



GESTION DE VIDA DEL EQUIPO
GESTION DE VIDA DEL EQUIPO

Enero 2019
Enero 2019



Indice

Capítulo I

Introducción

Capítulo II

Control/Gestión del inventario de equipos/Registro de actividad

Capítulo III

Uso inadecuado. Definición y ejemplos de daños al equipo y/o paciente/usuario

Capítulo IV

Gestión y recuperación de datos. Regulación de “data protección”

Capítulo V

Actualización de SW/HW de los equipos/Ciberseguridad

Capítulo VI

Instalaciones anexas al equipo

Capítulo VII

Recomendaciones sobre equipos de reserva

Capítulo VIII

Gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Desinstalaciones y destrucción

Bibliografía



Capítulo I

Introducción

El presente documento se desarrolla como una continuación del documento “La Importancia del Mantenimiento” elaborado por FENIN. En el citado documento, se trataban específicamente las rutinas y pautas de mantenimiento por parte del usuario. En esta segunda parte, se quiere dar a conocer la importancia de una gestión adecuada de la vida útil del equipo y sus accesorios, abordar que se considera uso inadecuado y sus implicaciones, la gestión y recuperación de los datos almacenados, actualizaciones de software y hardware, gestión de los equipos de reserva y proceso de destrucción al final de su vida útil contribuyendo al mantenimiento de sus prestaciones y seguridad de pacientes, usuarios o terceros.

Capítulo II

Control/Gestión del inventario de equipos/Registro de actividad

Inventario

El inventario de los activos de un centro sanitario tiene una importancia vital para el control, la gestión de los costes de mantenimiento y la trazabilidad de las acciones que se llevan a cabo sobre los equipos.

Este registro contiene esencialmente datos referentes al aparataje, su descripción, modelo, fabricante y ubicación. El control añadido de dicho inventario viene dado por datos tales como las fechas de instalación y garantías, el precio de compra del equipo y su amortización, así como los centros de coste entre los que se repartirá no solo la compra de cualquier activo, sino aquellos derivados de cualquier intervención técnica, ampliación o adquisición de material, tanto para reparación como para consumo (accesorios y fungibles).

La gestión del inventario por familias de equipos, fabricantes o ubicaciones permitirá definir la criticidad y la necesidad objetiva de tiempos de respuesta tanto por parte del departamento de electromedicina como de cualquier otro proveedor de servicios de mantenimiento.

Para ser útil un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo. Es recomendable al menos un recuento anual para garantizar su corrección.

En resumen, el objetivo es disponer de un registro exacto y actualizado de todos los activos que posee la organización, en el que se refleje la situación actual de cada uno en cada momento.

Un inventario riguroso;

- Permite una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre su situación operativa.
- Proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación de las acciones de mantenimiento.
- Aporta información para respaldar evaluaciones económicas y presupuestarias
- Brinda información sobre el nivel de obsolescencia de los equipos clave para la toma de decisiones a la hora de renovar el equipamiento

Los datos básicos recomendados para conformar un inventario que aporte los beneficios comentados son los siguientes:

- N° de inventario inequívoco
- UDI
- Código ECRI
- Descripción del activo
- Modelo y n° de serie
- Año de fabricación
- RD1591 (Riesgo asociado al equipo según el RD1591/2009).
- Fabricante y Proveedor.
- Ubicación física
- Centro de Coste.
- Fecha de instalación
- Fechas de inicio y fin de garantías y coberturas.
- Importe de compra.
- Propiedad
- Equipo principal/periféricos

Registro de actividad

Mantener un registro fidedigno de todas las acciones de mantenimiento, actualizaciones, elementos que intervienen en el manejo, cuidado y seguridad, así como de la formación impartida sobre aspectos relevantes, acreditará el histórico del equipo y las responsabilidades subyacentes. Del mismo modo, disponer de todas las incidencias y actividades registradas a lo largo de la vida útil de un equipo, posibilitará establecer políticas de renovación tecnológica apoyadas en argumentos técnicos y objetivos. En este sentido se recomienda mantener dichos registros por lo menos a lo largo de toda la vida útil del equipo.

Obligaciones en Vigilancia en Productos Sanitarios

“Las recomendaciones en vigilancia de Productos Sanitarios vienen detalladas en las “Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios” de la AEMPS, que a

su vez proceden de la revisión 5 (abril de 2007) del documento de la Comisión Europea MEDDEV 2.12. En dicho documento se describe el sistema europeo para la notificación y evaluación de incidentes y Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA) relativas a los productos sanitarios, conocido como Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, introduciendo conceptos como acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA), las notas de seguridad en campo (FSN), el error de uso y el uso inadecuado.

