



# GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO DE TECNOLOGÍA SANITARIA

## INTRODUCCIÓN

Los operadores de productos sanitarios se enfrentan a menudo a un reto: «¿Cómo mantener un funcionamiento fiable de un producto sanitario, garantizar el máximo tiempo de actividad y, al hacerlo, alcanzar el umbral de rentabilidad a corto plazo para asegurar la inversión realizada?». La elección del proveedor de mantenimiento adecuado es un elemento clave, aunque no resulta fácil. La experiencia demuestra que una selección poco cuidadosa y la falta de atención a las cláusulas del contrato de servicios pueden provocar consecuencias negativas no deseadas para los operadores de productos sanitarios.

COCIR, el Comité Europeo de Coordinación del Sector de Radiología, Electromedicina y Tecnologías Sanitarias, ofrece a los operadores de productos sanitarios esta guía sobre buenas prácticas de servicios de mantenimiento que se han impuesto en toda la industria de los productos sanitarios y que se basan en el estado actual de la regulación recomendaciones y estándares sobre productos sanitarios. Las actividades de mantenimiento necesarias pueden depender del tipo de producto sanitario, de las instrucciones de mantenimiento definidas por su fabricante y de su valor comercial.

Empezando por la instalación hasta su desmantelamiento pasando por su posible actualización, esta guía proporciona información valiosa a los operadores de productos sanitarios sobre los diferentes aspectos del ciclo de vida de un producto sanitario, las funciones implicadas en las actividades de revisión y mantenimiento, así como la naturaleza y frecuencia de los diversos requisitos para las partes implicadas, siempre siguiendo las recomendaciones del fabricante. Este documento pretende proporcionar a los operadores de productos sanitarios nociones de supervisión y conocimientos sobre la revisión y el mantenimiento de los productos sanitarios. También aborda las interacciones entre proveedores de servicios y los aspectos que se deben tener en cuenta para la selección de un proveedor de servicios de mantenimiento.

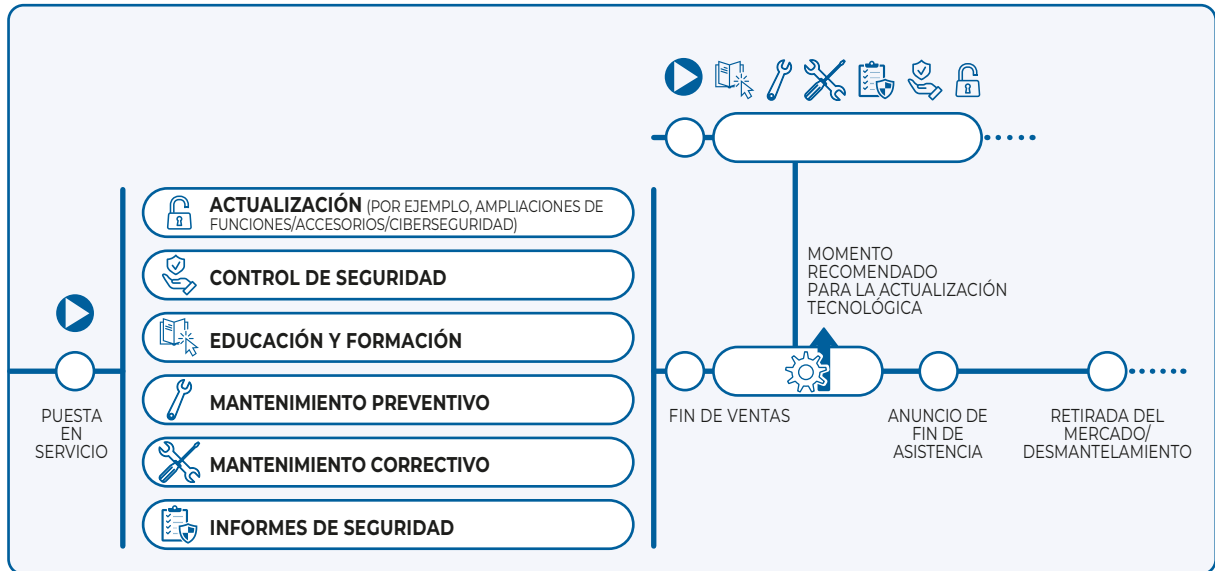
*NOTA: Esta guía no pretende suplir o sustituir leyes o regulaciones supranacionales, nacionales o locales que puedan imponer requisitos particulares.*

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>1. EL CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO SANITARIO</b>	<b>4</b>
1.1. Mantenimiento preventivo	5
1.2. Mantenimiento correctivo	5
1.3. Mejoras /Actualizaciones	5
1.4. Período de asistencia por parte del fabricante (hasta el fin de la asistencia)	6
1.5. Período de mantenimiento por parte del fabricante (hasta el fin del servicio)	6
1.6. Desmantelamiento	6
<b>2. FUNCIONES E INTERACCIONES</b>	<b>8</b>
<b>3. CÓMO FUNCIONA UN BUEN MANTENIMIENTO</b>	<b>9</b>
3.1. Planificación e inicio de los servicios de mantenimiento	9
3.2. Mantenimiento preventivo	10
3.3. Mantenimiento correctivo	12
3.4. Informes de seguridad	13
3.5. Mejoras	14
3.6. Consideraciones especiales	15

# 1. EL CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO SANITARIO

El ciclo de vida de un producto sanitario comienza antes de su primer uso en el punto de atención. Los productos sanitarios están sujetos a múltiples procesos de verificación y validación por parte de sus fabricantes. Los sistemas y componentes se someten a diversas pruebas para verificar su seguridad básica y sus prestaciones esenciales.



