitales de menos de 200 camas**

■ **Tipo C: Resto de centros con hospitalización o centros ambulatorios con gran población referenciada**

En cuanto a la tecnología, es importante considerar que el tipo de equipos sugeridos hacen referencia al equipo óptimo, de acuerdo a las características de ese hospital.

En función de la población referenciada y la lista de espera, el número de equipos necesarios variará y su configuración también.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

1. RM 3T avanzado

2. RM 1,5T avanzado

3. RM standard (1,5T o inferior)

a) Hospitales A

- RM 3T/1,5T avanzados para todo tipo de estudios y respaldo de programas de estudios clínicos.

b) Hospitales B

- RM 1.5T avanzado y, dependiendo de la población referenciada y lista de espera, un segundo equipo RM standard.

c) Hospitales C

- RM standard con capacidad para todo tipo de estudios y, dependiendo de la población de referencia, podría ser necesario un RM 1,5T de configuración avanzada.

TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

1. TC de más de 64 cortes

2. TC entre 16 y 64 cortes

3. TC de 16 cortes

4. TC DE DIAGNÓSTICO

a) Hospitales A

- Sistemas multicorte de > 64 cortes con sistema avanzado de reducción de dosis:
 - Procesado avanzado automático con solución cliente-servidor para la lectura de los casos.
 - Procedimientos complejos como cardio-TC, imagen funcional o pediatría de baja dosis.
 - Cardio TC con imagen de coronarias y función, perfusión y caracterización de tejidos

b) Hospitales B

- Sistemas multicorte de >16 cortes con sistema avanzado de reducción de dosis:
 - Procesado avanzado automático con solución cliente-servidor para la lectura de los casos.
 - Sistemas avanzados de reducción de dosis

c) Hospitales C

- Sistemas multicorte de 16 cortes. Procesado convencional en estación de trabajo:
 - Estudios de rutina con prestaciones básicas: cráneo, tórax, abdomen-pelvis, musculoesquelético.
 - Sistemas avanzados de reducción de dosis.

5. TC DE PLANIFICACIÓN

a) Hospitales A

- Sistemas multicorte ≥ 16 cortes. Diámetro gantry o FoV ampliado > 80 cm.
 - Capacidad para realizar estudios complejos: Reducción de artefactos metálicos y perfusión.

b) Hospitales B y C

- Sistema multicorte 16 cortes. Diámetro gantry o FoV ampliado > 70 cm.
 - Planificación sin funciones avanzadas.

TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET)

a) Hospitales A, B y C

- PET/TC para oncología, neurología y cardiología en hospitales de este tipo con Servicio de Medicina Nuclear

*En caso de querer utilizar la TC de forma aislada, referirse al capítulo de TC

ANGIOGRAFÍA/HEMODINÁMICA

a) Hospitales A

- Quirófano híbrido multipropósito con aplicaciones avanzadas para cirugía cardíaca, neurocirugía y cirugía vascular.
- Sala de hemodinámica con aplicaciones avanzadas.
- Sala para radiología intervencionista con aplicaciones avanzadas.
- Arcos en C móviles para radiología con baja potencia y alta potencia.

b) Hospitales B

- Sala multipropósito con aplicaciones para hemodinámica y vascular con SW medio.
- Arcos en C móviles para radiología con baja potencia y alta potencia.

c) Hospitales C

- Arcos en C móviles para radiología con baja potencia y alta potencia.

MAMOGRAFÍA

a) Hospitales A, B y C

- Mamógrafo digital.
- Con incorporación de estereotaxia para programas con intervencionismo de mama.
- Valorando incorporación de prestaciones como Tomosíntesis.

*Para mamografía en programas de screening, recomendamos equipos sin tomosíntesis ni estereotaxia.

RADIOLOGÍA CONVENCIONAL

a) Hospitales A, B y C

- Toda adquisición de equipamiento nuevo debería ser digital.
- Sala techo completamente automatizada.
- Telemando con bucky mural para poder realizar también estudios de rayos.
- Portátil digital.