La directiva establece las obligaciones en materia de vigilancia de incidentes a Usuarios, Autoridad Competente y Fabricantes, y atribuye en su apartado 5 un severo rol de seguimiento de incidentes a los Fabricantes, en base a los incidentes relacionados con productos sanitarios notificados por los Usuarios al Fabricante o a la Autoridad Nacional Competente.

Lamentablemente, la directiva es extremadamente laxa en cuanto al rol de los Usuarios (apartado 9), aunque reconoce que su participación es esencial para un funcionamiento satisfactorio del Sistema de Vigilancia. Gracias a los usuarios se dan a conocer a los Fabricantes los incidentes sospechosos, y su estrecha participación y colaboración facilita la aplicación de las FSCA, pero no impone ninguna obligación legal sobre los mismos.

Como consecuencia, y muy lamentablemente, no existen prácticamente notificaciones de incidentes por usuarios o por empresas mantenedoras de equipos cuando estas no son los fabricantes, siendo únicamente los fabricantes los que denuncian incidentes en sus equipos, cuando llegan a conocimiento de ellos. Sería muy recomendable que los propietarios de los equipos asuman que la notificación de incidentes (ya bien por los propios Usuarios o por las empresas generalistas de mantenimiento en el caso que proceda) es un elemento esencial para la mejora de la seguridad de los equipos electromédicos de los que ellos son los últimos responsables.

Capítulo III

Uso inadecuado. Definición y ejemplos de daños al equipo y/o paciente/usuario

Los usos inadecuados pueden tener orígenes variados, a continuación, se enumeran varios, aunque las causas pueden no circunscribirse únicamente a los ejemplos aquí mencionados:



Fig. 1: Cable dañado por ser sometido a cizalladura.

Descuido en su uso o falta de cuidado: accesorios con roturas físicas debido a uso, almacenamiento o mantenimiento fuera de las indicaciones del fabricante. Por ejemplo: cables cizallados por una presión excesiva con otro objeto (fig. 1), cortes, tracción excesiva (fig. 2) roturas en los pines de conexión, etc.

Preparación incorrecta para su uso: incluye limpieza con productos no adecuados que dañan el equipo y/o accesorios debido a su excesiva abrasión, esterilización o limpieza con medios o parámetros diferentes de los indicados por el fabricante.

Daños debidos a impactos o aceleraciones: todo equipo o accesorio que no esté preparado para recibir impactos o aceleraciones hasta cierto valor, puede tener daños tanto externos como internos. Lo más común son roturas de carcasas o deformación debido a un impacto del mismo, aunque también se puede producir un daño de los sistemas internos debido al impacto o a una deceleración brusca del equipo en movimiento.

Modificaciones del equipo: será mal uso las modificaciones tanto de software como de hardware no realizadas bajo las indicaciones del fabricante o por personal autorizado (fig. 3).

Uso de accesorios incorrecto: cuando estos se manipulan de manera distinta a las recomendaciones del fabricante (fig. 4) o no son dispositivos aprobados por el mismo para su uso con el equipo afectado.

Mantenimiento inadecuado: cuando las revisiones del equipo no se realicen según periodicidad e indicaciones del fabricante (fig. 5) o no se ejecuten usando los repuestos recomendados por el mismo o por un personal sin las acreditaciones requeridas.

Conexión a instalaciones no compatibles: cuando el equipo no se utiliza bajo las condiciones del fabricante siendo conectados a sistemas cuya compatibilidad no se especifica en la documentación del equipo como pueden ser sistemas de comunicaciones, vídeo y audio no compatibles o a instalaciones de gas con una presión fuera de rango o con un tipo de gas distinto al indicado por el fabricante.



Fig. 2: Cobertura de protección dañada por una tracción excesiva del cable.



Fig. 3: Conexiones eléctricas mal realizadas con peligro de cortocircuito.



Fig. 4: Cabezal de endoscopio manipulado incorrectamente



Fig. 5: Filtro de aire no limpiados o mantenidos.

Condiciones ambientales: se considerará mal uso cuando el equipo se utilice o almacene bajo unas condiciones ambientales (humedad, presión atmosférica, temperatura, etc.) fuera de los límites indicados por el fabricante.