**Figura 1** El ciclo de vida de un producto sanitario.

Los productos sanitarios actuales, en particular los bienes de equipo son cada vez más completos. Por lo tanto, un servicio de mantenimiento regular y consecuente es imprescindible para un uso seguro, eficiente y duradero. El servicio de mantenimiento comienza en el momento en que un producto se pone en servicio y dura hasta el final de su vida útil.

*La «PUESTA EN SERVICIO» es la fase en la que un producto [...] se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado [...] por primera vez con arreglo a su finalidad prevista<sup>1</sup>*

## INFORMACIÓN IMPORTANTE. PUESTA EN SERVICIO

Antes de su comercialización, de acuerdo con la regulación a la que están sujetos los fabricantes de productos sanitarios, todas las actividades de servicio deben someterse a pruebas de requisitos de usuario, diseño, verificación y validación, al igual que cualquier otra prestación del producto; los trabajos de los servicios deben quedar registrados en el Archivo histórico de diseño. Así, la creación de manuales de servicio y documentación asociada para poner un producto en servicio se completa como parte del lanzamiento general del producto en una zona geográfica específica. Las actividades de servicio que pueden ser necesarias para el producto sanitario incluyen: instalación, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, actualización y retirada del producto en caso de suspensión.

En este contexto, los servicios de mantenimiento no solo consisten en servicios puramente técnicos, sino también en innovación de productos, comunicación y formación. El máximo beneficio económico y la máxima seguridad para el usuario y el operador sólo pueden alcanzarse mediante la optimización de productos de alta calidad con personal altamente cualificado y un mantenimiento continuado del producto durante toda su vida útil.

Esta guía pretende ayudar a los usuarios y operadores a comprender lo que cabe esperar de los fabricantes y proveedores de servicios. Contribuye a determinar la estrategia de mantenimiento más adecuada en relación con la calidad y el valor económico de los equipos.

<sup>1</sup> Reglamento (EU) 2017/745, artículo 2 (29)

## 1.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los productos sanitarios deben funcionar con seguridad y eficacia en el punto de atención. Para cumplir este requisito, los fabricantes podrán definir operaciones de mantenimiento que deban realizarse incluso cuando el producto siga funcionando eficazmente. Estas operaciones de mantenimiento se definen como «mantenimiento preventivo». Se definen en el momento del diseño del producto por los equipos de ingenieros del fabricante. Su profundo conocimiento del producto y sus componentes es fundamental para dicha definición. El mantenimiento preventivo es la mejor manera de evitar reparaciones imprevistas y garantizar que el producto sanitario alcance su vida útil prevista. La naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo deben ser comunicadas por el fabricante al usuario del producto en las instrucciones de uso, que se entregan con el producto.

*«INSTRUCCIONES DE USO» es la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse<sup>2</sup>*

### INFORMACIÓN IMPORTANTE INFORMES DE SEGURIDAD

Siempre que se adquiere un producto sanitario, el propietario, el usuario o el equipo técnico de reparación de dicho producto tienen la obligación de informar al fabricante del producto sanitario y, a veces, a las autoridades locales cuando se produce un problema de seguridad.

Normalmente, una organización tendrá un proceso interno para que las distintas funciones, como enfermería, usuarios clínicos, técnicos de reparación u otros, notifiquen los problemas de seguridad al superior o autoridad competente. Este proceso debe incluir un apartado que aborde los requisitos reglamentarios locales y las notificaciones al fabricante original del producto sanitario.

Debido a la naturaleza de las tareas de mantenimiento, el fabricante de productos sanitarios puede recomendar o incluso exigir que los proveedores de servicios de mantenimiento cuenten con personal bien formado/experimentado, equipado con herramientas muy específicas y un nivel mínimo de conocimientos específicos.

## 1.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La reparación de un producto sanitario tiene dos aspectos, la reparación técnica propiamente dicha y las tareas de servicio asociadas. Por supuesto, la reparación en sí debe ser técnicamente impecable y completa. El servicio, la planificación y la comunicación, junto con la reparación, son la clave para que las interrupciones de la disponibilidad del producto sanitario en el punto de atención sean lo más breves posible.

Una correcta planificación y comunicación de los tiempos de reparación y el cumplimiento de las obligaciones de reparación por parte de los proveedores de servicios de mantenimiento ayudan a los operadores a gestionar adecuadamente los tiempos de inactividad y a mantener la prestación de asistencia sanitaria.