B. EL CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA ESTRUCTURAL

Los equipos de tecnología médica son esenciales para proporcionar la información diagnóstica y cuidados asociados al proceso asistencial y representan una parte muy relevante del conjunto de activos que se gestionan en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Estos activos son estructurales, formando parte de los recursos del centro sanitario para abordar el conjunto de actividades asistenciales, que dependen de la disponibilidad, la calidad de datos, los tiempos de uso y demás parámetros asociados a estas tecnologías. Por tanto, la gestión de la tecnología sanitaria estructural es uno de los factores críticos de mayor riesgo para la actividad asistencial puesto que la falta de disponibilidad de un equipo, por avería o el funcionamiento inapropiado, supone un riesgo para el paciente y el profesional, así como la cancelación de un proceso asistencial, con el consiguiente impacto en calidad, riesgos y costes.



El principal objetivo de la Gestión de Activos Tecnológicos es capacitar a la organización sanitaria a alcanzar sus objetivos de servicio asistencial de manera efectiva y eficiente, minimizando los riesgos asociados a los fallos de los equipos.

Para poder gestionar los activos tecnológicos es fundamental disponer de un sistema que registre la información completa del activo tanto en lo relacionado con la adquisición y actuaciones técnicas durante su vida útil como el nivel de actividad a que está sometido. Esta información es la utilizada durante los procesos de monitorización del rendimiento y análisis de criticidad y riesgo que permitirá definir la priorización ante su renovación o actualización.

PLANIFICACIÓN. CICLO DE VIDA Y REEMPLAZO

La planificación de activos es la parte más crítica en la gestión de los ciclos de vida de los equipos de tecnología sanitaria. Aquí se determina si se reemplaza un activo y cuando, si los nuevos requerimientos asistenciales justifican el reemplazo o la sustitución por otro tipo de tecnología. Asimismo, incluye el aseguramiento de que el equipamiento existente se ajusta a los requisitos de los servicios asistenciales a los que sirven. La planificación de los activos de tecnología sanitaria es una actividad multidisciplinar que debe de contemplar, entre otros, los siguientes factores:

- Estrategia de ciclo de vida y gestión de activos de la institución
- Necesidades asistenciales

- Adecuación técnica y efectividad clínica
- Factores externos (consumos, sostenibilidad, medio ambiente, etc.)
- Ventajas aportadas por las nuevas tecnologías
- Expectativas en mejora de calidad y coste efectividad

Los planes de equipamiento deberían cubrir periodos de uso entre 6 y 10 años, con revisiones al menos cada 2 años. El objetivo de disponer un plan de gestión de activos de tecnología sanitaria debe de ser el establecer un programa de gestión que asegure el uso efectivo, eficiente y seguro de la tecnología sanitaria en el proceso asistencial minimizando el riesgo hacia las personas y los procesos desde su adquisición, su instalación, mantenimiento, actualización durante el ciclo de vida y su reemplazo seguro y sin daños al medio ambiente.

CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN

Existen diferentes fuentes que estudian los ciclos de vida de la tecnología sanitaria y el proceso de renovación. El criterio temporal es el más aceptado por su fácil monitorización, aunque también podría considerarse el nivel de utilización, el proceso de mantenimiento aplicado durante la vida del equipo, la disponibilidad de actualizaciones tecnológicas y el nivel de criticidad en el centro sanitario.

De este modo, el modelo aceptado y de referencia a nivel europeo es el publicado por COCIR donde se definen unas reglas generales que contemplan la evolución de la tecnología y la disponibilidad de innovaciones. Las tres reglas son las siguientes:

- 1. Al menos el 60% de los equipos instalados en un centro deben de tener menos de 5 años.**
El ciclo medio de la tecnología sugiere que los equipos de hasta 5 años incorporan el estado actual de tecnología que permite su actualización y adaptabilidad a otras tecnologías que interconectan con estos.
- 2. Como máximo el 30% de los equipos deberán de tener entre 6 y 10 años.** Estos equipos pueden mantener su funcionalidad original, pero limitan mucho su capacidad de adoptar innovaciones. Podría contemplarse su renovación ante el beneficio que pueda aportar una nueva tecnología en eficiencia o innovación.
- 3. Se limitará a un máximo del 10% de la tecnología disponible con edad mayor de 10 años.**
La tecnología médica con más de 10 años está desactualizada y es difícil de mantener por la propia evolución de los componentes electrónicos y el software. Su reemplazo es esencial ya que podría considerarse obsoleta o inadecuada para las prácticas asistenciales actuales.

