

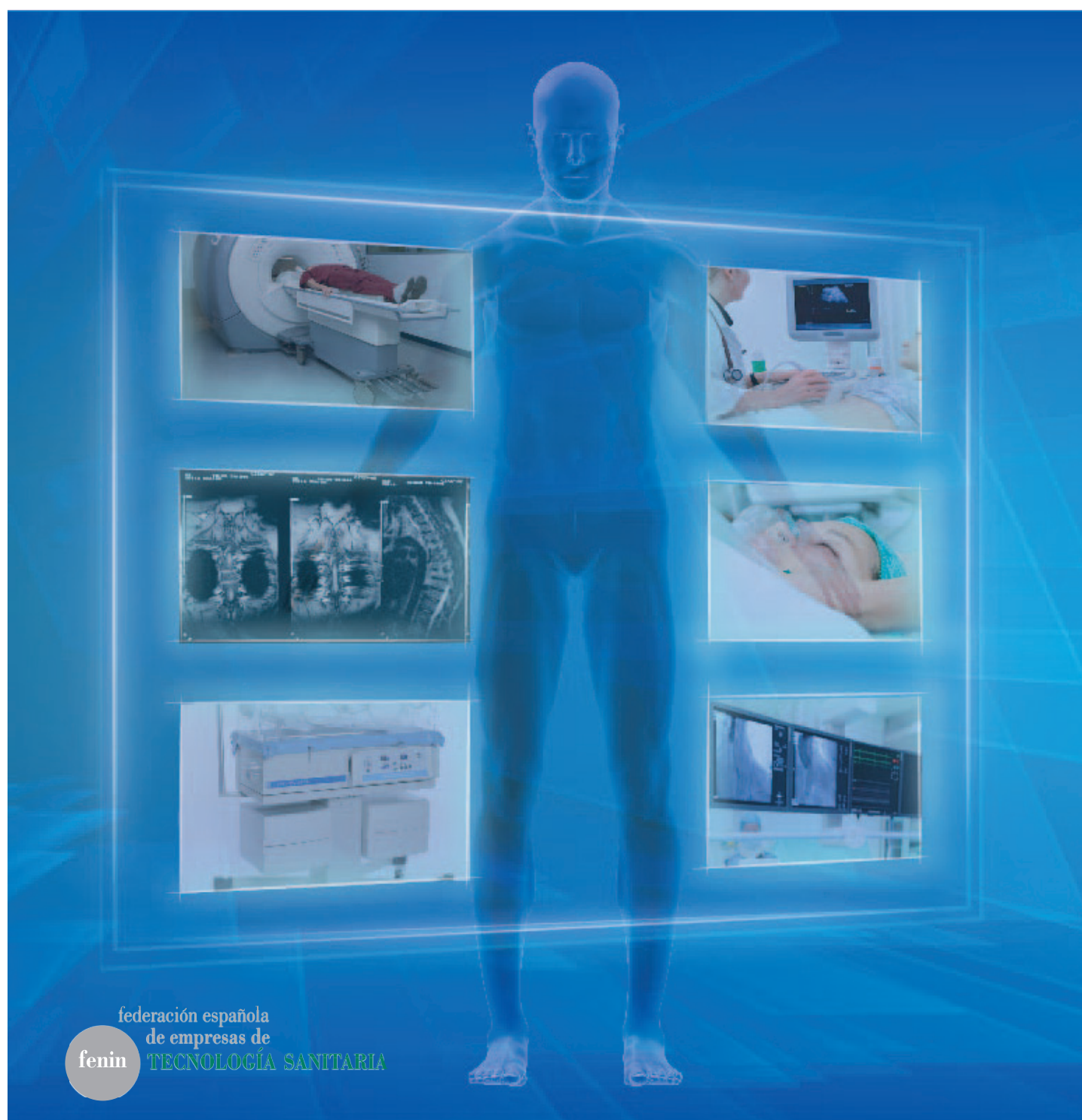
1-4 estudio
BASE

PERFIL TECNOLÓGICO HOSPITALARIO EN ESPAÑA

Datos
Diciembre 2014

Sector de Tecnología
y Sistemas de Información
Clínica

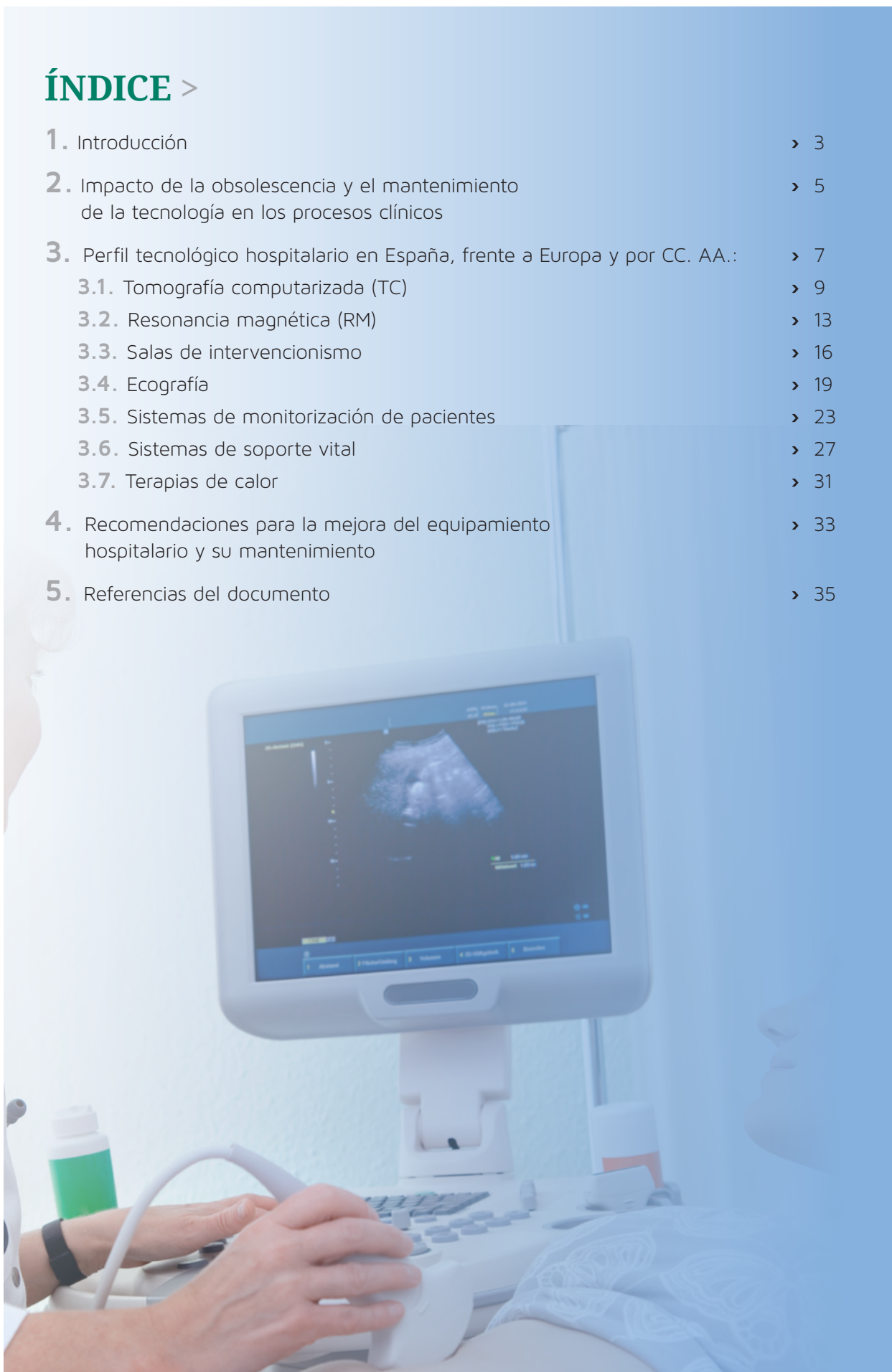
Abril 2015



federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

ÍNDICE >

1. Introducción	> 3
2. Impacto de la obsolescencia y el mantenimiento de la tecnología en los procesos clínicos	> 5
3. Perfil tecnológico hospitalario en España, frente a Europa y por CC. AA.:	> 7
3.1. Tomografía computarizada (TC)	> 9
3.2. Resonancia magnética (RM)	> 13
3.3. Salas de intervencionismo	> 16
3.4. Ecografía	> 19
3.5. Sistemas de monitorización de pacientes	> 23
3.6. Sistemas de soporte vital	> 27
3.7. Terapias de calor	> 31
4. Recomendaciones para la mejora del equipamiento hospitalario y su mantenimiento	> 33
5. Referencias del documento	> 35



1. INTRODUCCIÓN >

Las recientes publicaciones de Fenin sobre el tipo, la cantidad y la antigüedad del equipamiento hospitalario instalado en España para el diagnóstico, monitorización y soporte a la vida ponen de relieve las preocupantes consecuencias de las medidas de austeridad que las comunidades autónomas han aplicado a los sistemas sanitarios regionales resultado de la crisis económica.

Estas cifras muestran que la Tecnología Sanitaria instalada en muchas CC. AA. es la más antigua que ha existido en las dos últimas décadas, en un momento en el que las necesidades de los sistemas sanitarios se deben ajustar a la creciente demanda, al mismo tiempo que desde la Comisión Europea se promociona la inversión en sanidad e innovación como un elemento esencial para incentivar la recuperación económica en los distintos países de Europa.

Las tecnologías de diagnóstico, monitorización y soporte a la vida, junto con los Sistemas de Información Clínica para documentación y gestión de procesos asistenciales, han demostrado su capacidad para mejorar la eficiencia de los procesos clínicos, el incremento de su calidad y el aumento de la seguridad de los pacientes y profesionales. Por este motivo, ante la crítica situación del equipamiento instalado en los hospitales en España, Fenin considera que **la industria, el Gobierno y las CC. AA. deben explorar nuevas iniciativas** que permitan abordar el elevado nivel de obsolescencia tecnológica existente, así como facilitar una traslación más rápida de la innovación tecnológica a los procesos asistenciales para beneficio de los pacientes, la eficiencia del sistema y la equidad de la sanidad de los ciudadanos.

Resulta igualmente preocupante la falta de seguimiento de las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el mantenimiento de los equipos (Circular 3/2012)¹ ante la falta de evidencia de mantenimiento preventivo de un porcentaje de los equipos, elevado y variable entre el 20-60 %, de calibración correcta para la función que realizan y del mantenimiento de los criterios de seguridad para pacientes y utilizadores mediante el aseguramiento de la aplicación de cualquier requerimiento de seguridad publicado por el fabricante y documentado a la AEMPS.

Los datos de Fenin sobre los equipos instalados revelan:

1. Una desigualdad en el acceso a la Tecnología Sanitaria entre CC. AA., así como entre España y Europa.
2. La base instalada más antigua de las últimas dos décadas registrada en muchas CC. AA.
3. Un aumento significativo de las tecnologías con antigüedad superior a diez años utilizadas por el sistema sanitario.
4. Un incremento general en la pérdida de trazabilidad del mantenimiento efectuado a los equipos, desde la perspectiva del fabricante o representante autorizado.