Al comprar productos sanitarios, los acuerdos de servicio deben indicar claramente y por adelantado los posibles costes. Es fundamental que todos los detalles sobre cómo se van a prestar y facturar los servicios estén documentados para evitar malentendidos sobre los costes y los importes de las reparaciones.

## 1.3 MEJORAS/ACTUALIZACIONES

El sector de los productos sanitarios mejora constantemente la atención al paciente. Por lo tanto, es posible que durante la vida útil de un producto sanitario se disponga de mejoras. Estas mejoras suele ofrecerlas y aplicarlas el fabricante original o un proveedor de servicios externo. Suelen denominarse «actualizaciones/mejoras».

Las mejoras continuas de un producto sanitario pueden garantizar su funcionamiento, asegurar la inversión y reflejar el avance técnico y clínico, lo que puede influir, en algunos casos, en el reembolso de los procedimientos realizados con el producto sanitario.

<sup>2</sup> Reglamento (EU) 2017/745, artículo 2 (14)



## 1.4 PERIODO DE ASISTENCIA DEL FABRICANTE (HASTA EL FIN DE LA ASISTENCIA)

En un entorno tecnológico y un campo de aplicación cambiantes, los fabricantes de productos sanitarios se comprometen a garantizar el soporte a largo plazo de sus productos tras su instalación en lo que respecta a la seguridad del producto y la relevancia clínica mediante mejoras, como las mencionadas anteriormente.

## 1.5 PERIODO DE SERVICIO DEL FABRICANTE (HASTA FIN DEL SERVICIO)

Una vez finalizado el periodo de asistencia del producto, los fabricantes también dejan de prestar asistencia de servicio cuando su producto llega al final de su «vida útil», que es el periodo durante el cual se espera (según el diseño y las pruebas realizadas en el producto) que el producto siga siendo seguro y siga funcionando tal y como se diseñó. Los fabricantes no recomiendan el uso de su producto una vez transcurrido este periodo. Cualquier cambio en dicho periodo solo podrá producirse si se apoya en datos y evaluaciones adicionales.

Los fabricantes de productos sanitarios informarán a todos los operadores de productos sanitarios afectados con suficiente antelación para realizar los análisis adecuados y planificar la sustitución oportuna de los equipos.

Los operadores de productos sanitarios también pueden consultar proactivamente a los fabricantes o proveedores de servicios sobre paquetes de mejora (*hardware o software*) antes de llegar a la fecha de «fin de servicio». Estos paquetes pueden venderse a los operadores mientras el producto no haya superado la fecha de fin de servicio prevista. Estos paquetes pueden utilizarse para prolongar la vida útil de los equipos médicos.

El fin del servicio del fabricante no significa necesariamente que el equipo deje de utilizarse. No obstante, en este caso, el usuario y el proveedor de servicios deben asegurarse de que el producto sigue funcionando conforme a las especificaciones originales.

Cuando el proveedor de mantenimiento instale piezas de repuesto usadas o no originales, el operador y el proveedor de mantenimiento se asegurarán de que el equipo funciona conforme a sus especificaciones originales.

Sin embargo, ante la falta de actualizaciones/mejoras por parte del fabricante del producto sanitario, debe iniciarse una estrategia de sustitución al cabo de un tiempo.

Si el fabricante original del producto sanitario ya no puede garantizar la seguridad básica y el funcionamiento esencial

## 1.6 DESMANTELAMIENTO

Cuando el operador decide retirar el producto del servicio, el equipo queda fuera de servicio, con la posibilidad de reutilización por parte de la industria de productos sanitarios. La reutilización de valiosas materias primas y piezas contribuye a la sostenibilidad.

La legislación europea y, a veces, las leyes nacionales estipulan principios básicos sobre cómo deshacerse de los productos después de su uso. Se aplican diferentes normas, dependiendo del estado del producto y de la posible contaminación.

En el caso de los aparatos eléctricos y electrónicos, la Directiva 2012/19/UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) se ocupa de la recuperación y el tratamiento de los residuos a escala europea.

Los fabricantes han diseñado procedimientos de servicio globales para el desmantelamiento de los productos. Dichos procedimientos:

- > Proporcionan un proceso ordenado y planificado para la retirada de productos.
- > Garantizan la coordinación entre el desmantelamiento del producto antiguo y la instalación del nuevo (si es necesario) para reducir al máximo la interrupción de los servicios sanitarios.