Alimentación Eléctrica: para evitar un mal uso, el equipo se debe conectar a un sistema de alimentación según las especificaciones del fabricante, respetando parámetros como capacidad (potencia), voltaje, frecuencia, y estabilidad de la alimentación entre otros.

Compatibilidad electromagnética: serán mal uso los daños causados por someter al equipo a radiación electromagnética fuera de los límites especificados por el fabricante.

Los ejemplos anteriores componen un listado de daños causados al equipo por el usuario, aunque dependiendo de la naturaleza del equipo y el uso, esta lista podría verse ampliada por lo que la recomendación estándar para evitar daños al equipo por mal uso es seguir siempre las recomendaciones de uso del fabricante tanto en lo que se refiere a uso como en mantenimiento y preparación del dispositivo médico antes de la intervención.

Capítulo IV

Gestión y recuperación de datos. Regulación de “Data Protection”

La mayor parte de los equipos médicos actuales requieren de numerosos ajustes y configuraciones para su correcto funcionamiento y óptimo rendimiento, pudiendo dividirse en dos grupos:

- Ajustes y configuraciones de servicio: Permiten al equipo operar de manera precisa, dentro de las tolerancias definidas por el fabricante y el marco legal aplicable.
- Ajustes y configuraciones de usuario: Configuraciones propias de cada equipo, definidas durante su instalación, como por ejemplo los ajustes de post procesamiento de imágenes en sistemas de diagnóstico por imagen.

Adicionalmente muchos de estos equipos, almacenan información de pacientes. El uso y tratamiento de esta información, está regulado por el Reglamento General de Protección de Datos RGPD (Reglamento UE 2016/679), que entró en vigor el pasado 25 de mayo del año 2018, sustituyendo a la normativa anterior.

En los contratos de mantenimiento debería establecerse una cláusula sobre protección de datos de carácter personal por la que se garantiza una gestión correcta de los mismos para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Además, las empresas deberían disponer de procesos de calidad que aseguran que en los equipos que se retiran de los centros sanitarios siempre se procede al borrado total de los datos de carácter personal para que en ningún caso permanezcan en el equipo.

Deberían aplicarse procedimientos de calidad para la actividad del mantenimiento que aseguren que durante los procesos de resolución de averías no se envíen nunca datos del paciente, y los equipos de última generación incluso disponen de sistemas que anonimizan los datos en el momento de su envío.

Back up del sistema: Las copias de seguridad son herramientas que permiten restaurar los equipos a su estado inicial después de una avería, evitando tener que repetir los ajustes y configuraciones propias de ese equipo, tanto a nivel técnico como desde un punto de vista del usuario, minimizando así los tiempos de avería.

Estas copias de seguridad se deben realizar inicialmente durante la instalación del equipo y posteriormente se van actualizando durante los sucesivos mantenimientos preventivos y correctivos en caso necesario. No deben contener datos del paciente.

Por tanto, las copias de seguridad permiten retornar el equipo al estado previo a una avería, manteniendo sus características técnicas y configuraciones de usuario, minimizando así el tiempo de parada del equipo.

Se recomienda que bajo la responsabilidad del centro utilicen un sistema fiable de back-up de datos de paciente para garantizar su restauración en caso necesario. Se sugiere además que se realicen pruebas periódicas de funcionamiento correcto del sistema.



Capítulo V

Actualización de SW/HW de los equipos/Ciberseguridad

Los equipos tanto de Software como de Hardware deberían estar actualizados a niveles técnicos y de funcionalidades, así como en elementos de seguridad.

A niveles técnicos, deberá referirse en la parte correspondiente de Software, a actualizar el programa de gestión de los diferentes equipos con las últimas versiones disponibles, así como las actualizaciones de las bases de datos, posibles bugs's de software, así como posibles malfuncionamientos de la base de datos (por ejemplo lentitud), podrían solucionarse con actualizaciones de forma periódica.

Lo mismo sucede con la parte Hardware, donde una actualización al último firmware por ejemplo puede solucionar problemas de funcionamiento del instrumento.

Las actualizaciones, deben de llevarse a cabo en los tiempos prudentiales y acordados y siempre con parches y versiones que aseguren el mejor funcionamiento y rendimiento.

Desde el punto de vista de la seguridad (Ciberseguridad), podemos encontrarnos con diferentes escenarios o problemas. Se comentan algunos:

Piratería cibercrimen

- Este es un escenario común, no necesariamente se necesitan habilidades cibernéticas de alto nivel. La forma más fácil de eludir la seguridad del centro es atacar a los trabajadores seleccionados, induciéndolos a hacer clic en enlaces maliciosos. Esto puede pasar, en equipos de diferentes áreas y que estén conectados a la red interna del centro. En los equipos "alone" no suele suceder.