¹ http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf

Este documento ofrece la información sobre el perfil tecnológico y el mantenimiento de tecnologías relevantes para el diagnóstico, monitorización o terapia, disponibles en los centros sanitarios españoles (públicos y privados), abordando los datos por CC. AA. e incluyendo información sobre el mantenimiento de dichas tecnologías. Asimismo, abre algunas reflexiones sobre el modelo de gestión de estos dispositivos sanitarios, fundamentales para obtener una asistencia sanitaria eficiente y de calidad, donde los profesionales sanitarios pueden disponer de las herramientas apropiadas para la realización de su trabajo con seguridad y precisión. ◀

2. EL IMPACTO DE LA OBSOLESCENCIA Y EL MANTENIMIENTO DE LA TECNOLOGÍA EN LOS PROCESOS CLÍNICOS >

El proceso de incorporación de Tecnología Sanitaria al Sistema Nacional de Salud cuenta con importantes barreras asociadas al procedimiento de compra a través del Capítulo VI (Inversiones), que no contempla una **planificación estructurada** que aborde los ciclos completos de vida útil de los equipos, como ya se describió en la publicación anterior de Fenin *Perfil Tecnológico Hospitalario en España*². Sin embargo, actualmente no existen discrepancias sobre el valor de la Tecnología Sanitaria en la obtención de una mayor eficiencia de los procesos, aportando, además, un importante beneficio asistencial para los pacientes.

La innovación en el campo de la Tecnología Sanitaria continúa aportando al mercado soluciones y servicios que proporcionan nuevas herramientas que permiten a los profesionales sanitarios ampliar el nivel de servicio de los sistemas sanitarios y sus capacidades; incrementar la eficiencia, al examinar a los pacientes más rápidamente y de forma más precisa, y la calidad, por su capacidad de mejora en los procesos asistenciales, así como la comodidad del paciente y el apoyo en la toma de decisiones, dando como resultado el aumento en la seguridad y la eficacia.

A medida que la tecnología envejece resulta menos indicada para responder a las nuevas exigencias de calidad y volumen de actividad asistencial. De hecho, este incremento, junto con la progresión en las expectativas clínicas de los ciudadanos y demanda de los profesionales, impulsan la inversión en I+D en tecnologías sanitarias, centrada en proporcionar al profesional sanitario una información diagnóstica y funcional sobre sus pacientes sin precedentes, así como recursos y sistemas de soporte para el diagnóstico más rápidos e inteligentes, que proporcionan apoyo a la toma de decisiones, reducen la complejidad e incrementan la productividad.

Dado que los avances en tecnología suelen ser graduales, la industria sanitaria ofrece actualizaciones que permiten alargar la vida útil del equipamiento; sin embargo, a medida que la tecnología se vuelve obsoleta, se pueden producir una serie de incompatibilidades, por ejemplo en la interconectividad del equipamiento y adaptación a nuevos estándares, la necesidad de rediseño de los componentes para adaptarse a la evolución del software y hardware, etc., que provocan que la actualización continua de los equipos sea compleja y de difícil ejecución.

El equipamiento más antiguo, además, implica un mayor riesgo de fallo o avería por el desgaste producido por el uso. Esto puede poner en peligro la salud y la seguridad de los pacientes y del profesional sanitario, además de provocar retrasos considerables en procedimientos médicos básicos al encontrarse el equipo fuera de servicio. A pesar de que esta situación puede prevenirse parcialmente mediante un mantenimiento oportuno y periódico, las medidas de contención del gasto en los últimos años han provocado una reducción importante en el nivel de control de la funcionalidad de los equipos instalados, como se describe en el documento de Fenin *Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Anexo: Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en España*³. En dicho estudio se indica, por ejemplo, **que sólo 1 de cada 3 equipos de ecografía dispone de la certificación de**

² Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Dic 2013. Estudio Base 1-2.

http://panelfenin.es/uploads/phenin/documento_estudios/pdf_documento_8.pdf

³ Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Anexo: Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en España. Enero 2015. http://panelfenin.es/uploads/phenin/documento_estudios/pdf_documento_22.pdf

calibración que puede considerarse como resultado de un mantenimiento preventivo realizado por el fabricante del equipo o su representante autorizado (ITV sanitaria).

En este sentido, un indicador de calidad y seguridad resulta ser el proceso de mantenimiento preventivo que asegura que, independientemente de quien realiza las acciones correctivas de reparación, los equipos reciben una acreditación de buen funcionamiento por la empresa responsable de su puesta en el mercado o por la empresa que esté acreditada para realizar el mantenimiento en cada período acordado para dicho mantenimiento preventivo.

Mantenimiento preventivo: "intervención o intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y garantice que conserva la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios" (texto de la Circular 3/2012)⁴.

El mantenimiento preventivo y correctivo en base a las recomendaciones del fabricante no siempre se lleva a cabo con la rigurosidad exigida, a pesar de las recomendaciones realizadas por la AEMPS, según se indica en dicha circular.

El RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, 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" (Artículo 4 Garantías de los Productos Sanitarios).

Un mantenimiento insuficiente o deficiente puede llegar a comprometer la seguridad de usuarios y pacientes, pudiendo ser causa de incumplimiento de la normativa vigente. <

⁴ http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf

3. PERFIL TECNOLÓGICO HOSPITALARIO >

El análisis del perfil de la tecnología de diagnóstico, monitorización y terapia disponible en el sistema sanitario en España, actualizado a diciembre de 2014, se basa en la metodología descrita en el estudio previo de Fenin *Perfil Tecnológico Hospitalario en España*⁵, que hace referencia al estado de obsolescencia de ciertas tecnologías a fecha de diciembre de 2012. Adicionalmente, se ha utilizado el documento sobre el estado de obsolescencia de las tecnologías de imagen médica en Europa publicado por el European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR)⁶, lo que permite situar a España en el contexto europeo. Asimismo, se incorpora a este análisis una nueva métrica que indica el porcentaje de estas tecnologías que tienen suscrito un contrato de mantenimiento preventivo con el fabricante o su representante autorizado como medio de certificar la funcionalidad de los equipos y su calibración, cuya descripción detallada se encuentra en el documento de Fenin Anexo: *Perfil de Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria*⁷.

Por otro lado, indicar que las reglas de oro de COCIR definen los siguientes criterios:

GOLDEN RULES

1. Al menos el 60 % de la base instalada del equipamiento debería tener una antigüedad inferior a los cinco años

El promedio del ciclo de vida de la tecnología médica sugiere que los equipos de hasta cinco años de antigüedad reflejan adecuadamente el estado actual de la tecnología y ofrecen la oportunidad de realizar medidas de actualización económicamente razonables

2. Los equipos de entre seis y diez años de antigüedad no deberían representar más del 30 %

La tecnología médica de entre seis y diez años de antigüedad sigue siendo funcional, aunque ya requiere el desarrollo de estrategias de sustitución con el fin de que los sistemas se beneficien del incremento de la eficiencia que permiten las tecnologías modernas

3. Los equipos de más de diez años de antigüedad no deberían representar más del 10 %

La tecnología médica de antigüedad superior a diez años está anticuada, es difícil de mantener y reparar, y puede considerarse obsoleta e inapropiada para realizar cierto procedimientos, si se coteja con las pautas médicas y las buenas prácticas actuales; su sustitución es indispensable

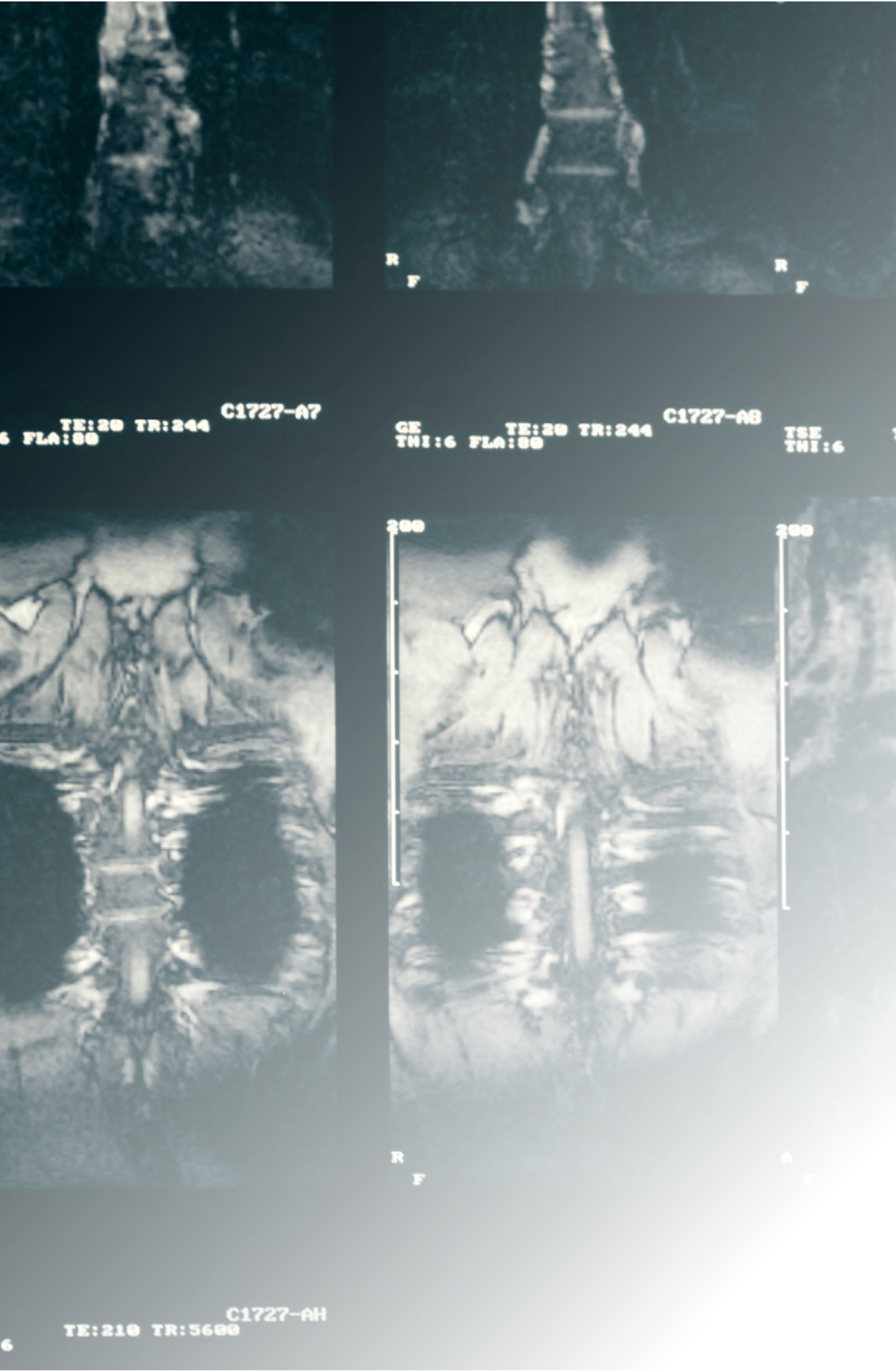
⁵ Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Dic 2013. Estudio Base 1-2.

http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento_estudios/pdf_documento_8.pdf

⁶ Medical Imaging Equipment. Age Profile & Density Report. Edition 2014.

http://www.cocir.org/uploads/media/14008_COC_Age_Profile_web_01.pdf

⁷ Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Anexo: Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en España. Enero 2015. http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento_estudios/pdf_documento_22.pdf



3.1. Tomografía computarizada (TC) >

La tomografía computarizada (TC), también conocida como TAC, es una modalidad de imagen médica que combina múltiples imágenes de rayos X, tomadas desde diferentes ángulos, para representar la imagen de áreas del cuerpo por secciones con alto nivel de detalle anatómico y funcional. Las imágenes resultantes proveen mucha más información que los rayos X convencionales, permitiendo al clínico la selección del corte visual más apropiado dentro de un bloque de imagen en 3D.