Los operadores de productos sanitarios deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

**> Garantizar que las operaciones de desinstalación se incluyan en el contrato con el proveedor de servicios.**

*NOTA: El ámbito de aplicación de la Directiva RAEE no incluye la desinstalación, que deberá organizarse bajo la responsabilidad del propietario del equipo.*

**> Eliminar los productos sanitarios únicamente a través de canales de reciclaje acreditados.**

*NOTA: A la hora de eliminar un producto sanitario como residuo en la UE, los operadores deben recurrir a canales de reciclaje acreditados que cumplan la Directiva RAEE y sus transposiciones locales, o ponerse en contacto con el OEM en función de las cláusulas contractuales acordadas.*

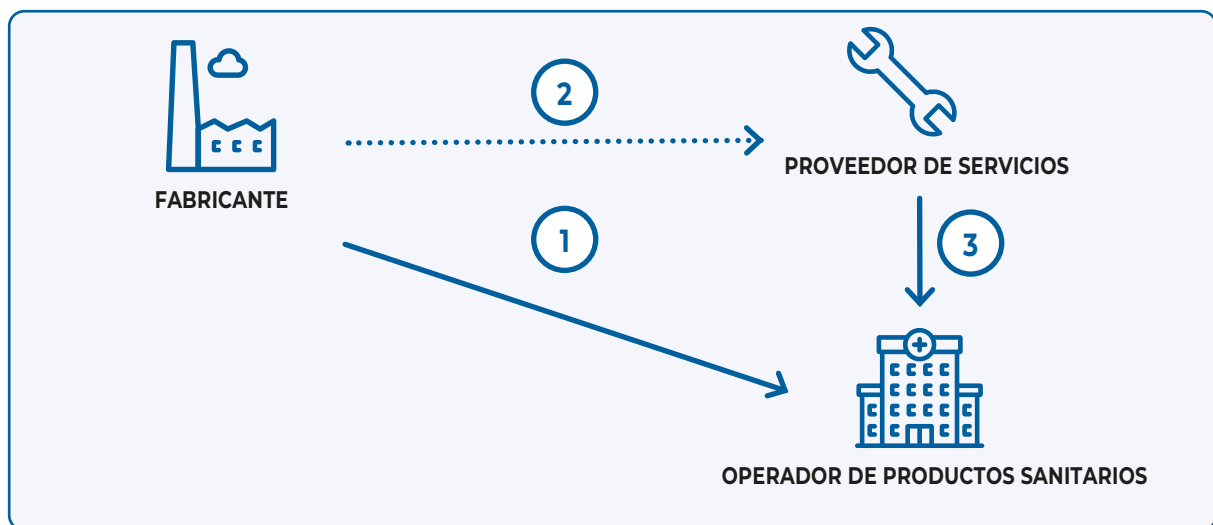
*NOTA: Los operadores de productos sanitarios de la UE pueden ponerse en contacto con el fabricante para su correcta eliminación a través de los cauces oficiales indicados en la Directiva RAEE, a menos que se hayan estipulado acuerdos diferentes en el contrato en el momento de la compra (desinstalación, recogida y eliminación).*

## 2. FUNCIONES E INTERACCIONES

El servicio de mantenimiento periódico de un producto sanitario debe ser necesario durante toda su vida útil para garantizar que el producto sanitario siga funcionando tal y como fue diseñado. La planificación cuidadosa de la retirada de productos del servicio y una comunicación clara en torno a la transición dentro y fuera del uso clínico son requisitos previos indispensables para unos servicios de mantenimiento de alta calidad.

Una política adecuada de mantenimiento y reparación fijada por la organización que explota el producto sanitario ofrecerá la mejor garantía de un funcionamiento seguro y eficaz del equipo según las especificaciones del fabricante. La política debe incluir consideraciones sobre TI, usuarios clínicos y disponibilidad de personal. Dado que un nuevo producto sanitario suele integrarse en redes informáticas nuevas o ya existentes, es esencial una gestión adecuada de los riesgos informáticos (por ejemplo, ISO/IEC 27001).

El fabricante, el proveedor de servicios y el operador tienen diferentes responsabilidades en cuanto a la planificación y organización del mantenimiento. La figura 2 muestra las partes implicadas y sus ámbitos de responsabilidad e interacción:



**Figura 2** Interacciones entre fabricante, proveedor de servicios y operador.

1	Es responsabilidad del <b>FABRICANTE</b> diseñar y fabricar los equipos de forma que el mantenimiento pueda realizarse de manera segura y eficaz. Los fabricantes también deben proporcionar información en las instrucciones de uso sobre la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, tal como exige el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, anexo I: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF).
2	El fabricante debe proporcionar al <b>PROVEEDOR DE SERVICIOS</b> formación, piezas de repuesto necesarias y manual de mantenimiento conteniendo los procedimientos adecuados para facilitar el correspondiente mantenimiento”.
3	Un proveedor de servicios de mantenimiento presta sus servicios directamente, contratado por un <b>OPERADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS</b> .

COCIR recomienda a las organizaciones y a sus usuarios que sigan las instrucciones de servicio y mantenimiento de los fabricantes. En caso de que el operador decida especificar operaciones de mantenimiento que difieran de las recomendaciones del fabricante, esta decisión debe estar respaldada por una evaluación de riesgos adecuada de conformidad con las políticas de la organización en materia de gestión de riesgos.