Existen otras publicaciones que abordan de manera más específica algunas tecnologías en base a su composición estructural, de manera que aquellas con mayor contenido de software deben de mantener unos ciclos de actualización o renovación más cortos debido a la propia obsolescencia marcada por los proveedores de sistemas operativos (Microsoft, Oracle, etc.). De este modo podemos incluir como ejemplo la publicación del NHS Escocés en su auditoría de gestión de tecnología sanitaria que se muestra en la tabla adjunta. Cada vez los equipos requieren un nivel de renovación mucho más frecuente (y por tanto costosa) debido a la constante incorporación de innovaciones basadas en software, hardware y los nuevos desarrollos.

Otra referencia relevante es la Guía de Gestión del Ciclo de Vida de Tecnología de Imagen Médica en Canadá*, publicada en 2013 por la Sociedad Canadiense de Radiología junto a otras sociedades científicas. En ella se analizan las diferentes fuentes documentales, específicas para tecnología de Diagnóstico por la Imagen, y recomiendan unos plazos de renovación tecnológica que contemplan el grado de utilización de los equipos, de manera que aquellos con una mayor intensidad de utilización sean renovados en un plazo más corto.

Technology	Standard life period
X Ray Systems	10 years
ECCG Machines	10 years
Desfibrilators	10 years
Gamma Cameras	10 years
Angiographic Units	10 years
Dyalisis Machine	10 years
MRI Scanners	8-10 years
CT Scanners	8-10 years
Ultrasound Scanners	5-7 years

Source: Audit Scotland 2003

MI EQUIPMENT LIFE EXPECTANCY GUIDANCE (UTILIZATION AND AGE RELATED)

Device type (analogue or digital)	Device life expectancy based on utilization: HIGH-MID-LOW (see columns to the right)	Utilization based on exams / year		
		HIGH, e.g., 24 hours 5 days/ week or 750 8-hour shifts/ year	MID, e.g., 16 hours 5 days/ week or 500 8-hour shifts/ year	LOW, e.g., 8 hours 5 days/ week or 250 8-hour shifts/ year
Radiography, general	10-12-14	>20.000	10.000-20.000	<10.000
Radiography, mobile	10-12-14	>6.000	3.000-6.000	<3.000
R/F fluoroscopy (conventional/remote)	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
R/F interventional integrated c-arm	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
R/F urology	8-10-12	>1.500	750-1.500	<750
Mobile C-arm (all types including O-arms)	8-10-12	>2.000	1.000-2.000	<1.000
Angiography (1/2 plane)/ interventional	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
Cardiac suite (single/biplane)	8-10-12	>3.000	1.500-3.000	<1.500
CT scanner	8-10-12	>15.000	7.500-15.000	<7.500
MRI scanner	8-10-12	>8.000	4.000-8.000	<4.000
Ultrasound	7-8-9 ¹⁰	>4.000	2.000-4.000	<2.000
SPECT/gamma	8-10-12	>6.000	3.000-6.000	<3.000
SPECT/CT	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
PET (likely replace with a different technology such as PET/CT)	8-10-12	>6.000	3.000-6.000	<3.000
PET/CT	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
Bone densitometry	8-10-12	>10.000	5.000-10.000	<5.000
Mammography	8-9-10 ¹¹	>7.000	3.500-7.000	<3.500
Lithotripter	8-10-12	>3.000	2.000-3.000	<2.000

Notes:

- Maximum life expectancy and clinical relevance should be no longer than 15 years for any technology
- New and emerging technologies should be integrated into equipment and financial plans within the organization

* Lifecycle guidance for medical image equipment 2013 (Canadian Association of Radiologist).

CONCLUSIONES

No existen guías oficiales ni legislación para la gestión del ciclo de vida de la tecnología sanitaria en España. Sería de gran valor la elaboración de guías de uso y buenas prácticas para asegurar que la tecnología sanitaria estructural se mantiene actualizada de manera que cumpla con los criterios de seguridad, calidad, efectividad y eficiencia.

Las “Golden Rules” publicadas por COCIR son un criterio aceptado a nivel comunitario para monitorizar el perfil tecnológico de una institución si bien no contempla las tecnologías de ciclos de vida cortos como son aquellas con un alto contenido de software relacionado con los sistemas operativos de consumo.