Las imágenes de TC se utilizan con frecuencia para evaluar:

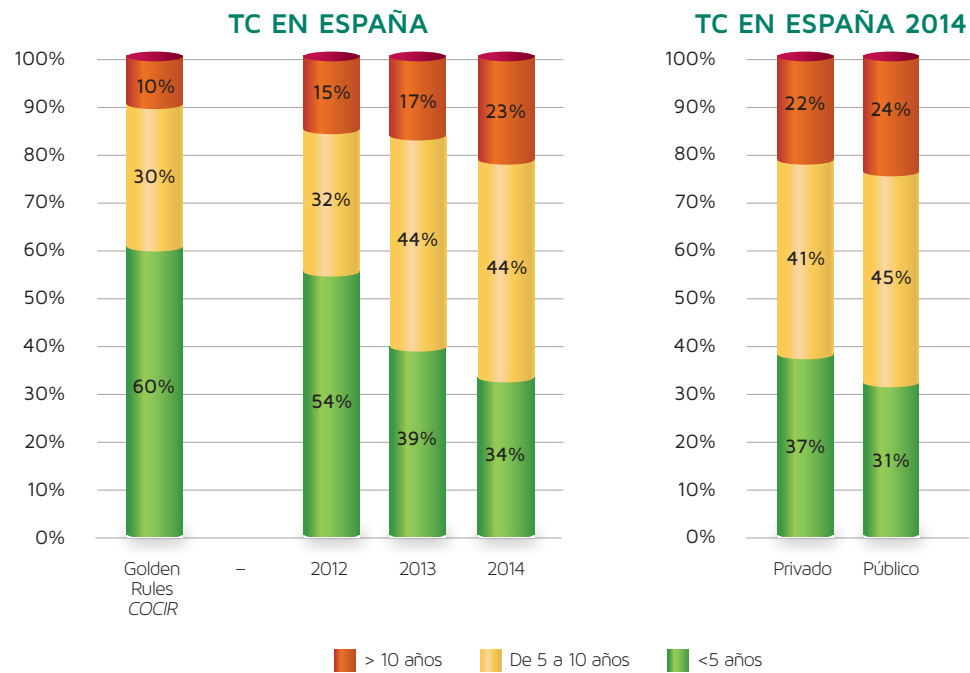
- › Órganos localizados en el tórax, abdomen y pelvis.
- › Diagnóstico de enfermedades del colon (colonoscopia virtual).
- › Presencia de tumores.
- › Embolismo pulmonar (angio TC).
- › Aneurisma de aorta abdominal.
- › Enfermedades de la columna.

El mayor inconveniente de esta técnica era que el nivel de radiación que se emitía al paciente para adquirir la imagen era equivalente al recibido por la realización de más de 50 radiografías convencionales. La industria ha incorporado en los últimos años innovaciones tecnológicas que reducen hasta el 80 % de la radiación recibida, lo que hace más indicado su uso en pacientes pediátricos y en pacientes que requieren frecuentes pruebas diagnósticas de TC. Asimismo, las autoridades europeas han publicado una nueva normativa de seguridad, Directiva 2013/59/EURATOM⁸, para la protección de pacientes y trabajadores de la radiación ionizante, que obliga a monitorizar el nivel de radiación recibido por el paciente, así como a utilizar métodos de generación de imágenes que utilicen el menor nivel posible de radiación para un diagnóstico correcto. Esta directiva será traspuesta y por tanto aplicada a partir de abril de 2018. Esta circunstancia obliga a las autoridades a plantear un plan de actualización dado que la mayor parte de los equipos instalados en España no pueden considerarse de "Baja Dosis"⁹, según los criterios actuales.

La situación de obsolescencia en España se ha ido agravando considerablemente en los últimos años. En 2009, las referencias documentadas en el informe Age Profile 2009, elaborado por COCIR, estaban muy próximas a las recomendaciones establecidas, pero la falta de inversión en el reemplazo de los equipos más antiguos ha deteriorado el perfil tecnológico de manera relevante.

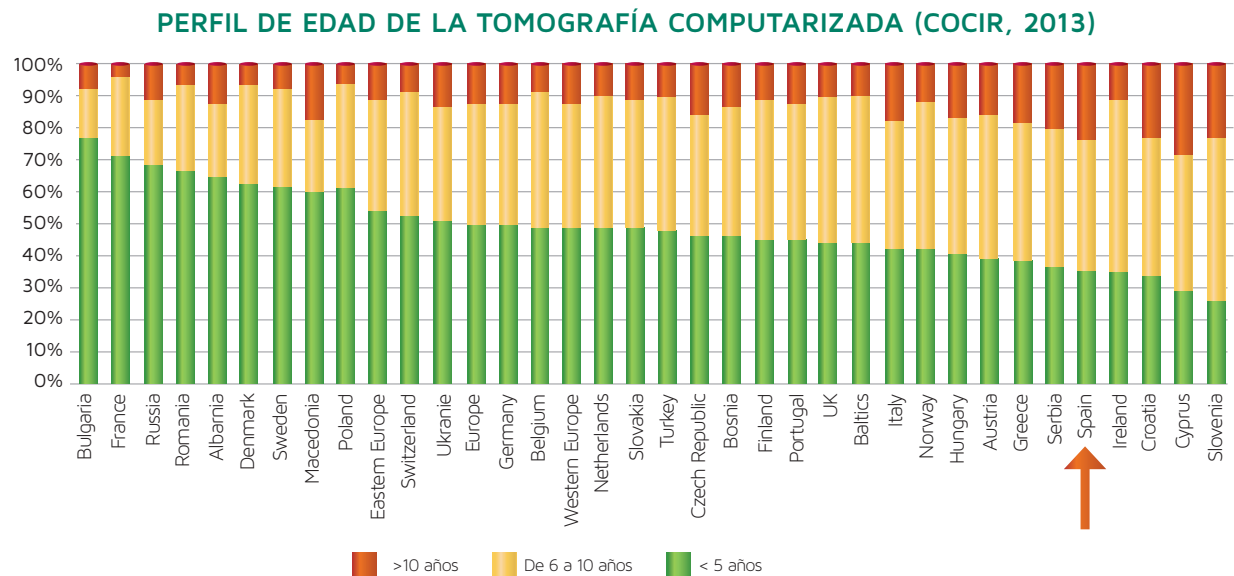
⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF>

⁹ http://www.radiologyinfo.org/en/safety/?pg=sfty_xray



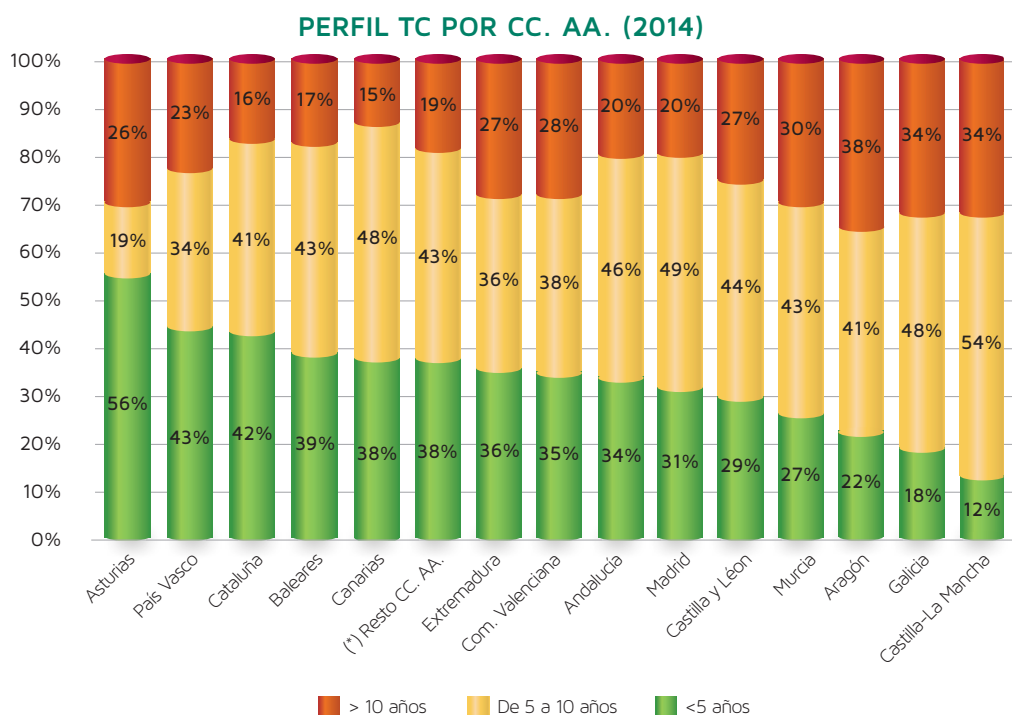
El perfil de obsolescencia no se ajusta a las recomendaciones de COCIR tanto en los equipos instalados en centros sanitarios públicos como los que pertenecen a centros sanitarios privados aunque, como muestran los datos, la proporción de equipos con menos de cinco años es considerablemente mayor en los centros de titularidad privada que en los instalados en el sistema público de salud.

Si se observa la posición que ocupa España dentro de los 35 países europeos de referencia, las diferencias son todavía más significativas:



Es evidente que las medidas de contención del gasto en los últimos años han afectado de forma importante a las inversiones en reemplazo de equipos en todos los países de nuestro entorno pero es muy significativo confirmar que, en el caso de España, la desinversión ha sido más acusada que en países de nuestro entorno, mostrando las consecuencias de deterioro estructural de esta técnica diagnóstica.

La distribución por CC. AA. muestra que el parque instalado más antiguo está ubicado en las comunidades autónomas de Castilla-La Mancha, Galicia, Aragón y Murcia.



(*) Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

En cualquier caso, se puede observar que ninguna de las CC. AA. alcanza el perfil de obsolescencia recomendado por COCIR.

En relación con el mantenimiento técnico de los equipos TC en España resulta muy significativo que una tecnología que emite radiación ionizante, cuya normativa de seguridad requiere controles exhaustivos, disponga de uno de cada cuatro equipos instalados sin la cobertura de un proceso regular de mantenimiento preventivo que permita certificar su estado de funcionalidad, aunque se entiende que cuenta con la supervisión de los niveles de radiación medidos por un radiofísico acreditado.

TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA
% UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO

TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA	PÚBLICO	PRIVADO
% SOBRE TOTAL	53 %	47 %
2010-2014	31 %	37 %
2005-2009	45 %	41 %
< 2005	24 %	22 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO	PRIVADO
Fabricante	79,4 %	68,1 %
Acuerdos	0 %	0 %
Sin acuerdos	20,6 %	31,9 %



3.2. Resonancia magnética (RM) >

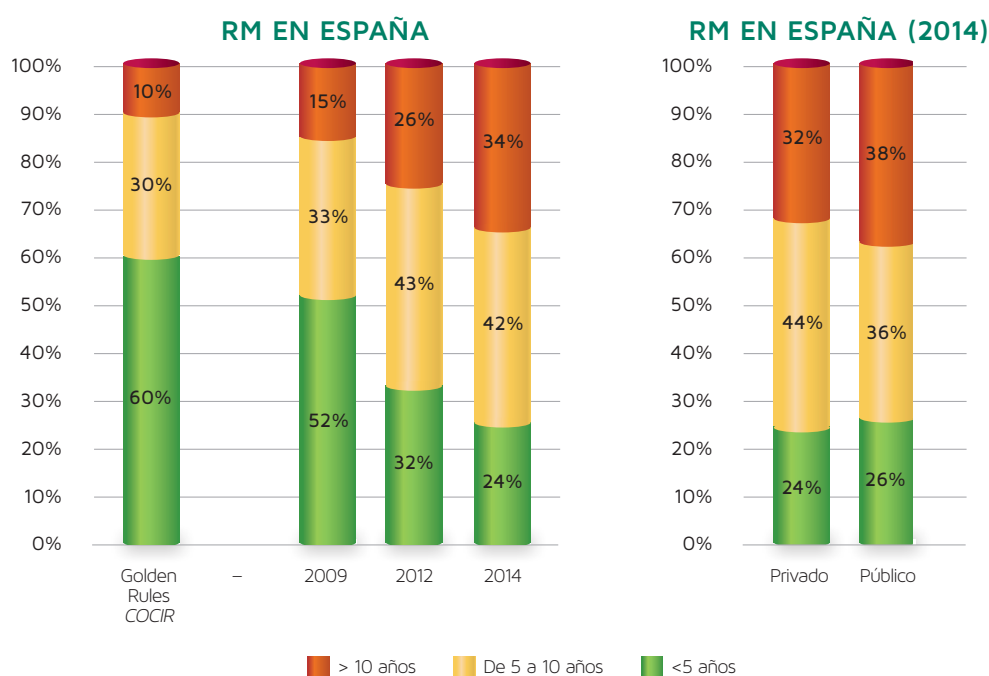
La resonancia magnética es una tecnología de imagen médica que utiliza ondas de radiofrecuencia y un campo magnético para generar imágenes detalladas de órganos y tejidos. Esta tecnología ha demostrado ser altamente efectiva en el diagnóstico de un gran número de enfermedades mediante la caracterización de los tejidos blandos normales y patológicos del cuerpo, su morfología y función.