### 3. CÓMO FUNCIONA UN BUEN MANTENIMIENTO

El mantenimiento es un término amplio que incluye todas las operaciones realizadas en un producto sanitario que garantizan su correcto funcionamiento, rendimiento, seguridad, mejoras, actualizaciones de seguridad, etc. Un mantenimiento adecuado garantiza que el producto sanitario esté en las mejores condiciones para desempeñar sus funciones hasta el final de su vida útil. Los proveedores de servicios de mantenimiento deben tener acceso a las piezas de repuesto adecuadas y disponer de personal con la experiencia y los conocimientos apropiados sobre el equipo que se va a reparar. Los siguientes capítulos de la guía abarcan diferentes momentos y aspectos de la vida útil de un producto sanitario, sus acciones relacionadas, interacciones y puntos importantes que se deben tener en cuenta.

Un contrato de servicios de mantenimiento adecuado debe cubrir todos los aspectos siguientes:

- > Planificación e inicio de los servicios de mantenimiento (véase el apartado 3.1)
- > Mantenimiento preventivo (véase el apartado 3.2)
- > Mantenimiento correctivo (véase el apartado 3.3)
- > Informes de seguridad (véase el apartado 3.4)
- > Actualizaciones/Mejoras (véase el apartado 3.5)
- > Consideraciones especiales (véase el apartado 3.7)



#### 3.1 PLANIFICACIÓN E INICIO DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO

Para garantizar la aplicación de las prácticas recomendadas en los servicios de mantenimiento durante la vida útil de un producto sanitario, el operador debe definir políticas adecuadas que permitan la planificación y la prestación de servicios de mantenimiento. La política debe definirse en el momento de la adquisición y la instalación del aparato.

##### LIBRO DE REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Un libro de registro de productos sanitarios garantiza la trazabilidad de todas las operaciones de servicio. Permite documentar todas las intervenciones técnicas realizadas en el equipo y, por tanto, proporciona la prueba documentada de que el equipo puede utilizarse de forma segura y eficaz. Algunos países de la UE han implantado regulaciones locales que exigen a los operadores de productos sanitarios el registro formal de todas las actividades de instalación, mantenimiento y reparación en un libro de registro de productos sanitarios; este libro de registro de productos sanitarios se adjunta a determinados productos y se encuentra físicamente en el lugar de instalación.

Estos requisitos deben seguirse y documentarse mediante políticas de mantenimiento organizadas, que incluyan la trazabilidad formal de todas las operaciones de servicio. Ejemplo: el requisito de conservar todas las listas de comprobación de mantenimiento preventivo cumplimentadas en las que se indique que el equipo se ha revisado según las recomendaciones o instrucciones del fabricante y que se ajusta a las especificaciones del equipo, incluidos los resultados de las mediciones cuando así lo especifique el fabricante.

Aunque la regulación local exija a los operadores de productos sanitarios la responsabilidad de llevar un libro de registro de productos sanitarios, los proveedores de servicios de mantenimiento deben ofrecer su apoyo para cumplir este requisito.

Los proveedores de servicios de mantenimiento deben:

- > Ayudar a los operadores y usuarios a mantener su libro de registro de productos sanitarios

Los operadores deben:

- > Registrar todas las intervenciones técnicas

*NOTA: Registrar todas las intervenciones técnicas realizadas en el equipo por el proveedor de servicios (mantenimiento, reparaciones, así como controles de calidad o comprobaciones funcionales y de seguridad realizadas tras la reparación del equipo), incluidos los resultados de las mediciones cuando así lo especifique el fabricante.*

### 3.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo suele definirse mediante una lista de comprobación de las operaciones que deben realizarse con una frecuencia determinada. Un plan de mantenimiento preventivo puede requerir la sustitución de piezas identificadas como sujetas a desgaste con el paso del tiempo o debido al uso normal del producto sanitario. Estas piezas son identificadas y documentadas por el fabricante en su documentación técnica para garantizar la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad del producto sanitario.

Como cualquier otra operación de servicio, el mantenimiento preventivo debe registrarse en el libro de registro de productos sanitarios.

Los proveedores de servicios de mantenimiento utilizan cada vez con más frecuencia métodos de mantenimiento a distancia para identificar con antelación, por ejemplo:

- > partes del producto que pueden fallar pronto;
- > condiciones ambientales fuera de las especificaciones del fabricante;
- > problemas de software creados por errores (bugs), sobrecarga de archivos, etc.;

En estos casos, puede planificarse una operación preventiva (in situ o a distancia) con el acuerdo del operador del producto sanitario.

Esa acción evitará un fallo imprevisto del producto sanitario y garantizará que siga funcionando según sus especificaciones originales.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Si un proveedor de servicios de mantenimiento detecta algún problema en el funcionamiento del producto que no implique un riesgo para la seguridad, debe informar al operador.

Si un proveedor de servicios de mantenimiento identifica un riesgo para la seguridad relacionado con una pieza del producto durante el mantenimiento preventivo, debe recomendar que no se vuelva a poner en funcionamiento el producto hasta que se haya subsanado el riesgo para la seguridad. Si el operador del producto sanitario decidiera no sustituir la pieza, lo haría bajo su propia responsabilidad.

Puede exigirse al proveedor de servicios de mantenimiento que documente la información facilitada al usuario y la decisión de este último en el informe de servicio.