Es de destacar que, en Francia, el sistema de reembolso para los estudios de imagen tiene en cuenta tanto la actividad de la instalación, como la antigüedad del equipo fijándose un período máximo de amortización de 7 años para poder recibir la tarifa máxima por estudio. Se reduce, de este modo, tanto el nivel de obsolescencia de la alta tecnología, como la intervariabilidad en la calidad de los estudios entre los diferentes centros.

Las recomendaciones publicadas por la Sociedad Canadiense de Radiología son coherentes con las reglas de COCIR aunque también ponen de manifiesto la necesidad de reducir los periodos de renovación de la alta y baja tecnología.

C. SERVICIOS TÉCNICOS Y ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

Los actuales equipos de Diagnóstico por Imagen, además de alta calidad, son cada vez más complejos ya que cada vez incorporan más opciones de software asociado. Un servicio de mantenimiento regular y consecuente es cada vez más esencial para la seguridad, eficiencia y estabilidad durante el uso de esos equipos médicos.

Un apropiado mantenimiento y una correcta política de reparación, establecida por la organización que utiliza el equipo, será la mejor garantía para poder garantizar que el equipo se utiliza de manera segura y eficiente dentro de las especificaciones del fabricante. Este punto es fundamental para poder garantizar la estabilidad en las prestaciones del equipo a todos los pacientes durante todo el ciclo de vida del equipo.

Es responsabilidad del fabricante especificar el protocolo de mantenimiento, según se requiere en la Directiva Europea MDD93/42/ECC Anexo1 y en el real decreto 1591/2009. Es recomendable para el centro sanitario seguir ese protocolo del fabricante, de otro modo será el propio centro quien deberá asumir y gestionar los riesgos asociados de esa iniciativa.

Los servicios de mantenimiento empiezan con la instalación del equipo y deben realizarse hasta el final de su ciclo de vida. Se ha observado que el mantenimiento preventivo y correctivo en base a las recomendaciones del fabricante no siempre se llevan a cabo suponiendo en algunos casos la pérdida del marcado CE, a pesar de las recomendaciones realizadas por la AEMPS según se indica en la Circular 3/2012 y vulnerando lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, se estipula que: “... los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su periodo de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante”.

Los fabricantes de los equipos cuentan con personal cualificado y recambios originales para los equipos ingenieros de servicio técnico y especialistas de aplicaciones (con planes de formación continua), todas las herramientas e instrumentación necesaria para realizar todas las tareas de calibración y testeo de los equipos, los stocks de recambios...

Servicios de asistencia técnica (reactivos) pueden ser complementados con posibilidades de innovación continua del producto y formación de usuarios (proactivos) permiten poder extraer muchos más beneficios de la tecnología ya instalada.

La actualización tecnológica debe ser considerada ya que hay un desarrollo constante de la tecnología sanitaria con un impacto de rendimiento con nuevas funcionalidades a arquitecturas de equipos ya instalados pudiendo los equipos instalados ir adaptándose a las nuevas necesidades y oportunidades asistenciales que van surgiendo. Actualmente, esta opción no está siendo aprovechada por los centros sanitarios con una visión cortoplacista desvinculando la adquisición de los equipos de la gestión del ciclo de vida del activo adquirido (TCO-Coste Integral de Propiedad), pues se traslada a otro capítulo de gasto (capítulo II), mantenimiento, en el área del gasto corriente.

La formación continua de los usuarios es otro factor clave para poder sacarle el mayor partido a una tecnología disponible en los centros. Dado el grado de complejidad de ese equipamiento de diagnóstico, y la constante demanda asistencial de nuevos procesos, se puede aumentar la eficiencia y seguridad en el uso de esos equipos mediante esta formación de los profesionales sanitarios, de otro modo esa tecnología quedaría parcialmente infrautilizada. Esta formación en diferentes niveles, suele ir asociada a diferentes modalidades de cobertura de los contratos de mantenimiento disponibles con los fabricantes.