La resonancia magnética se utiliza habitualmente para evaluar:

- > Estudios vasculares.
- > Mamas.
- > Neuroimagen con estudios funcionales.
- > Estudios músculo-esqueléticos.
- > Órganos en la pelvis, tórax y abdomen (corazón, hígado, riñón, etc.).

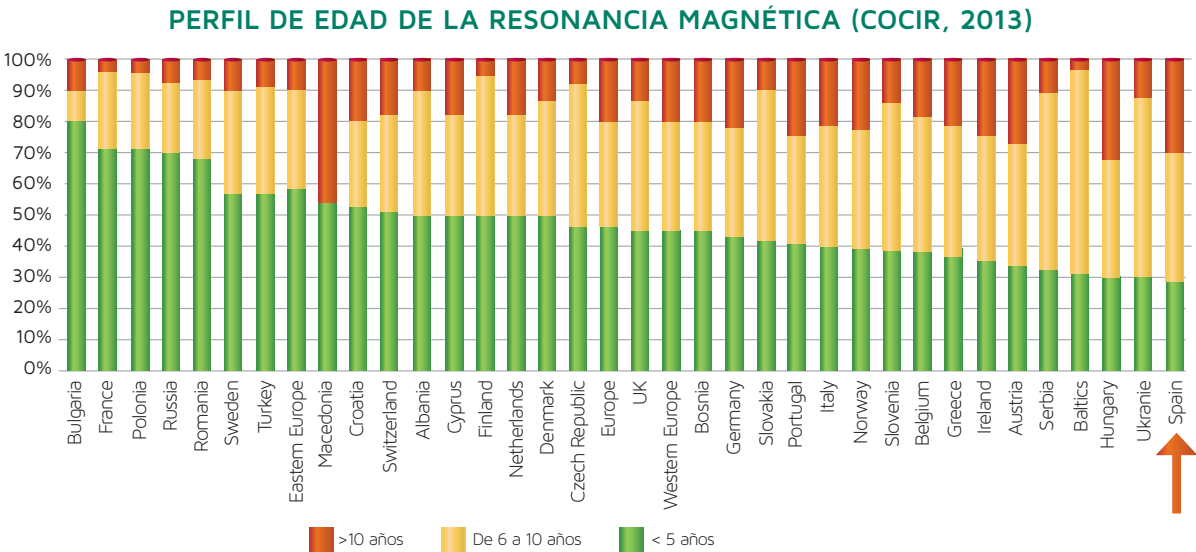
La resonancia magnética está evolucionando rápidamente para su uso en otras múltiples aplicaciones. Además de mejorar los tiempos de examen aporta mayor confort al paciente, da acceso a nuevas técnicas menos invasivas e incorpora mejoras de reducción de ruido que evitan la sedación de algunos pacientes pediátricos.

El perfil de obsolescencia en España muestra un deterioro acusado en los años recientes con un nivel de **obsolescencia que alcanza a uno de cada tres equipos instalados**.

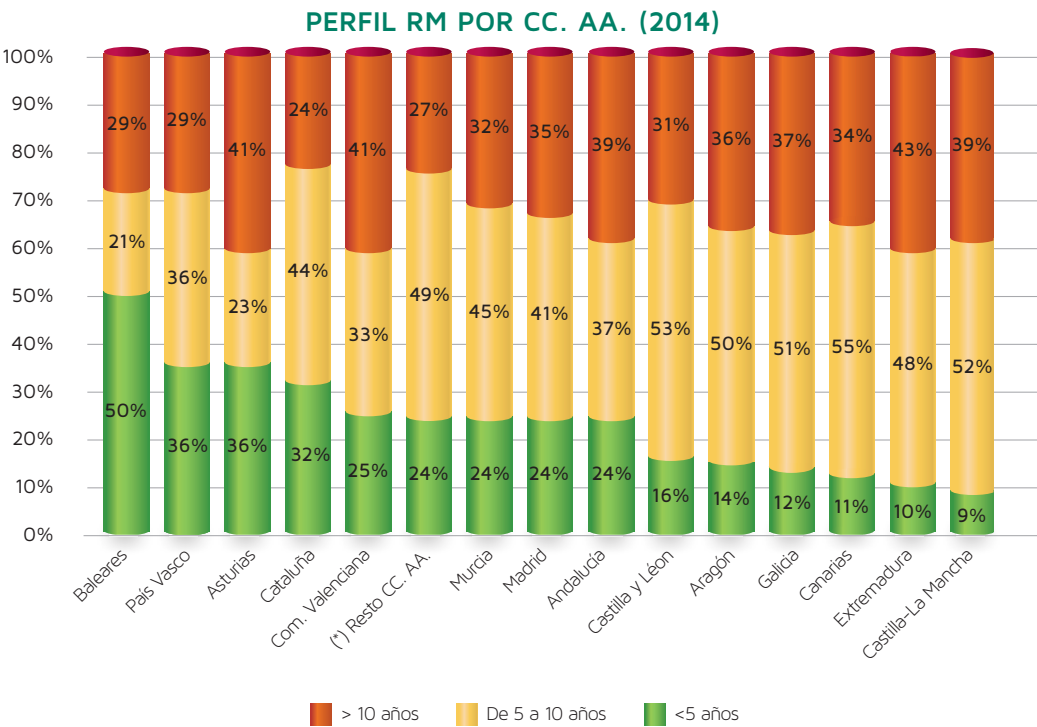


Como se observa, la situación de los equipos instalados es muy similar en nivel de obsolescencia tanto en los equipos de titularidad pública como los pertenecientes a centros privados.

Si observamos la situación de España respecto del resto de países europeos la situación no puede ser más desalentadora, ya que se ocupa el último lugar dentro de los 34 países que tienen documentada su base instalada.



El análisis sobre la situación de obsolescencia por CC. AA. nos muestra que las comunidades autónomas con un parque más envejecido son Castilla-La Mancha, Extremadura, Canarias, Galicia, Aragón y Castilla-León, donde menos del 20 % de sus sistemas instalados proceden de instalaciones realizadas en los últimos 5 años.



(*)Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

Afortunadamente esta tecnología ofrece la posibilidad de incorporar actualizaciones manteniendo una parte muy relevante de sus componentes, el imán, que permite la posibilidad de actualizar los elementos relacionados con hardware y software informático mediante una actualización relevante manteniendo los elementos estructurales más críticos, lo que facilita su instalación al no requerir la realización de la obra de acondicionamiento del imán ni del sistema de aislamiento que realiza la jaula de Faraday. En cualquier caso, es evidente que esta tecnología de imagen requiere de mayor atención por parte de las autoridades sanitarias para disponer de una herramienta de diagnóstico acorde con los estándares actuales.

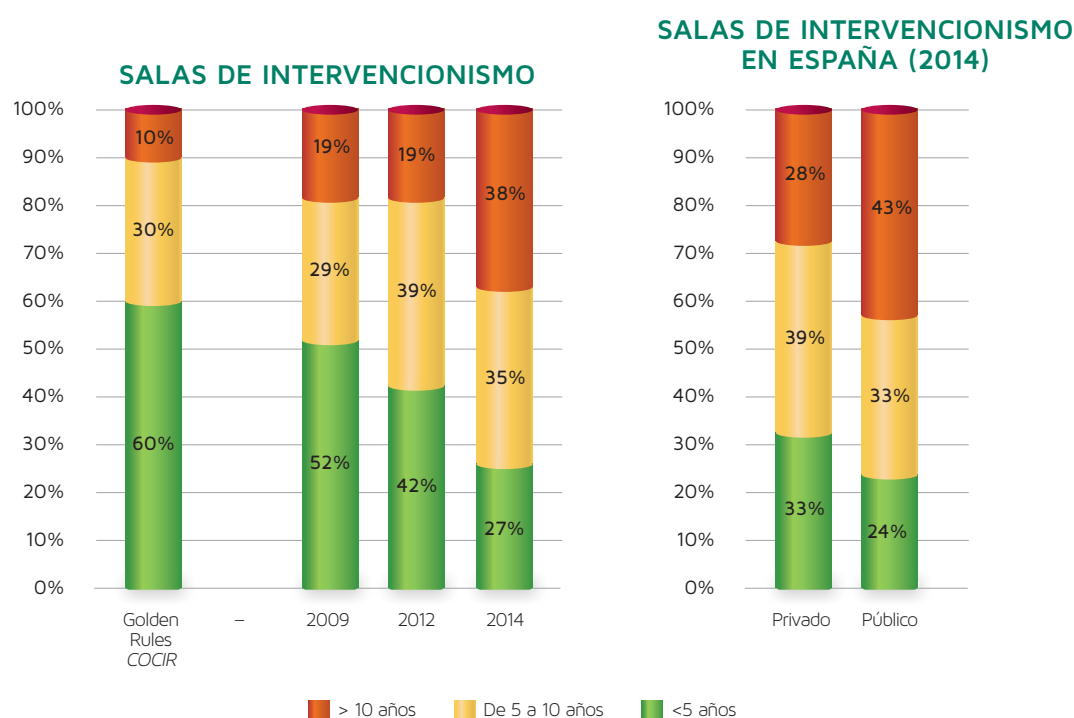
El mantenimiento de las resonancias magnéticas está soportado por el fabricante o su representante autorizado en un 83 % de los equipos instalados, en el resto no se pueden documentar procesos regulares de mantenimiento preventivo que certifiquen la calibración y funcionamiento en base a especificaciones del fabricante.

RESONANCIA MAGNÉTICA % UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO		
RESONANCIA MAGNÉTICA	PÚBLICO	PRIVADO
% SOBRE TOTAL	24 %	76 %
2010-2014	26 %	24 %
2005-2009	36 %	44 %
< 2005	38 %	32 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO	PRIVADO
Fabricante	85,8 %	82,6 %
Acuerdos	0,0 %	0,1 %
Sin acuerdos	14,2 %	17,3 %

3.3. Salas de intervencionismo >

Las salas de intervencionismo guiado por la imagen se basan en un generador de rayos X que proporciona imágenes dinámicas para el guiado de dispositivos y catéteres que permiten intervenir lesiones o diagnosticar patologías sin necesidad de proceder a cirugía abierta, más invasiva y con mayores riesgos. Esta tecnología se utiliza para aplicaciones clínicas en cardiología (hemodinámica y electrofisiología), cirugía vascular y neurología.

Dado que la generación de imagen se produce a partir de rayos X, esta tecnología, al igual que el TC, genera radiación ionizante por lo que está sujeta a una fuerte regulación relacionada con la seguridad y deberá adecuarse a la normativa de seguridad europea, la Directiva 2013/59/EURATOM (6), que será transpuesta y aplicable a partir de abril de 2018.