Esa acción evitará un fallo imprevisto del producto sanitario y garantizará que siga funcionando según sus especificaciones originales. En algunos casos, puede que la regulación local exija intervenciones periódicas adicionales. Estas revisiones (por ejemplo, el control de calidad) están diseñadas específicamente para garantizar que el producto funciona conforme a las especificaciones definidas por las autoridades locales. Por lo tanto, se han de añadir al plan de mantenimiento preventivo definido por el fabricante.

### PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

La frecuencia del mantenimiento preventivo se basa en periodos de tiempo predefinidos (por ejemplo, trimestral, anual...) o en otros criterios definidos por el fabricante del producto sanitario. Estos criterios pueden incluir, entre otros, los siguientes: el número de exámenes u operaciones realizadas con el producto sanitario, o el número de horas de funcionamiento.

La frecuencia facilitada por el fabricante debe ayudar al operador del producto sanitario a planificar adecuadamente los períodos en los que el producto no estará disponible para su uso. Si los operadores del producto sanitario deciden no realizar las operaciones de mantenimiento preventivo con la frecuencia definida por el fabricante, esto puede acarrear las siguientes consecuencias:

- > Tiempo de inactividad imprevisto del producto sanitario y consiguiente falta de disponibilidad para su uso clínico.
- > Reducción de la vida útil del producto sanitario.
- > Aumento de los costes de reparación debido a la mayor complejidad de las actividades de mantenimiento correctivo necesarias.

Los fabricantes de productos sanitarios y los proveedores de servicios suelen ofrecer planes de servicio que cubren el mantenimiento preventivo. En estos casos, el mantenimiento preventivo se programa junto con el operador del producto sanitario. La frecuencia del mantenimiento planificado debe considerarse como un intervalo mínimo recomendado.

Se recomienda a los **operadores de productos sanitarios** sanitarios que tengan en cuenta los siguientes aspectos:

- > Inclusión del mantenimiento preventivo en un plan de servicio.

*NOTA: Incluir el mantenimiento preventivo en un plan de servicio es una buena forma de que el operador planifique económicamente y cumpla los requisitos mínimos de mantenimiento establecidos por el fabricante del producto.*

- > Confirmación del plan de mantenimiento y las tareas preventivas con el proveedor de servicios de mantenimiento.

*NOTA: Al seleccionar un proveedor de servicios, el usuario debe confirmar si el plan de mantenimiento cubrirá las tareas preventivas especificadas en la lista de comprobación del fabricante.*

- > Planificación del mantenimiento preventivo tras el primer uso y durante el periodo de garantía.

*NOTA: El mantenimiento preventivo debe planificarse después del primer uso del producto, incluso durante el periodo de garantía que cubre el producto. No realizar las actividades de mantenimiento preventivo puede afectar a la cobertura de la garantía.*

### 3.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo suele definirse como la tarea de identificar, aislar y reparar un fallo con el fin de restablecer el estado operativo de un producto sanitario para que pueda desempeñar su función prevista.

El uso de piezas de repuesto adecuadas es necesario para utilizar el producto de forma segura y conforme a las especificaciones originales del fabricante. A la hora de elegir un proveedor de servicios, el operador de productos sanitarios debe describir las necesidades de reparación con la mayor precisión posible.

Un proveedor de servicios de mantenimiento debe:

- > Ofrecer una inspección inicial (diagnóstico del error) del producto/equipo antes de la reparación (el diagnóstico y la reparación pueden realizarse en una o en diferentes sesiones).

*NOTA: Si el error no se debe a un defecto o fallo del producto, sino a un uso incorrecto del mismo, el proveedor de servicios debe sugerir formación adicional sobre el uso del producto en cuestión para el personal del operador.*

- > Proporcionar un presupuesto detallado y claro de las reparaciones necesarias en el equipo.

*NOTA: El presupuesto debe incluir tanto el diagnóstico como la subsanación del problema.*

- > Proporcionar un horario de servicio fiable y un acuerdo sobre los horarios de acceso remoto.

- > Garantizar la finalización puntual de la reparación del producto sanitario.

#### DESPUÉS DEL MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La devolución del equipo reparado no pone fin al mantenimiento correctivo. Es posible que en el futuro se requieran documentos y formación adicionales para utilizar adecuadamente el equipo.

Un proveedor de servicios de mantenimiento debe:

- > Garantizar la entrega adecuada del equipo reparado al operador del producto sanitario.

- > Informar al operador del producto sanitario sobre el estado de la reparación, las medidas preventivas, la necesidad de realizar controles de calidad, etc.

- > Entregar el informe del servicio técnico y ofrecer ayuda para cumplimentar el libro de registro.

- > Proporcionar formación adicional después de la reparación, si es necesario.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Nuevos elementos introducidos por el reglamento sobre los productos.