Pérdida o robo de dispositivos y medios

- Los datos confidenciales están en todas partes, a menudo fuera de la red asegurada por la infraestructura interna informática. Portátiles o tablets conectados a los equipos, están por naturaleza, sujetas a robos y pérdidas y, en muchos casos, la ausencia de encriptación en los dispositivos ocasiona una fuga de datos confidenciales no deseados

Accidente interno

- Un trabajador bien intencionado realiza una acción que da como resultado el acceso no autorizado a datos confidenciales.

Empresa externa

- Una organización externa que trabaja para un hospital experimenta una fuga de datos que involucra datos confidenciales de los clientes.

Fraude de información privilegiada maliciosa

- Este es uno de los tipos más peligrosos de violaciones de datos. A menudo se dice que es difícil proteger a una organización de ataques externos y casi imposible desde adentro

Acceso desde dentro (insider snooping)

- Un trabajador accede a los datos del paciente sin ninguna necesidad legítima de hacerlo.

Dispositivos médicos, de acuerdo con la FDA

Los dispositivos médicos van desde simples depresores de lengua y vendas hasta marcapasos programables complejos con tecnología de microchip y dispositivos quirúrgicos láser. Además, los dispositivos médicos incluyen productos de diagnóstico in vitro, como equipos de laboratorio de uso general, reactivos y kits de prueba, que pueden incluir, entre otras, tecnología de anticuerpos monoclonales.

Sin embargo, la categoría de dispositivos médicos también incluye productos electrónicos altamente complejos emisores de radiación y equipos de diagnóstico. El ejemplo incluye productos de ultrasonido de diagnóstico, máquinas de rayos X y láseres médicos. Los dispositivos médicos se usan ampliamente dentro y fuera de los hospitales. Los dispositivos médicos históricamente fueron estaciones independientes sin módulo de supervisión pero actualmente. El subconjunto de dispositivos de imágenes médicas normalmente se conecta a través de un sistema de comunicación y archivo de imágenes para compartir datos de imágenes, y los sistemas de laboratorio tienen una solución dedicada de automatización y administración de datos.

Otros dispositivos médicos están equipados con MDDS (sistemas de datos de dispositivos médicos), y esta es una zona gris con respecto a la seguridad. Una violación de datos (o pérdida de integridad de datos) en tales sistemas puede tener importantes consecuencias.

Algunos dispositivos de imágenes pueden no estar equipados con software antivirus, y generalmente el sistema operativo de la estación de trabajo conectada a un dispositivo médico no se revisa regularmente (a veces no está incluido en el proceso de administración de parches).

Por lo anteriormente descrito, es necesario, que los equipos (instrumento, pc's, ...), estén actualizados, así como dispongan de las medidas de seguridad necesarias y el software antivirus, anti intrusión, etc.... para evitar accesos no permitidos, pérdida y/o manipulación de datos, así como otras posibles pérdidas con las responsabilidades que correspondan.

Unos de los problemas de seguridad más conocidos son los tipos Randomware. Consiste en un ataque con Malware, que encripta los archivos de un equipo y pide un rescate para reponer la información original. El más conocido hasta el momento es Wannacry, que encripta los ficheros de los equipos en la red (incluidos servidores). La única manera de desencriptar es, pagando un rescate o utilizando el sistema de back-up.

Imagen que aparece en caso del ataque en la red:



Capítulo VI

Instalaciones Anexas al Equipo

Se entiende como instalación anexa al equipamiento, toda aquella instalación externa al equipo que sirve para garantizar las condiciones ambientales, eléctricas, de caudal, presión, seguridad, etc., necesarias para el correcto funcionamiento del mismo. Estas han de estar dimensionadas de forma que se cumpla con los niveles de suministro y seguridad de acuerdo con las recomendaciones especificadas por el fabricante del equipo.

Han de ser gestionadas como elementos independientes cumpliendo con la normativa legal que les corresponda y mantenidas apropiadamente según los reglamentos, condiciones y requerimientos del equipo que a cada instalación aplique. Un mal funcionamiento o parada de estas instalaciones puede provocar daños sobre el equipamiento al que dan servicio, por lo que se han de establecer protocolos de protección adecuados, así como planes de mantenimiento preventivo periódicos para garantizar la calidad del suministro.