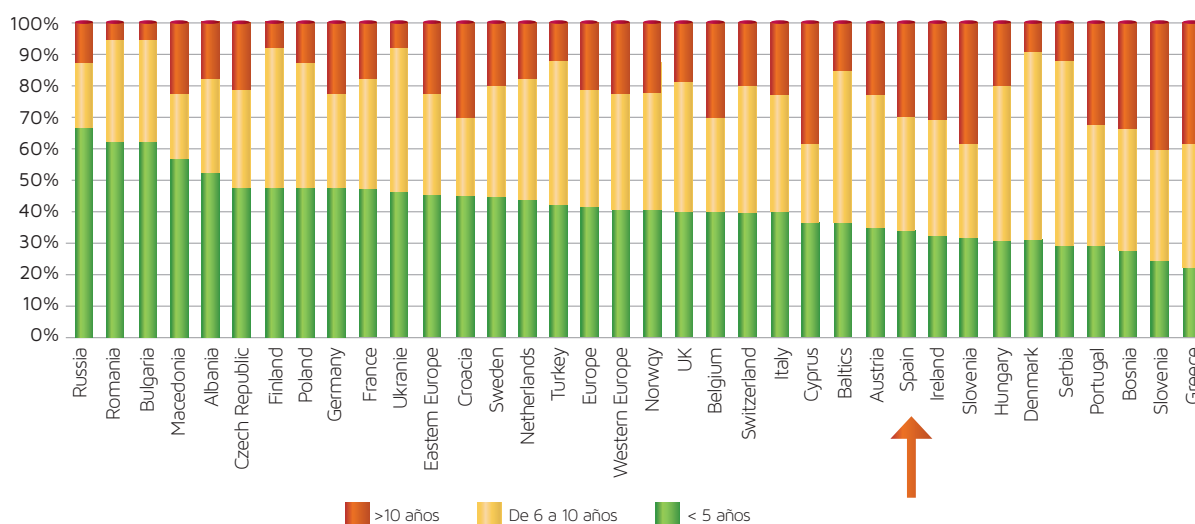
El perfil tecnológico de los equipos instalados en España dista mucho de las recomendaciones de COCIR. Los nuevos sistemas disponibles en el mercado permiten reducir drásticamente la dosis emitida, llegando a necesitar un 70 % menos de radiación para ofrecer las calidades de imagen necesarias para proceder a una correcta intervención.

Es reseñable el deterioro producido en los últimos cinco años en esta tecnología, donde una de cada tres instalaciones cuenta con más de diez años de antigüedad.

Asimismo, podemos ver el diferencial de obsolescencia entre los equipos instalados en el sistema público de salud y el sector privado. En cualquier caso, la diferencia con las recomendaciones de COCIR es muy elevada.

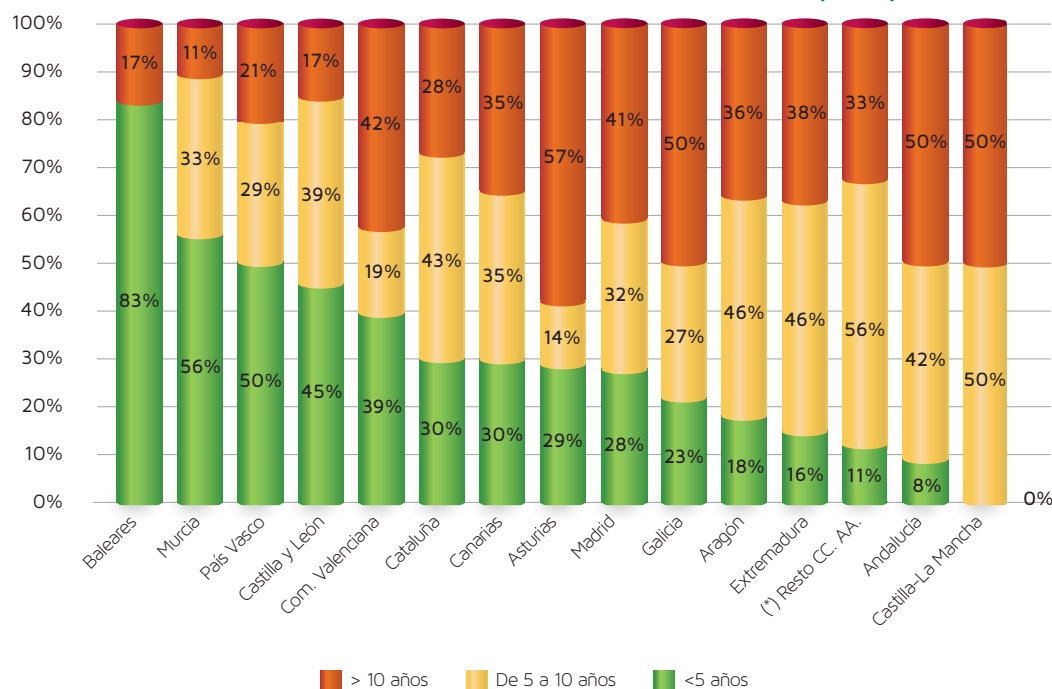
Al igual que en otras modalidades de imagen médica, España ocupa uno de los últimos puestos también en la angiografía por rayos X, utilizada en las salas de intervencionismo guiado por la imagen.

PERFIL DE EDAD DE LA ANGIOGRAFÍA POR RAYOS X (COCIR, 2013)



La dispersión del perfil tecnológico por CC. AA. es también muy elevada, siendo las comunidades autónomas con mayor nivel de obsolescencia de este tipo de equipamiento: Castilla-La Mancha, Andalucía, Extremadura y Aragón.

SALAS DE INTERVENCIONISMO POR CC. AA. (2014)



(*) Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

Asimismo, es preciso resaltar que el nivel de obsolescencia de Asturias, Galicia, Comunidad Valenciana y Madrid supera el 40 % de los equipos instalados.

El mantenimiento de esta tecnología requiere una fuerte implicación del fabricante o su representante acreditado por la complejidad tecnológica de estos equipos y está además supervisado por los departamentos de Radiofísica de los centros sanitarios, aun así, casi el 20 % de los sistemas instalados no cuentan con la supervisión o certificación de funcionalidad del fabricante o representante acreditado de este.

SALAS DE INTERVENCIONISMO		
% UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO		
SALA INTERVENCIONISMO	PÚBLICO	PRIVADO
% SOBRE TOTAL	65 %	35 %
2010-2014	24 %	33 %
2005-2009	33 %	39 %
< 2005	43 %	28 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO	PRIVADO
Fabricante	82 %	86 %
Acuerdos	0 %	0 %
Sin acuerdos	18 %	14 %

Los elementos de seguridad ante la radiación deben cubrir tanto al paciente como a los profesionales sanitarios que actúan dentro de la sala de intervencionismo y que están expuestos a los efectos de la radiación ionizante.

3.4. Ecografía >

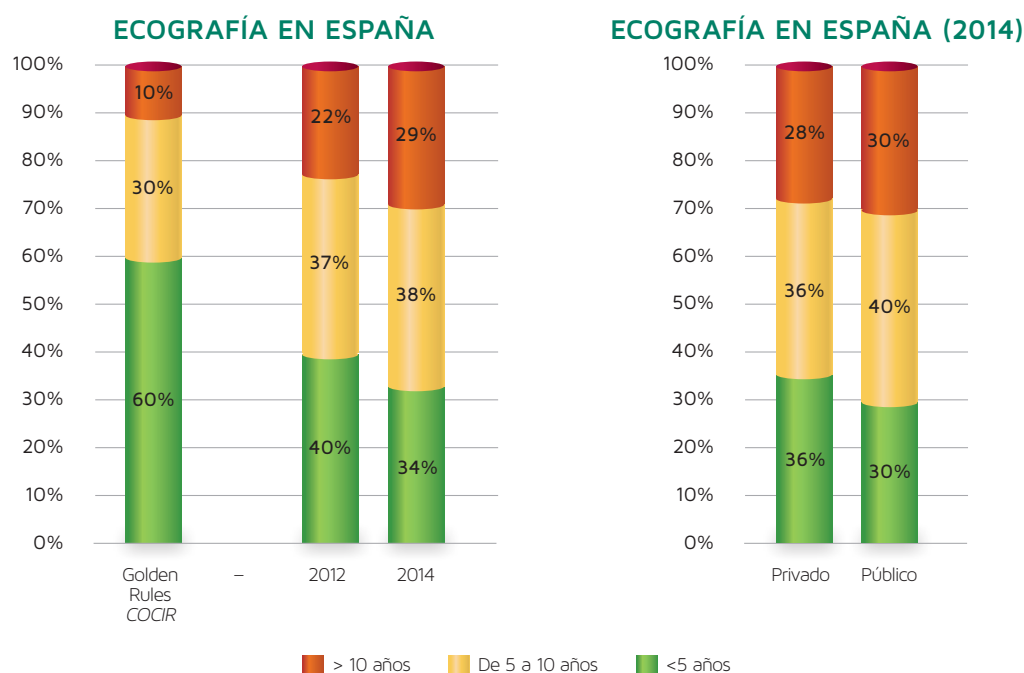
La ecografía es una técnica de imagen médica basada en sonidos de alta frecuencia (ultrasonidos) que se emiten hacia el cuerpo humano, siendo capaz de generar una imagen del interior del cuerpo mediante los ecos reflejados por las estructuras anatómicas. La tecnología de ultrasonidos produce también sonidos audibles del flujo sanguíneo, permitiendo a los profesionales utilizar dichas imágenes y sonidos para diagnosticar un elevado número de patologías.

Las aplicaciones más habituales de la ecografía son:

- > Seguimiento y diagnóstico del embarazo.
- > Diagnóstico de anomalías en el corazón y el sistema vascular.
- > Evaluación del estado de órganos localizados en la pelvis y abdomen.
- > Diagnóstico de patologías con síntomas de hinchazón, dolor e infección.

El perfil de obsolescencia aplicado al resto de tecnologías de imagen no es el más apropiado para la ecografía debido a que, siendo una técnica muy dependiente de usuario, móvil y sin efectos nocivos para la salud, las constantes innovaciones relacionadas con los transductores de imagen y con el *software* de proceso hace que las recomendaciones de renovación se sitúen entre los cinco y los siete años de uso¹⁰). En cualquier caso, se han mantenido los criterios de COCIR para el resto de tecnologías de imagen para mantener la coherencia y facilitar la comparación global de los datos.

Así, si se utiliza la medición de COCIR a través de las Golden Rules, el perfil de obsolescencia en España sería el siguiente:



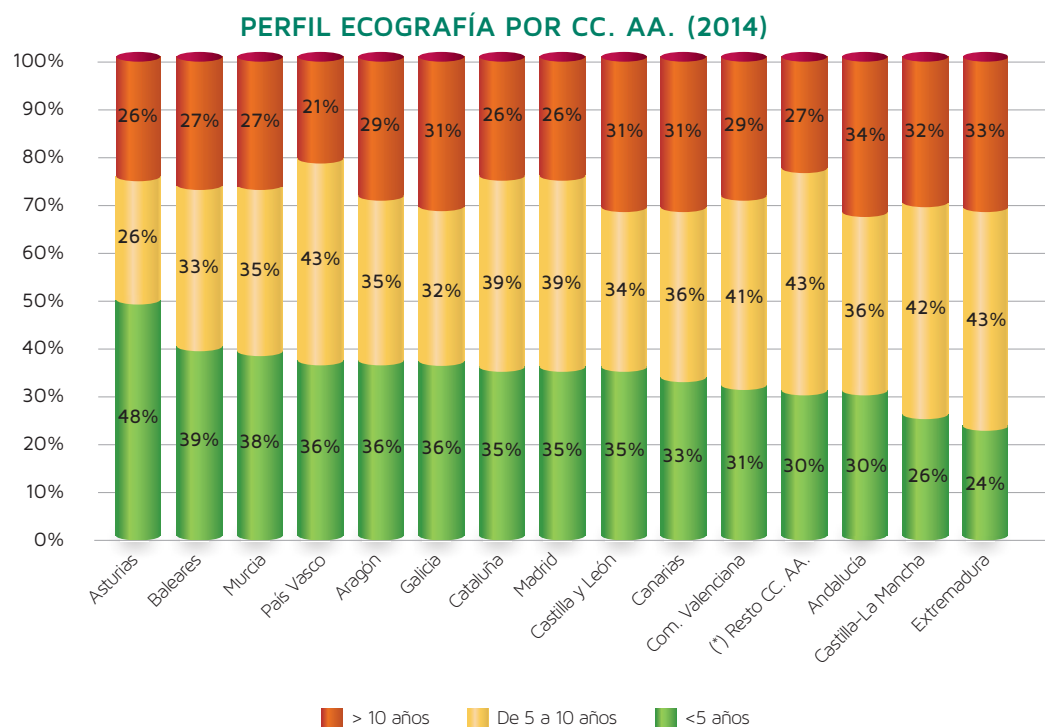
¹⁰Pág.22. Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Dic 2013. Estudio Base 1-2.
http://panelfenin.es/uploads/phenin/documento_estudios/pdf_documento_8.pdf

Los datos acreditan que **uno de cada tres ecógrafos** que actualmente están en funcionamiento en los centros sanitarios **está obsoleto**.