El equipamiento más antiguo, además de poder poseer sus propias limitaciones al carecer de los últimos avances tecnológicos conlleva intrínsecamente un mayor riesgo de fallo o avería por el desgaste producido por el uso. Esto puede producir riesgos asociados para la salud y seguridad de pacientes y profesionales sanitarios, además de provocar retrasos en los procedimientos médicos. La solución tendría que dirigirse a prevenir y gestionar estos riesgos mediante un mantenimiento oportuno y periódico. No obstante, debido a las políticas de reducción de las inversiones de los últimos años, se ha provocado una minoración importante en el nivel de control de la funcionalidad de los equipos instalados.

La reducción en la inversión en el mantenimiento del equipamiento médico unido a la falta de inversión en renovación de equipos como el que existe en España, es una combinación no recomendable y no exenta de riesgos. La actual base instalada requiere un incremento de servicios de soporte técnico para mantener las prestaciones y garantizar el uso correcto de los equipos.

Un mantenimiento insuficiente o deficiente puede llegar a comprometer la seguridad de usuarios y pacientes, pudiendo ser causa de incumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia, seguridad y prevención de accidentes.

6. REVISIÓN DE POSIBLES ABORDAJES CONTRACTUALES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE

I. ENTORNO JURÍDICO

El marco jurídico que regula la contratación pública se encuentra en pleno proceso de adaptación a las novedades introducidas por la *Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión* y por la *Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE*.

Ambas directivas debían haber sido transpuestas al ordenamiento jurídico nacional desde hace más de un año pero lo cierto es que sigue en tramitación el *Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento y del Consejo, 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero 2014*.

En este contexto de cambio normativo, el presente documento trata de plantear distintas propuestas que tienen cabida tanto con el actualmente vigente *Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público* como con el proyecto de ley que está actualmente en tramitación.

II. EVOLUCIÓN EN LA CONTRATACIÓN DE LA ALTA TECNOLOGÍA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La forma en la que los centros y hospitales se han aprovisionado y han renovado su alta tecnología en los últimos años ha cambiado radicalmente.

De un modelo tradicional basado en contratos de suministro (adquiriendo la propiedad de los equipos los centros sanitarios) y con cargo al Capítulo VI de los presupuestos sanitarios públicos, se ha pasado a distintas fórmulas de aprovisionamiento con cargo al Capítulo II de los presupuestos sanitarios.

La ausencia de dotación del Capítulo VI ha propiciado la utilización de las siguientes fórmulas de aprovisionamiento de la alta tecnología:

■ Leasing

■ Renting

Estas fórmulas contractuales han venido dando respuesta a las pocas necesidades de renovación tecnológica que han sido cubiertas por los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Se ha podido constatar un importante déficit en el mantenimiento (preventivo y correctivo) de los equipos por parte de los centros sanitarios situación que ha producido situaciones indeseables e ineficientes como son la falta de seguridad en los equipos, la incorrecta calibración de éstos e incluso la falta de disponibilidad (equipos averiados no operativos), así como una importante reducción del tiempo de vida útil de muchos de ellos.

III. ASPECTOS CLAVE A TENER EN CUENTA EN TODA CONTRATACIÓN DE LA ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA

Con el objeto de que los procesos de adquisición respondan a criterios de eficacia asistencial y eficiencia económica, se considera que hay aspectos que necesariamente deben ser tenidos en cuenta a la hora de contratar o adquirir alta tecnología sanitaria y que detallan a continuación:

- a) **Calidad:** Resulta esencial y tiene un notable impacto en la salud pública y en la eficacia de los diagnósticos y los tratamientos la diferencia de calidad que existe entre los equipos disponibles en el mercado.

A título de ejemplo, contar con equipos de radiodiagnóstico de alta calidad puede reducir hasta en un 95% la cantidad de radiación a la que se somete a pacientes y profesionales sanitarios y puede mejorar la precisión de los diagnósticos. En el caso de equipos de radiología oncotérmica de calidad permiten una radiación más precisa de los tumores evitando secuelas innecesarias y graves en los pacientes.

En definitiva, debe incorporar cualquier proceso de licitación pública criterios de calidad que permitan que la oferta económicamente más ventajosa esté considerando el valor e impacto sanitario de los equipos.

- b) **Servicio:** Los distintos proveedores de alta tecnología sanitaria han desarrollado distintos servicios que ponen a disposición de los centros sanitarios para que se le pueda sacar el máximo rendimiento y que la utilización de los equipos sea segura.