Así mismo, en la gestión de su ciclo de vida deberán tenerse en cuenta las características de obsolescencia y vida útil propias, así como las del equipamiento al que prestan servicio.

Capítulo VII

Recomendaciones para Equipos de Reserva

¿Qué consideramos un equipo de reserva?

Los equipos de reserva son aquellos que se utilizan de forma puntual para sustituir al equipo principal en el caso de que éste no se encuentre disponible de forma temporal, debido a una avería, proceso de reparación o intervención técnica programada.

Normalmente hemos podido comprobar que estos equipos de reserva:

- Se encuentran almacenados en algún sitio fuera del alcance de los usuarios, ya que su uso no es habitual sino puntual para cubrir situaciones muy concretas. Aunque también hemos observado algún caso en el que este periodo de reserva se extiende en el tiempo más de lo que sería conveniente.
- Suelen ser equipos más obsoletos tecnológicamente que aquellos a los que son susceptibles de sustituir. Por lo que, generalmente, sus funcionalidades se ven limitadas en comparación con el equipo principal.
En algún caso pueden encontrarse en situación de obsolescencia tecnológica crítica, sin que haya posibilidad alguna de encontrar repuestos para su reparación en caso de avería.
- Proceden de generaciones tecnológicas anteriores y no suelen estar actualizados a la última versión disponible. En muchos casos ni siquiera son actualizables debido a

su antigüedad y es indispensable un cambio de hardware para que esto sea posible.

- Puede darse el caso de que se encuentren sin ninguna cobertura de contrato de mantenimiento. Por lo que no han pasado las revisiones de mantenimiento preventivo establecidas por el protocolo del fabricante en las cuales se chequean todos los puntos críticos que garantizar su seguridad para el paciente y el usuario. La falta de un mantenimiento correctivo adecuado puede llevar a la situación de que el equipo no se encuentre operativo en el momento que se necesite o que haya perdido las características necesarias para ser utilizado según su finalidad prevista.

Este punto es especialmente grave cuando se trata de equipos médicos para soporte vital o que emitan radiaciones ionizantes.

Teniendo en cuenta los puntos descritos anteriormente, concluimos recomendando que los equipos de reserva deben recibir exactamente el mismo tratamiento que los equipos principales para garantizar de este modo que se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento y seguridad para los pacientes, usuarios o terceras personas que se puedan ver involucradas.



Capítulo VIII

Gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Desinstalaciones y destrucción

Las fases de gestión de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) se establecen en el Real Decreto 110/2015 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), por el que se trasponen las directrices establecidas por la Unión Europea en la Directiva 2012/19/UE de 4 de julio de 2012.

Este real decreto tiene por objeto regular la prevención y reducción de los impactos adversos causados por la generación y la gestión de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos sobre la salud humana y el medio ambiente, determinar los objetivos de recogida y tratamiento de estos residuos, y los procedimientos para su correcta gestión, trazabilidad y contabilización.

El presente real decreto recoge la definición de «AEE usados»: los AEE que pese a haber sido utilizados no han adquirido la condición de residuo ya que su poseedor no los desecha o no tiene la intención u obligación de desecharlos, y tiene la intención de que se les dé un uso posterior y los RAEE no domésticos tendrán la consideración de RAEE profesionales.

Por otro lado, el artículo 23 de la Directiva 2012/19/UE obliga a los países miembros a garantizar que los traslados de AEE usados, que puedan ser RAEE, se realicen bajo los requisitos mínimos señalados en el anexo VI, controlando dichos traslados. Por este motivo, los países miembros deberán solicitar al poseedor que esté trasladando un AEE usado la documentación oportuna para comprobar que no se trata de un RAEE. Los costes de las inspecciones y almacenamiento de AEE usados que pudieran ser potencialmente RAEE podrán imputarse al productor de AEE, a terceros que actúen en su nombre o a las personas que organicen el traslado de AEE usados que pudieran ser RAEE.

La “Guía para el Traslado de Aparatos Eléctricos y Electrónicos Usados en las empresas de Tecnología Sanitaria”, desarrollada por Fenin, incluye un conjunto de recomendaciones a las empresas para dar cumplimiento a esta obligación.

Este real decreto se aplica a todos los aparatos eléctricos y electrónicos clasificados en las categorías que se recogen en el anexo III, que incluye la categoría 8 referida a los AEE de Productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, salvo que se prevea que estos productos sean infecciosos antes del final del ciclo de vida. La excepción también se aplica a los productos sanitarios implantables activos.