El nivel de obsolescencia es muy elevado en ecografía, ya que prácticamente uno de cada tres ecógrafos instalados tiene más de diez años de uso, aunque podemos confirmar que la proporción de equipos no obsoletos es algo superior en equipos instalados en centros privados que los disponibles en centros de titularidad pública.

COCIR no ha publicado el perfil de los países de Europa en esta tecnología, por lo que no se puede comparar con España, sin embargo se puede hacer referencia a algunas iniciativas de países de nuestro entorno, como Francia, donde las tarifas abonadas por el Sistema Nacional de Salud a los facultativos que realizan ecografías es inferior a la establecida si el equipo tiene una antigüedad superior a los seis años, mostrando los ciclos de renovación de esta tecnología en este país.

Por CC. AA. el nivel de obsolescencia es el siguiente:



(*)Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

Es evidente la heterogeneidad del nivel de obsolescencia donde seis CC. AA. cuentan con más de un 30 % de equipos con antigüedad superior a los 10 años. Asimismo, podemos resaltar que Extremadura y Castilla-La Mancha cuentan con la menor proporción de equipos con tecnología novedosa.

En relación con los procedimientos de mantenimiento de esta tecnología, se puede destacar que de los equipos instalados, que alcanzan un número superior a 15.000, más de 10.000 no disponen de un proceso que documente su estado funcional y su calibración mediante un informe de mantenimiento preventivo realizado por la empresa responsable de su puesta en el mercado, el fabricante o su representante autorizado.

ECOGRAFÍA				
UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO				
ECOGRAFÍA	PÚBLICO	43%	PRIVADO	57%
% SOBRE TOTAL	6.585	(%)	8.559	(%)
2010-2014	1.979	30 %	3.099	36 %
2005-2009	2.662	40 %	3.061	36 %
< 2005	1.994	30 %	2.399	28 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO		PRIVADO	
Fabricante	31,9 %	–	31,7 %	–
Acuerdos	0,3 %	–	0,1 %	–
Sin acuerdos	67,8 %	–	68,1 %	–
NUMÉRICO	PÚBLICO		PRIVADO	
Fabricante	2.099	–	2.716	–
Acuerdos	21	–	11	–
Sin acuerdos	4.465	–	5.832	–

De este modo, podríamos encontrar equipos en los centros sanitarios con su calidad de imagen degradada por motivo de la pérdida de especificaciones de la pantalla o por la pérdida de cristales piezoeléctricos activos disponibles en el transductor para generar la imagen. Este hecho, en muchos casos difícil de detectar por el facultativo al asumir que la calidad de imagen obtenida es la que es capaz de obtener el equipo en su estado funcional, puede inducir a diagnósticos erróneos o lo que es más frecuente, a no detectar la causa de la patología o el tumor en un tamaño suficientemente pequeño para optar por una acción terapéutica menos agresiva que la que habría que emplear cuando dicho tumor alcanza un tamaño mayor, con la consiguiente consecuencia en costes y en resultados en salud.

Asimismo, se ha detectado la utilización de transductores para la adquisición de imagen que no cuentan con la certificación de compatibilidad del fabricante, este hecho agrava las condiciones de calidad diagnóstica de estos equipos y puede inducir a la pérdida del mercado CE si dicho transductor no está acreditado para su uso con el equipo en cuestión.



3.5. Sistemas de monitorización de pacientes >

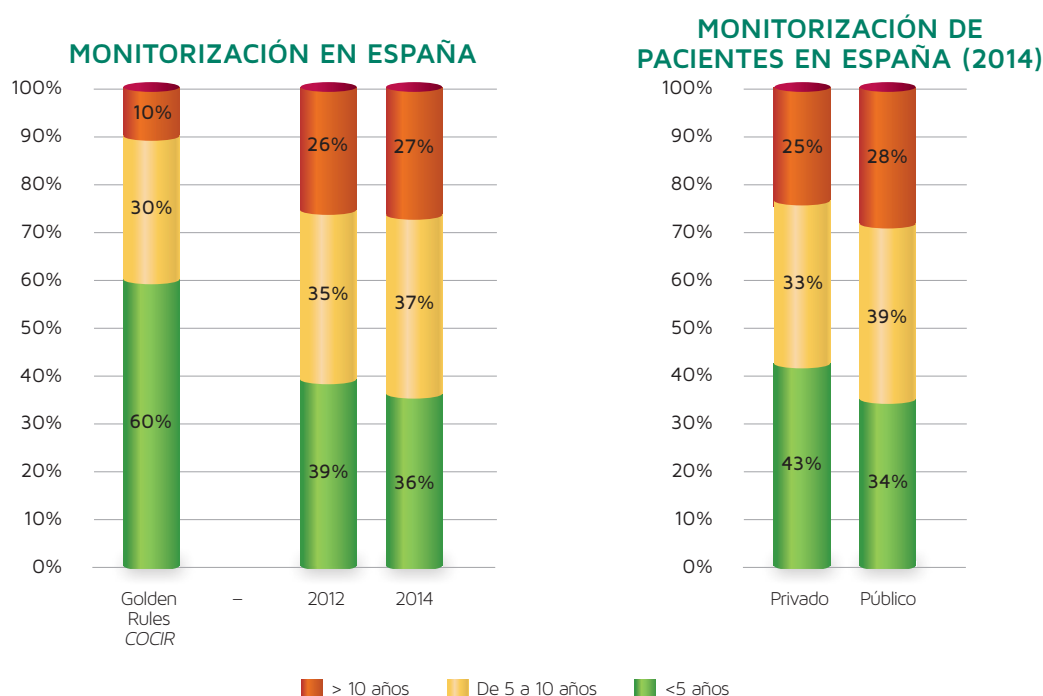
Los sistemas de monitorización de pacientes son equipos para la medida de constantes vitales del paciente que incorporan varios parámetros como ECG, saturación de oxígeno, presión arterial, etc.

La utilización de estos equipos se centra en los lugares donde el paciente necesita un control continuo de su estado vital tanto para asegurar su supervivencia durante un proceso intervencionista (Quirófano y Urgencias) como para evaluar y vigilar su evolución durante el tratamiento que ha sido sometido (UCI, Unidad Coronaria, Unidad de Reanimación Postquirúrgica, etc.).

Estos equipos controlan el estado del corazón y sistema hemodinámico, la función pulmonar e intercambio de gases, el estado neurológico y niveles de consciencia, así como otros parámetros vitales. Estos equipos generan también alarmas cuando hay una desviación del estado deseado para alertar al personal sanitario de la anomalía y documentan el procedimiento mediante gráficas de tendencias. Los sistemas más recientes se interconectan mediante una red de datos para permitir el acceso a los datos desde la ubicación donde se encuentre el facultativo, asegurando así una acción rápida, fundamental en muchos casos para el paciente. Asimismo, en los últimos años se están incorporando Sistemas de Información Clínicos que permiten la documentación detallada de los procedimientos e incorporan sistemas de ayuda a las decisiones para permitir la reacción rápida ante una crisis que facilite la estabilización del paciente.

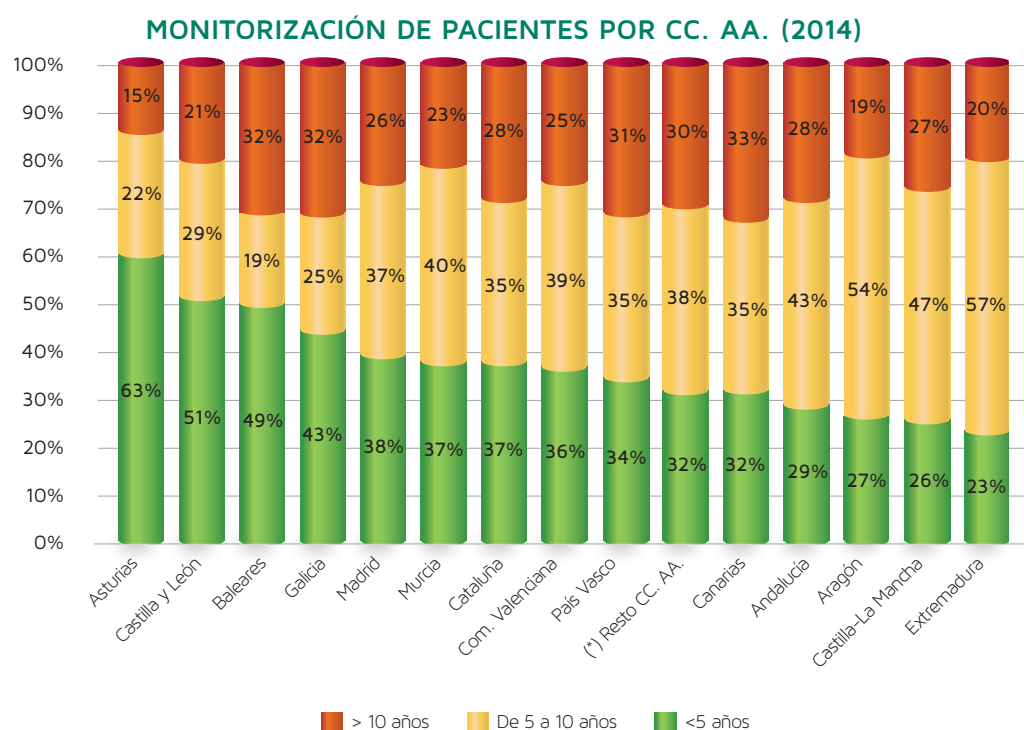
Esta familia tecnológica no está recogida en las publicaciones de COCIR. Ateniéndonos a su alta relación con las redes de comunicaciones y con los sistemas computarizados, asumimos que diez años es un periodo de vida elevado (no es posible mantener los sistemas operativos estándares de mercado, como Windows, durante este periodo). En cualquier caso, entendemos que mediante actualizaciones es viable alcanzar ese ciclo de vida. Así, por coherencia con el resto de tecnologías estudiadas, aplicaremos el mismo criterio de obsolescencia que los sistemas de imagen médica descritos anteriormente.

La evolución en los años recientes ha sido la siguiente:



Observamos un ligero deterioro de la base instalada con un descenso de los equipos con menos de cinco años, sin embargo podemos documentar que los equipos instalados en instituciones de titularidad privada cuentan con un nivel mucho mayor de equipamiento actualizado.

Es realmente sorprendente la alta heterogeneidad de la edad tecnológica por CC. AA., donde Extremadura, Castilla-La Mancha, Aragón y Andalucía cuentan con la base instalada más antigua, siendo menos del 30 % los equipos de menos de cinco años.



(*)Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

En relación con el proceso de mantenimiento de estos equipos podemos destacar el bajo número de equipos que tienen suscrito un modelo regular de calibración mediante el mantenimiento preventivo de la empresa responsable de su puesta en el mercado, fabricante o representante autorizado, especialmente en los equipos instalados en hospitales públicos. Estos equipos se están utilizando en procedimientos donde una variación de los parámetros obtenidos puede significar una pauta terapéutica distinta. Cualquier problema de medida asociado a una falta de calibración puede tener consecuencias imprevistas.

**SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN
UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO**

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN	PÚBLICO	69 %	PRIVADO	31 %
UNIDADES	18.804	(%)	8.608	(%)
2010-2014	6.306	34 %	3.671	43 %
2005-2009	7.280	39 %	2.825	33 %
< 2005	5.218	28 %	2.112	25 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO		PRIVADO	
Fabricante	28,9 %	–	38,7 %	–
Acuerdos	0,6 %	–	0,3 %	–
Sin acuerdos	70,5 %	–	60,9 %	–

Los sistemas de monitorización pertenecen al grupo IIb dentro de la clasificación por sunivel de riesgo que realiza la Directiva Europea 2007/47/CE.

La proliferación de empresas de mantenimiento que abordan la reparación de estos equipos no debería evitar el seguimiento de las recomendaciones que realiza la AEMPS en su Circular 3/2012 para aseguramiento de la calidad y acreditación suficiente de las empresas que realizan esta función.



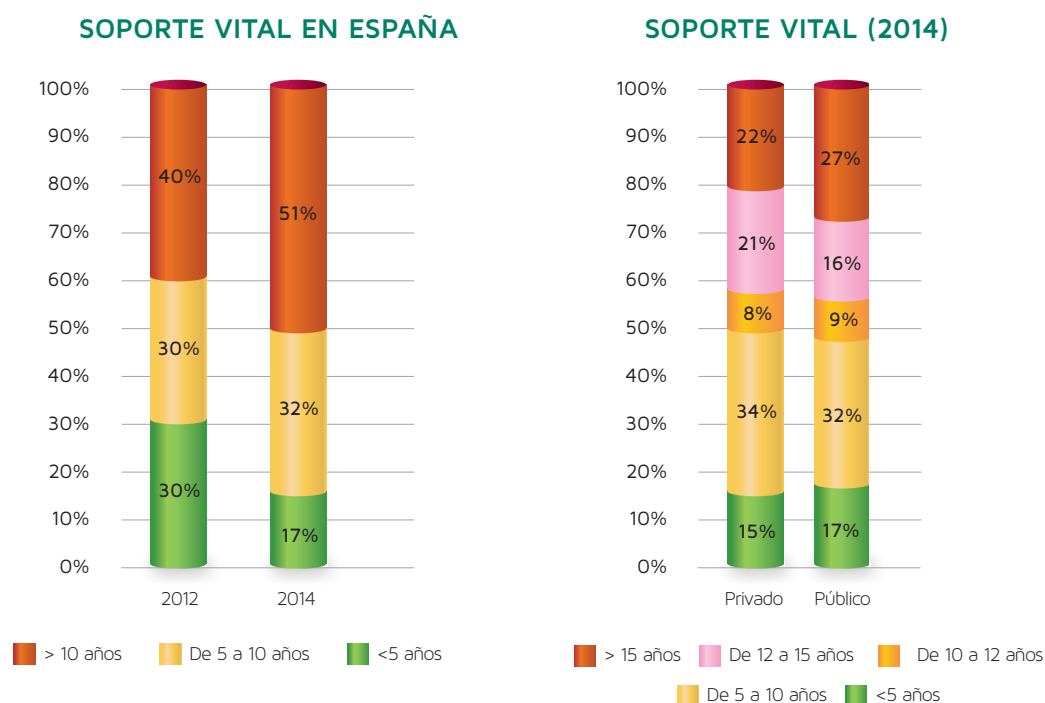
3.6. Sistemas de soporte vital >

Denominamos sistemas de soporte vital a los equipos de soporte respiratorio con modalidades de ventilación invasiva o no invasiva utilizados en áreas de cuidados críticos (UCI, U. Reanimación, U. Neonatal y Urgencias), áreas quirúrgicas (quirófanos y CMA-Cirugía Mayor Ambulatoria, y otras áreas específicas como resonancia magnética) y transporte de pacientes (intrahospitalario y ambulancias).

Esta tecnología es fundamental para el mantenimiento de la vida en pacientes con incapacidad de mantener una adecuada respiración espontánea.

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. En cualquier caso, la vida útil de este tipo de equipos de uso general en pacientes críticos es altamente dependiente de los programas de mantenimiento que se han aplicado y el modo de utilización de dichos equipos (movilidad de equipos, múltiples utilizadores, etc.).

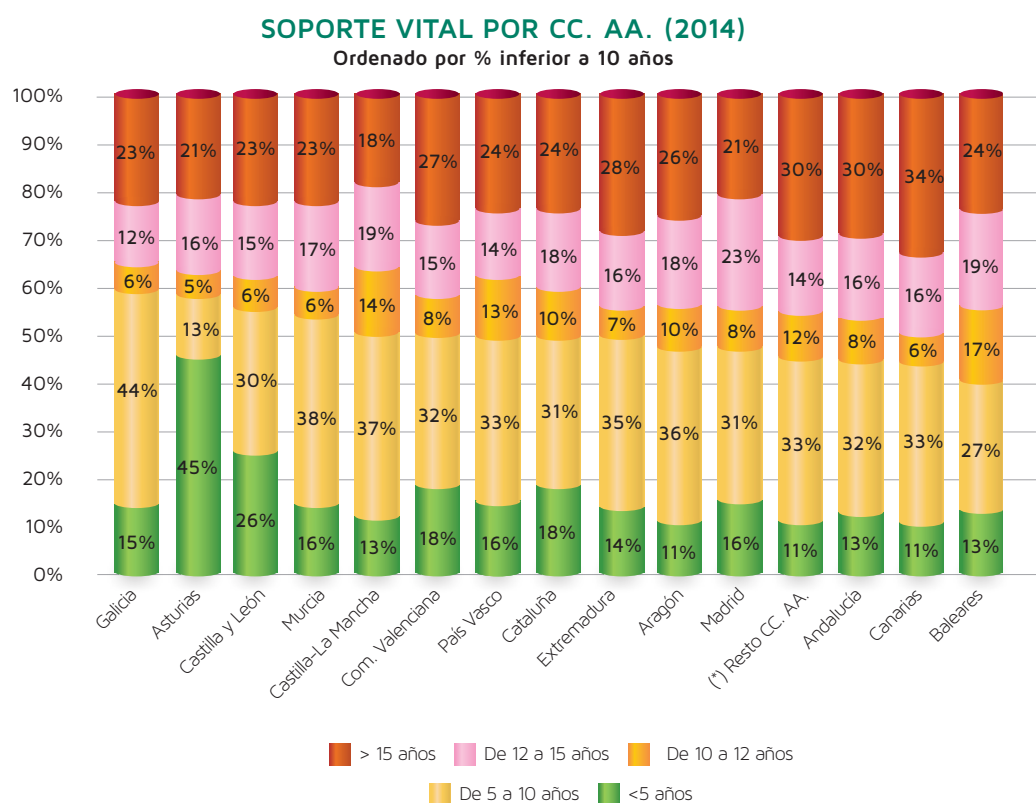
Para utilizar la misma referencia que en el resto de las tecnologías aquí descritas utilizaremos la escala COCIR para valorar la evolución de la obsolescencia en los últimos años. Así podemos ver el deterioro de la edad de los equipos provocado por las medidas de contención relacionadas con la crisis reciente.



El considerable incremento del porcentaje de equipos con más de diez años, junto con el descenso de los equipos de menos de cinco años a prácticamente la mitad, muestra que la inversión en la renovación regular del parque ha sido muy insuficiente.

Volviendo a la escala de obsolescencia propuesta, que incluye dos niveles de edad adicionales, podemos ver que las diferencias entre el estado de los equipos instalados en un centro privado son mínimas respecto de los instalados en un centro de titularidad pública. En ambos casos podemos ver que más del 40 % de los equipos disponibles en el sistema sanitario tienen más de 12 años desde su instalación.

Si valoramos el estado de obsolescencia por CC. AA. la variabilidad es alta. Hemos seguido un orden que comienza por la comunidad autónoma con mayor porcentaje de equipos con edad inferior a diez años. Así vemos que más de la mitad de las CC. AA. documentadas tiene más del 50 % de los equipos de soporte vital con antigüedad mayor de diez años.



(*) Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

En relación con el mantenimiento de los equipos de soporte vital, el análisis muestra que el 60 % de los equipos instalados en los centros sanitarios no están sujetos a un proceso regular de verificación de calibración y funcionalidad provista por la empresa responsable de su puesta en el mercado, fabricante o representante autorizado.

SOPORTE VITAL				
UNIDADES INSTALADAS Y NIVEL DE MANTENIMIENTO				
SOPORTE VITAL	PÚBLICO	66%	PRIVADO	34%
UNIDADES	12.669	(%)	6.514	(%)
2010-2014	2.142	17 %	1.000	15 %
2005-2009	4.019	32 %	2.200	34 %
2003-2004	1.129	9 %	534	8 %
2000-2002	2.017	16 %	1.379	21 %
< 2000	3.362	27 %	1.401	22 %
% MANTENIMIENTO	PÚBLICO		PRIVADO	
Fabricante	37 %	–	44 %	–
Acuerdos	0 %	–	0 %	–
Sin acuerdos	63 %	–	56 %	–

Estos sistemas de terapia vial están sujetos a la obligatoriedad de realizar un mantenimiento preventivo periódico a partir de un determinado número de horas de funcionamiento. Teniendo en cuenta el desgaste mecánico y estructural que sufren estos dispositivos sería conveniente extremar la vigilancia de dicho mantenimiento dadas las consecuencias fatales que pueden derivarse de los cambios en su calibración y funcionalidad.

La tendencia a la subcontratación de empresas generalistas para abordar el mantenimiento de determinada Tecnología Sanitaria debe asegurar el cumplimiento de las recomendaciones de la AEMPS en su Circular 3/2012¹¹, asegurando que el proceso de mantenimiento preventivo se realiza siguiendo las recomendaciones del fabricante y por personas debidamente acreditadas para realizar dicho mantenimiento.

¹¹. http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf



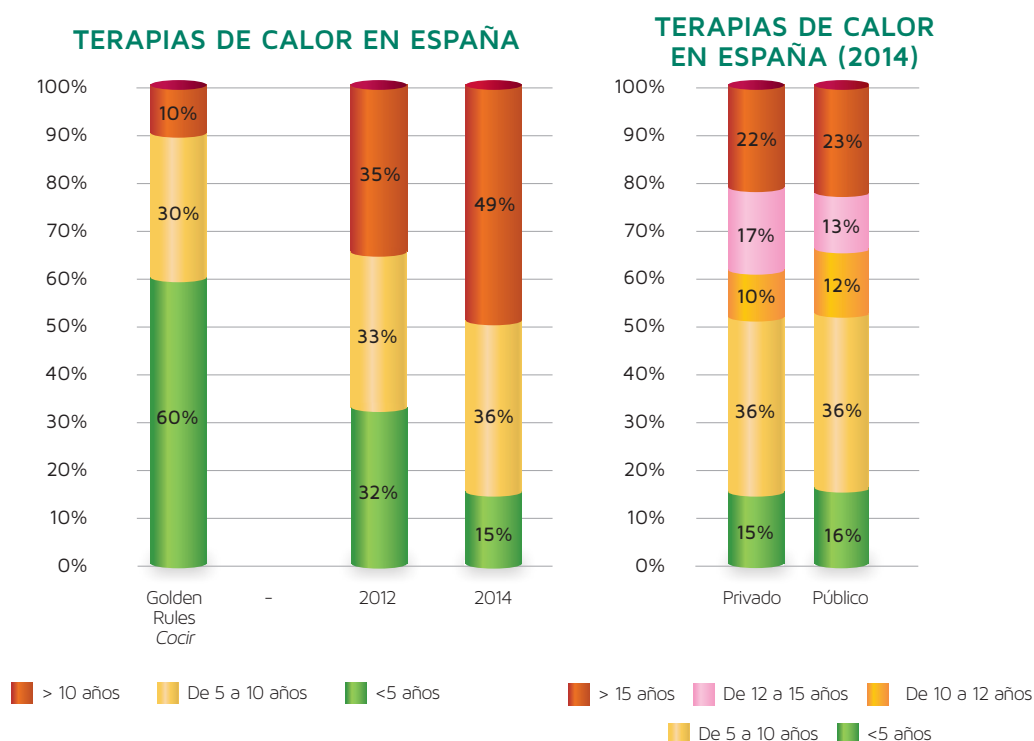
3.7. Terapias de calor >

Son sistemas, abiertos y cerrados, de terapias de calor que incluyen incubadoras y cunas térmicas utilizadas en UCI neonatal, unidades hospitalarias de neonatología y área de paritorios.