Si el proveedor de servicios lleva a cabo una de las siguientes actividades:

- Modifica la finalidad prevista de un producto ya comercializado o puesto en servicio; o
- Modifica un producto ya comercializado o puesto en servicio de forma que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables,

El proveedor de servicios de mantenimiento o el operador de productos sanitarios asume las obligaciones que incumben al fabricante especificadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, incluidos todos los requisitos de sus sistemas de gestión de la calidad. El operador debe exigir:

- Que se le informe y pida autorización para realizar dichas operaciones
- Que se le informe de los resultados de la evaluación de riesgos sanitarios

### 3.4 INFORMES DE SEGURIDAD

Este apartado pretende hacer hincapié en la importancia de los requisitos legales relacionados con la notificación de incidentes. La directriz de la Comisión Europea, MED/DEV (Directrices sobre un sistema de vigilancia de productos sanitarios) 2.12-1 rev. 8 y MDCG 2023-3 proporciona orientación sobre cómo deben aplicarse los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios. Cabe señalar que:

- El Reglamento especifica las obligaciones de notificación de los fabricantes en función del riesgo y no está relacionado con ninguna consideración de responsabilidad.
- El objetivo principal es detectar cualquier posible deficiencia de seguridad en la fase más temprana posible. Por lo tanto, los informes de los usuarios no deben limitarse a los incidentes reales, sino que también deben incluir los sucesos que podrían haber dado lugar a un incidente de seguridad.
- De forma menos obvia, también es importante notificar los errores de los usuarios, ya que pueden ser consecuencia de un etiquetado o unas instrucciones de uso incorrectos, o podrían evitarse mediante un cambio en el diseño del producto.
- Las obligaciones legales y regulatorias mutuas solo pueden cumplirse mediante una buena cooperación entre el operador, los proveedores de servicios y los fabricantes.
- Los informes también contribuyen a ofrecer mejores productos y a aumentar la satisfacción general de los usuarios.

Para cumplir con los requisitos regulatorios, los fabricantes han establecido sistemas de retroalimentación para gestionar los problemas de calidad y las cuestiones de seguridad de los pacientes. Por lo tanto, los fabricantes de productos sanitarios deben:

- Revisar y documentar todas las reclamaciones de los clientes y los fallos de funcionamiento de los productos para detectar posibles problemas de seguridad.
- Evaluar la capacidad de notificación a la autoridad competente e informar a los operadores y usuarios.
- Garantizar el cambio o la reparación de los productos defectuosos en colaboración con el operador del producto sanitario según el acuerdo contractual existente y la regulación aplicable.
- Dar instrucciones claras al operador sobre la posibilidad de seguir utilizando el equipo hasta su reparación.

En el caso de un problema de seguridad sistémico que conlleve un riesgo inaceptable, el fabricante debe emprender una acción correctiva de seguridad y debe enviarse una nota de seguridad a los operadores y usuarios en el que se describan las acciones correctivas previstas. Los fabricantes confían en el operador para que les informe sobre posibles incidentes de seguridad y apoye la aplicación de medidas correctivas de seguridad in situ. En algunos países, las regulaciones locales pueden exigir que los usuarios también desempeñen un papel activo.

Por lo que respecta a los incidentes de seguridad, se recomienda a los operadores de productos sanitarios a:

- Comunicar lo antes posible al fabricante todos los incidentes de seguridad (reales o potenciales), incluso si ya se han comunicado a la autoridad competente.
- Colaborar para proporcionar tantos detalles técnicos y clínicos relevantes como sea posible, tanto inicialmente como durante la investigación.
- Tomar las medidas necesarias para poner el equipo en cuarentena (si es necesario), salvaguardar los datos relevantes (evitar reiniciar el equipo, borrar memorias, etc.)

Por lo que respecta a las reclamaciones y al mal funcionamiento de los productos, se recomienda a los operadores de productos sanitarios a:

- > Comunicar al fabricante su satisfacción con el uso del equipo o el mal funcionamiento del producto.

Con respecto a la nota de seguridad y las acciones correctivas de seguridad, se recomienda a los operadores de productos sanitarios a:

- > Tomar las medidas aconsejadas en la nota de seguridad del fabricante. Estas medidas deben tomarse en cooperación con el fabricante cuando sea necesario, a) facilitando el acceso del fabricante al producto si es necesario, y b) colaborando con el fabricante cuando sea necesario para sopesar los riesgos y beneficios individuales para cualquier paciente que utilice los productos sanitarios afectados. (MDCG 2023-33).
- > Para garantizar una trazabilidad adecuada y poder ejecutar la acción correctiva de seguridad en todos los productos afectados, se recomienda a los usuarios a que comuniquen:
  - Al fabricante las ventas de los equipos realizadas al siguiente usuario.
  - La nota de seguridad al siguiente usuario al que hayan vendido el equipo.De lo contrario, determinados productos podrían desaparecer de la lista de equipos conocidos por el fabricante y no se aplicaría la acción correctiva de seguridad, con los consiguientes riesgos para los pacientes.

### 3.5 MEJORAS/ ACTUALIZACIONES

El sector de los productos sanitarios mejora constantemente la atención al paciente. Por lo tanto, es posible que se disponga de mejoras o nuevos avances tecnológicos durante la vida útil del equipo.

Estas mejoras suelen ser ofrecidas y aplicadas por el fabricante original o por un proveedor de servicios externo. Suelen denominarse «mejoras o actualizaciones».