Es por ello que los procesos de adquisición de tecnología sanitaria deben aprovechar y valorar las oportunidades que los proveedores les ofrecen con el objeto de optimizar el rendimiento y seguridad de los equipos.

- c) **Mantenimiento:** Los equipos de alta tecnología requieren de calibraciones muy precisas y mantenimientos preventivos y correctivos de calidad que permitan que los equipos puedan dar su máximo rendimiento y que su vida útil pueda alargarse lo más posible.

El impacto del mantenimiento en los equipos es determinante para una gestión eficiente y eficaz de la tecnología sanitaria, por lo que se considera que los procesos de aprovisionamiento deben considerar no solo la adquisición e instalación de los equipos sino una visión de medio-largo plazo en la que el mantenimiento juega un papel esencial, ahorrando además inversiones futuras.

- d) **Formación:** La alta tecnología es en ocasiones compleja de utilizar y explotar sus prestaciones ya que la permanente innovación generada por el sector de tecnología sanitaria hace que los actuales desarrollos deban ser conocidos por los profesionales sanitarios que utilizan la tecnología.

Resulta esencial que las políticas de adquisición de alta tecnología sanitaria valoren el impacto sanitario de la formación que las empresas pueden dar a los profesionales sanitarios.

- e) **Incorporación de la innovación:** La alta tecnología está en permanente desarrollo ya que el compromiso del sector es total a la hora de generar nuevas soluciones clínicas

para las enfermedades de los pacientes. Las constantes actualizaciones de software y hardware pueden y deben ser incorporadas a los equipos, así como piezas, monitores, etc. Se deben plantear fórmulas que permitan que los proveedores puedan actualizar los equipos en aras a que la última y mejor tecnología esté a disposición de los pacientes.

Sin perjuicio de que hay muchos otros factores que sería recomendable considerar en toda política de aprovisionamiento de alta tecnología sanitaria, los anteriormente mencionados son los más relevantes.

IV. PROPUESTAS DE ABORDAJE CONTRACTUAL DE UN PLAN DE RENOVACIÓN DE LA ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA

A la vista de los antecedentes anteriormente expuestos, a continuación, se detallan distintas propuestas que permitirían hacer efectivo un plan de renovación y actualización tecnológica en condiciones de efectividad y eficacia:

a) A través del Capítulo VI de los presupuestos sanitarios:

Generando una dotación presupuestaria específica para este fin de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, acorde a las necesidades de inversión actuales, se podrían volver a poder adquirir equipos por parte de los centros sanitarios poniendo fin a la delicada obsolescencia tecnológica actual de acuerdo a los datos que arroja el presente estudio.

Esta propuesta es la que responde de forma más natural a cómo la administración debe cubrir sus necesidades de alta tecnología y resulta sencilla de implementar en la medida en que depende de la voluntad política en la distribución de los presupuestos públicos.

Sería una excelente iniciativa que se podría adoptar con carácter vinculante en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud donde se encuentran representados todas las Consejerías de Sanidad de las CC.AA. y el Ministerio de Sanidad.

Por tanto, la opción más sencilla pasaría por articular un acuerdo político vinculante que comprometa a todas las autoridades sanitarias autonómicas y de ámbito nacional de dotar el Capítulo VI para articular las contrataciones necesarias que permitan acometer inversiones sostenidas en el tiempo.

Los procedimientos de licitación para ejecutar este plan podrían hacerse:

- mediante el contrato de suministro (con cargo al Capítulo VI) + contrato de servicios (con cargo al Capítulo II).
- mediante contrato mixto (suministro + servicio) con el objetivo de en una sola licitación aprovechar para adquirir los equipos y contratar su mantenimiento.
- mediante un acuerdo marco (técnica de racionalización de la contratación) donde se generarían las condiciones para evitar la tramitación de distintas licitaciones por parte de cada hospital o servicio de salud, recogiendo las condiciones básicas que serían posteriormente cerradas por cada centro en los contratos derivados en función de las

necesidades y actividad de cada centro sanitario. Sería una excelente oportunidad generar un modelo de contratación como los acuerdos de determinación de tipo que utilizaba el INSALUD (actualmente con la figura del acuerdo marco en el que están todos los elementos del contrato definidos se generaría un sistema perfectamente asimilable).

b) A través del Capítulo II:

Si se quiere sin seguir dotando el Capítulo VI y se quiere ejecutar el proyecto a través del Capítulo II, se propone una dotación extraordinaria para este fin (los actuales presupuestos ya resultan insuficientes para atender todas las necesidades de los centros sanitarios).