Estos sistemas proveen el “ecosistema” apropiado para asegurar un cuidado apropiado de los neonatos mediante la generación de la temperatura adecuada durante el proceso de vigilancia y cuidado.

Son sistemas de alto contenido mecánico por lo que el “envejecimiento” es menos rápido que el de la tecnología con alto contenido electrónico e informático, y nos permite aplicar un criterio de obsolescencia similar a los sistemas de soporte vital, estableciendo en 15 años el periodo de vida útil máximo.

En cualquier caso, se utilizará la misma referencia que en el resto de las tecnologías aquí descritas mediante los estándares de COCIR para valorar la evolución de la obsolescencia en los últimos años en España:

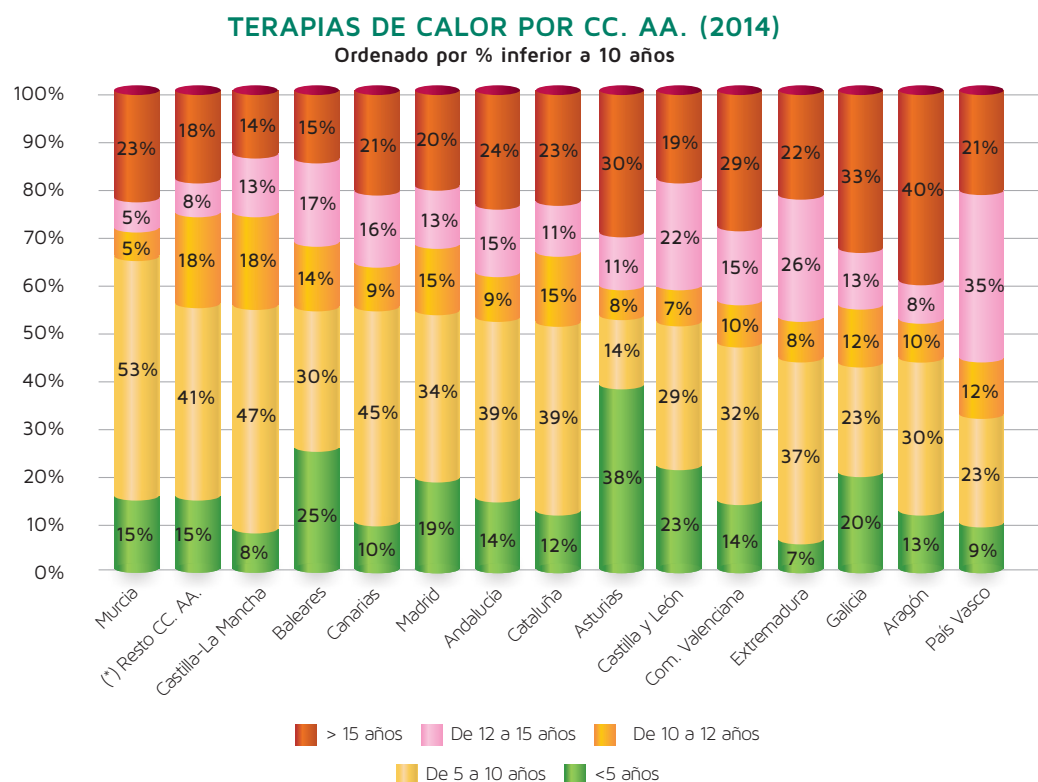


Es evidente la falta de inversión de los últimos años en renovación de esta tecnología, que ha incrementado globalmente su obsolescencia en un 15 % en dos años, pasando de un parque instalado menor de cinco años del 32 % al 15 % en 2014. Este mismo porcentaje ha pasado íntegramente al grupo de terapias de calor con más de diez años.

La distribución de la obsolescencia en el entorno público y privado no muestra grandes diferencias por dependencia patrimonial de los equipos: es llamativa la antigüedad de la base instalada donde más del 22 % supera los 15 años de utilización y llega casi al 50 % el número de incubadoras y sistemas de terapia de calor con más de 12 años.

Es probable que la caída de la tasa de natalidad en España haya influido en la reducción de las inversiones en renovación de estas tecnologías que, en un entorno de recortes presupuestarios, ha pasado a un segundo plano en las prioridades de inversión de los centros. En cualquier caso, con el paso del tiempo la evaluación del estado de obsolescencia de las terapias de calor y su renovación debería pasar a un nivel de prioridad mayor para evitar la degradación de esta tecnología sanitaria fundamental para el cuidado de los pacientes más débiles, los pacientes recién nacidos.

La distribución de obsolescencia por CC. AA. es la siguiente:



(*) Resto de CC. AA.: La Rioja, Cantabria, Navarra, Ceuta y Melilla.

Podemos resaltar la situación del País Vasco, Aragón y Galicia con la base instalada más anticuada.

En este apartado no se aborda la situación del mantenimiento dado que la participación de empresas en la encuesta no ha superado el número mínimo establecido, no pudiéndose garantizar la agregación y confidencialidad mínima para incorporar los datos al estudio. <

4. RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DEL EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO HOSPITALARIO Y SU MANTENIMIENTO >

Desde Fenin se quiere poner de relieve la necesidad de la búsqueda de soluciones ante la grave situación de obsolescencia del perfil tecnológico hospitalario en España. La infradotación de los presupuestos de inversión en Tecnología Sanitaria inventariable durante los últimos cinco años está creando una situación que puede llegar a ser insostenible para mantener un sistema sanitario de calidad, con los medios apropiados equiparables a los países de nuestro entorno. Es evidente que la tasa de renovación actual es insuficiente para mantener un equilibrio tecnológico, pero según transcurren los años la inversión requerida para volver a los estándares se hace cada vez mayor, pudiendo llegar a un punto en que no sea posible abordar la actualización tecnológica sino es con un plan excepcional de inversiones.

El Sector de Tecnología Sanitaria no es ajeno a esta problemática y está ofreciendo soluciones de actualización tecnológica en los equipos disponibles, renovación de sistemas en base a programas financiados de forma plurianual u otras modalidades de pago diferido o a plazos, entre otras propuestas.

Asimismo, si se considera el impacto del coste de la tecnología en el coste total del proceso se puede observar que, en muchos casos, es prácticamente irrelevante como se indica a continuación en algunos ejemplos expuestos. Por tanto, el ahorro en el coste de adquisición no es significativo en los costes agregados del proceso y, sin embargo, existen funcionalidades y aplicaciones disponibles que pueden mejorar estos costes agregados. Estas situaciones no están siendo contempladas por la utilización tan relevante del peso del criterio precio en el proceso de adquisición, dejando de considerar aspectos de calidad y servicio que representan ahorros más importantes a medio plazo.

A continuación se señalan algunos **casos relevantes**:

- El coste de adquisición y mantenimiento integral de un monitor de UCI representa el 0,3 % del coste diario de una cama en este servicio¹².
- El coste de un ecógrafo en radiología representa un 5 % del coste del examen¹³.
- El coste de un equipo de anestesia en el quirófano no supera el 0,2 % del coste de utilización del quirófano.

Dentro de las razones por las que la planificación de la renovación de los activos tecnológicos no se aborda de una manera estructurada se encontraría la falta de criterios de amortización de los activos y de guías que indiquen y monitoricen el estado tecnológico de los centros sanitarios. Así, a diferencia de otros sectores industriales, la inexistencia de criterios contables que permitan la dotación presupuestaria para la amortización de los activos hace que cualquier inversión relevante sea considerada extraordinaria, dificultando la planificación ordenada de la dotación tecnológica ajustada a las necesidades reales asistenciales y los estándares de cuidados definidos por la evidencia.

¹² Se considera el coste de cama de UCI/día en 1.800 € y el coste integral de adquisición y mantenimiento de un monitor durante diez años en 18.000 €.

¹³ Los costes de la ecografía. Documento SEUS 1-2012: <http://www.seus.org/repo/static/public/documentos/documento-SEUS-1-12.pdf>

En este sentido se puede concluir que existen oportunidades de mejora en los procesos de planificación de inversiones, adquisición de tecnología, formación de los profesionales, actualización tecnológica de la base instalada y mantenimiento técnico-legal de esta.

Este análisis pretende estimular el diálogo entre los agentes del sistema sanitario español para encontrar estas oportunidades e implantar procesos de mejora que favorezcan el uso eficiente de las tecnologías de diagnóstico, monitorización y terapia, permitiendo la incorporación de innovaciones para el beneficio del paciente, los profesionales y el Sistema Nacional de Salud.

Las **recomendaciones** desde Fenin irían dirigidas a:

1. Abordar un **plan de actualización tecnológica** del equipamiento existente (*upgrades*) para proveer de una mayor vida útil y funcionalidades nuevas o actualizadas a los equipos instalados en los centros sanitarios.
2. Establecer **criterios de valor**, no solo de precio, en los procesos de adquisición y renovación de la tecnología inventariable para asegurar la durabilidad y calidad esperada y el acceso a la innovación.
3. Establecer **criterios de valoración de las inversiones en tecnología** que tengan en cuenta el ciclo de vida del producto (coste de propiedad).
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 de dicha tecnología.
5. Inventariar los recursos tecnológicos disponibles y aplicar **criterios de renovación** en base a su impacto en los procesos, mediante una planificación estructurada que tenga en cuenta un periodo de amortización definido.
6. Asegurar un **proceso de mantenimiento adecuado y cualificado** que se ajuste a los protocolos del fabricante y siga las recomendaciones de la Circular N° 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, sin desviación de las especificaciones (ITV sanitaria).
7. **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 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. <

5. REFERENCIAS DEL DOCUMENTO >

1. http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf
2. Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Dic 2013. Estudio Base 1-2.
http://panelfenin.es/uploads/phenin/documento_estudios/pdf_documento_8.pdf
3. Perfil Tecnológico Hospitalario en España. Anexo: Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en España. Enero 2015. http://panelfenin.es/uploads/phenin/documento_estudios/pdf_documento_22.pdf
4. http://www.radiologyinfo.org/en/safety/?pg=sfty_xray
5. Medical Imaging Equipment. Age Profile & Density Report. Edition 2014.
http://www.cocir.org/uploads/media/14008_COC_Age_Profile_web_01.pdf
6. http://www.cocir.org/site/fileadmin/Publications_2009/new_members_ws_-_del._3_-_cocir_age_profile_17_june_2009.pdf
7. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF>
8. Se considera el coste de cama de UCI/día en 1.800 € y el coste integral de adquisición y mantenimiento de un monitor durante 10 años en 18.000 €.
9. Los costes de la ecografía. Documento SEUS 1-2012:
<http://www.seus.org/repo/static/public/documentos/documento-SEUS-1-12.pdf>

Estudio base 1-4

"Perfil Tecnológico Hospitalario en España"
Sector de Tecnología y Sistemas de Información Clínica



MADRID
C/ Villanueva, 20, 1º
28001 Madrid
T.: 91 575 98 00 • F.: 91 435 34 78

BARCELONA
C/ Trav. de Gràcia, 56, 1, 3
08006 Barcelona
T.: 91 93 201 46 55 • F.: 93 201 81 09

www.fenin.es