Según este Real Decreto, a partir del 15 de agosto de 2018, se aplicarán las nuevas categorías y subcategorías de AEE, donde los AEE de productos sanitarios se englobarán, principalmente en la categoría 4: Grandes aparatos (aquellos con una dimensión exterior superior a 50 cm), aunque también pueden encontrarse productos sanitarios en la categoría 5 (Pequeños aparatos), si ninguna dimensión exterior del producto es superior a 50 cm.

La recogida de RAEE profesionales se establece en el artículo 26. Los productores y usuarios de AEE profesionales podrán acordar otra organización distinta a la prevista en los apartados anteriores para la recogida de los RAEE profesionales. Los usuarios podrán encargar la gestión de los RAEE profesionales a gestores autorizados.

Los RAEE que presenten un riesgo sanitario (contaminación biológica) o de seguridad (substancias químicas o radiactivas) para las personas por la contaminación de estos residuos, podrán rechazarse para su devolución o recogida.

Los RAEE deberán ser identificados mediante etiquetas de lectura electrónica, o instrumentos similares en los términos del artículo 18.2 para garantizar su trazabilidad. Su implantación será obligatoria en el momento en que la plataforma electrónica de RAEE se encuentre en funcionamiento, previsto para 2019.

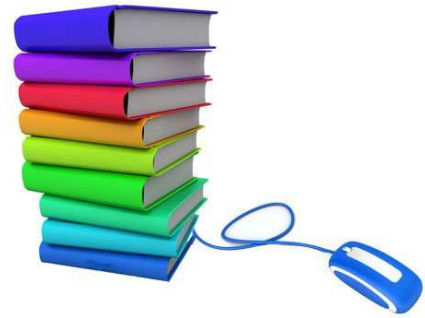
El link de acceso a la información sobre RAEEES publicada por el Ministerio, que incluye las preguntas frecuentes (FAQ) sobre este tema, es el siguiente: <http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/prevencion-y-gestion-residuos/flujos/aparatos-electr/>

La desinstalación de equipos de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la reglamentación de productos sanitarios y cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico incluida su importación, deberá ser **SOLO** realizada por empresas o entidades autorizadas al efecto, según se indica en el RD1085/2009 de 3 de julio, por el que aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

RD1085/2009 - Artículo 21. Retirada de equipos. El destino de los equipos puestos fuera de servicio por su estado defectuoso, por una modificación de la instalación o por la baja de ésta en el Registro, sólo podrá ser la transmisión a una entidad autorizada para la venta y asistencia técnica, sea para su almacenamiento y posterior disposición o para su destrucción.

La destrucción de los equipos fuera de uso debe ser realizada por una entidad autorizada como empresa de venta y asistencia técnica, quien entregará al titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico el correspondiente certificado.

Señalar que el capítulo VIII de este Real Decreto sobre el régimen de Responsabilidad Ampliada del Productor se aplica a todos los productores de AEE que con el uso se conviertan en residuos, haciendo referencia a la obligación de la financiación y cobertura financiera de los RAEEES por parte de los productores y, en este sentido, se recuerda que para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de esta responsabilidad ampliada del productor, los productores de AEE pueden optar por constituir un sistema individual de responsabilidad ampliada del productor o incorporarse a un sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor (SCRAP) que ofrece la cobertura necesaria para la correcta recogida y oportuno reciclado de estos residuos tras al final de su vida útil.



Bibliografía

- ***“Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología. Gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen”*** elaborada por la SERAM en colaboración con la Fundación Signo.
- ***“Perfil Tecnológico y Propuesta para la renovación de Tecnologías Sanitarias”*** elaborado por FENIN.
- ***“Good Refurbishment Practice for Medical Imaging Equipment”*** elaborado por COCIR.
- ***“Directiva 2013-59 EURATOM”*** del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes
- ***“La importancia del mantenimiento”*** elaborado por FENIN.
- ***“Mantenimiento de la Tecnología Sanitaria en España”*** elaborado por FENIN.
- ***“Gestión de riesgos biológicos asociados al mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables”*** elaborado por FENIN.
- ***“Good Maintenance Services Practice Guide – optimizing the equipment life cycle”*** elaborado por COCIR.
- ***Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios*** elaborada por la AEMPS.
- ***Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios - Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios.*** Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008)
- ***Guía para el Traslado de Aparatos Eléctricos y Electrónicos Usados en las empresas de Tecnología Sanitaria*** elaborada por Fenin.