Para ello habría que utilizar otros tipos de contratos como el arrendamiento (renting), el arrendamiento financiero (leasing), la cesión de equipos vinculados a la adquisición el fungible e incluso los contratos de colaboración público-privada (actual contrato de concesión conforme a la nueva directiva).

- El renting permite una financiación de los equipos en varios años ya que se dispone del uso y disfrute de estos a cambio de una renta o cuota, lo que de facto implica poder asumir la inversión en varios ejercicios presupuestarios. Por otro lado, es una buena fórmula para que los equipos estén mantenidos y actualizados.
- El leasing tiene idénticas características con el matiz de que es una entidad financiera la que debe resultar adjudicataria y por tanto quien debe llevar a cabo la gestión de los equipos y encargarse de la contratación de los mantenimientos necesarios y la incorporación de las actualizaciones de los equipos.
- La colaboración público-privada (contrato de concesión) en el que se puedan compartir riesgos entre la Administración y los adjudicatarios basado en la disponibilidad de la tecnología para asegurar un rendimiento en unas condiciones previamente fijadas.

c) Tecnología en desarrollo

Se abre también una ventana de oportunidad para incorporar al sistema sanitario los proyectos de investigación que se están llevando a cabo en el campo de la alta tecnología sanitaria.

Esta iniciativa podría articularse mediante contratos de Compra Pública Precomercial o de Compra Pública Innovadora, en definitiva, a través del nuevo tipo de contrato que crean las nuevas directivas denominado asociación para la innovación.

No obstante, teniendo en cuenta la naturaleza del proyecto, la necesidad de atender de forma inmediata toda la demanda asistencial, se considera que estas figuras no son las óptimas.

V. CONCLUSIONES

La situación de obsolescencia actual viene dada por una ausencia constante durante los últimos años de dotación presupuestaria para acometer las inversiones necesarias que permitan renovar los equipos e incorporar la innovación.

La solución tendría que dirigirse a llevar a cabo una política sanitaria en la que sea prioritario poner fin a la actual situación de envejecimiento del equipamiento, para lo que resulta imprescindible una dotación presupuestaria ad hoc que permita iniciar los procesos de licitación pública.

Los tipos de contratos tradicionales (suministro, servicio, renting, leasing) son la vía natural para implementar y ejecutar el plan de renovación tecnológica, no teniendo sentido acudir a procesos de licitación no probados que puedan poner en cuestión la viabilidad del proyecto.

Se podría utilizar la figura del acuerdo marco con la finalidad de evitar gestión administrativa y múltiples procesos de licitación racionalizando la contratación y llevando a cabo una gestión eficiente.

La asociación para la innovación, la compra pública precomercial o la compra pública de tecnología innovadora, son figuras que se deben potenciar ya que son la vía de la incorporación de la tecnología en desarrollo, pero para un proyecto de renovación del parque instalado que debe dar respuesta inmediata a la demanda asistencial, se considera que nos la mejor solución.

En todo caso, cualquier fórmula de contratación debe valorar el mantenimiento de los equipos (con el objeto de alargar su vida útil y garantizar sus prestaciones en condiciones de seguridad), la calidad de los equipos (ya que hay diferencias notables de prestaciones entre los equipos), el servicio que aportan las empresas (ya que constituyen elementos de valor añadido con repercusión directa en la calidad asistencial), la formación de los profesionales sanitarios (para que el uso de los equipos permita sacarles el máximo rendimiento en condiciones de seguridad) y la incorporación de las innovaciones que permitan al Sistema Nacional de Salud contar con las mejores capacidades diagnósticas y de tratamiento de las enfermedades.

7. DIEZ RECOMENDACIONES

- 1. ABORDAR UN PLAN DE ACTUALIZACIÓN** TECNOLÓGICA DEL EQUIPAMIENTO EXISTENTE (UPGRADES) PARA PROVEER DE UNA MAYOR VIDA ÚTIL Y FUNCIONALIDADES NUEVAS O ACTUALIZADAS.
- 2. ESTABLECER CRITERIOS DE VALOR** EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE LA TECNOLOGÍA INVENTARIABLE QUE TENGA UNA VISIÓN DE MEDIO-LARGO PLAZO CONSIDERANDO LA QUE APORTA MÁS VALOR AL PROCESO, A LA INSTITUCIÓN Y AL PACIENTE.
- 3. ESTABLECER CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS INVERSIONES EN TECNOLOGÍA QUE TENGAN EN CUENTA EL CICLO DE VIDA, LA CALIDAD Y EL SERVICIO**, TENIENDO EN CUENTA EL COSTE ASOCIADO AL USO DE UN PRODUCTO CONSIDERANDO VARIABLES COMO LOS RESULTADOS CLÍNICOS, BENEFICIOS PARA LOS PACIENTES, ASÍ COMO ASPECTOS DE IMPACTO EN LA SOCIEDAD COMO, POR EJEMPLO, IMPACTO EN EL SISTEMA DE INNOVACIÓN, EN EL MEDIOAMBIENTE, ETC.
- 4. EVALUAR EL IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA EFICIENCIA** DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES Y ABORDAR SU IMPLEMENTACIÓN CUANDO SE JUSTIFICA QUE EL AHORRO POTENCIAL ES SUPERIOR AL COSTE CONSIDERANDO EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS Y SUS REPERCUSIONES EN OTROS AMBITOS DE LA SANIDAD.
- 5. INVENTARIAR LOS RECURSOS TECNOLÓGICOS DISPONIBLES** Y APLICAR CRITERIOS DE RENOVACIÓN EN BASE A SU IMPACTO EN LOS PROCESOS, MEDIANTE UNA PLANIFICACIÓN RIGUROSA Y ESTRUCTURADA.
- 6. ASEGURAR UN PROCESO DE MANTENIMIENTO ADECUADO** Y CUALIFICADO QUE SE AJUSTE A LOS PROTOCOLOS DEL FABRICANTE Y SIGA LAS RECOMENDACIONES DE LA CIRCULAR Nº 3/2012 DE LA AEMPS, DESARROLLANDO ANUALMENTE UN PROCESO DE COMPROBACIÓN Y CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS, Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA ASEGURAR QUE CUMPLEN LAS FUNCIONALIDADES DEFINIDAS POR EL FABRICANTE (ITV SANITARIA).
- 7. DESIGNAR Y REFORZAR LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA** EN LOS CENTROS SANITARIOS PARA QUE DOCUMENTE PROACTIVAMENTE PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS.
- 8. DISPONIBILIDAD EN CADA CENTRO SUPERIOR A 200 CAMAS DE UN TÉCNICO ESPECIALISTA EN ELECTROMEDICINA**, COMO RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA, CON CAPACIDAD DE SUPERVISIÓN DEL PROCESO DE MANTENIMIENTO (UNE 209001 IN) JUNTO CON LA CREACIÓN DE UN OBSERVATORIO SOBRE EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO CRÍTICO, DE ACUERDO CON LA CIRCULAR Y RD 1591/2007.
- 9. PROMOVER EN COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA LA FORMACIÓN CONTINUA DE LOS PROFESIONALES** EN EL USO EFICIENTE Y CUALIFICADO DE LA TECNOLOGÍA, PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES.
- 10. IMPLICAR A LOS DIFERENTES PROFESIONALES SANITARIOS EN EL PROCESO DE DECISIÓN**, APORTANDO SU VALORACIÓN TANTO EN EL PROCESO CLÍNICO, COMO EN EL RENDIMIENTO DE LA INVERSIÓN.

40 fenin federación española
de empresas de
TECNOLOGÍA SANITARIA
aniversario, 1977-2017



MADRID
c/ Villanueva, 20 - 1º
28001 MADRID
T. +34 91 575 98 00
F. +34 91 435 34 78

www.fenin.es
fenin@fenin.es

BARCELONA
Trav. de Gràcia, 56 - 1, 3
08006 Barcelona
T. +34 93 201 46 55
F. +34 93 201 81 09