Las mejoras pueden crear una solución alternativa económicamente viable en comparación con la compra de un producto completamente nuevo y reducir el coste total de propiedad para el usuario.

La mejora del producto puede correr a cargo del fabricante original o de un proveedor de servicios externo.

Algunos ejemplos de estas mejoras pueden ser:

- > Componentes de hardware
- > Nuevas Aplicaciones de Software
- > Activación/cambio de una licencia de software
- > Software (sistema operativo)

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Según el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, cuando la mejora **modifique significativamente** su funcionamiento o sus características de seguridad, o su finalidad prevista, se considerará un «producto» y cumplirá los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (es decir, un producto «nuevo/otro» por sí solo) y deberá cumplir los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (véanse los detalles en el apartado 4.2).

3. MDCG 2023-3 Preguntas y respuestas sobre términos y conceptos de vigilancia recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, <https://www.medical-device-regulation.eu/mdcg-endorsed-documents/>



**Los proveedores de servicios de mantenimiento** deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- > Cualquier mejora requiere una buena planificación y comunicación para reducir los tiempos de inactividad del operador del producto sanitario.
- > Si la mejora del equipo conlleva cambios/nuevas funciones, el fabricante responsable de la mejora del producto debe entregar un manual que incluya todos los cambios del equipo y formar al personal sobre las nuevas funciones (si es necesaria la formación).
- > Debe garantizarse la implantación, formación y documentación sobre la mejora.
- > Si se emite una nueva declaración de conformidad (en caso de modificación significativa) para el equipo actualizado, esta declaración de conformidad deberá añadirse al libro de registro del producto sanitario.

### 3.6 CONSIDERACIONES ESPECIALES

Para garantizar que todos los equipos de un operador de productos sanitarios sean revisados oportunamente por personal formado y competente, el operador debe definir una política de servicio de mantenimiento que describa la estrategia y las disposiciones legales.

**Los operadores de productos sanitarios** deben tener en cuenta, como mínimo, los siguientes aspectos:

- > Definición de la persona responsable de la organización para cada mantenimiento y reparación de productos sanitarios.
- > Cualificación del personal seleccionado para el mantenimiento y las reparaciones si el operador dispone de un departamento de servicio técnico interno.
- > Definición de un proceso interno para notificar un fallo de un equipo médico y hacer que lo solucione el proveedor de servicios.
- > Requisitos y procesos para garantizar que los proveedores de servicios de mantenimiento trabajan en un entorno seguro y descontaminado, con productos sanitarios seguros y descontaminados.
- > Proceso interno para notificar incidentes adversos relacionados con fallos del equipo.

### HERRAMIENTAS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

Pueden ser necesarias herramientas especiales y equipos de medición para la instalación, reparación, pruebas de garantía de calidad y mantenimiento de los productos sanitarios.

Cuando el operador del producto sanitario elige a un proveedor de servicios de mantenimiento para realizar las actividades de mantenimiento, este proveedor debe suministrar él mismo todas las herramientas necesarias. Si algunas o todas las tareas de mantenimiento son realizadas por equipos de servicio técnico internos, la provisión de herramientas adecuadas es responsabilidad del operador del producto sanitario.

Los equipos de medición requieren calibración y comprobaciones periódicas, por lo que deben estar identificados y ser trazables. Esto permitirá tomar las medidas adecuadas si una herramienta se encuentra fuera de los límites de tolerancia durante la calibración y comprobación periódicas.

Los proveedores de servicios deben:

- > Disponer de un proceso que garantice la trazabilidad y la calibración periódicas de las herramientas y los equipos de medición.
- > Recurrir a proveedores con calibraciones acreditadas o certificados para calibrar sus equipos de medición.

Los operadores deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- > Los operadores de productos sanitarios deben exigir al proveedor de servicios una declaración de que dispone de herramientas y equipos de medición adecuados y de que dichas herramientas están debidamente calibradas y comprobadas por proveedores acreditados o certificados
- > Si los operadores de productos sanitarios desean realizar ellos mismos determinados servicios de mantenimiento, pueden encontrar información sobre las herramientas en la documentación de servicio del equipo o solicitarla directamente al fabricante.
- > Si los operadores de productos sanitarios desean realizar por sí mismos determinados servicios de mantenimiento, deben asistir a una formación adecuada impartida por el fabricante o un proveedor de servicios de mantenimiento para el uso seguro y profesional de herramientas específicas.
- > Las herramientas calibradas utilizadas para la instalación, reparación y mantenimiento de productos sanitarios deben documentarse para garantizar la trazabilidad.

## REPARACIÓN Y PIEZAS DE REPUESTO

Cualquier mantenimiento de un producto sanitario debe ser realizado por personal con la experiencia adecuada para trabajar con el producto específico. Las piezas de repuesto deben cumplir las especificaciones estipuladas por el fabricante del producto sanitario. Todos los pasos de una actividad de mantenimiento deben documentarse adecuadamente en un informe de servicio técnico (es decir, números de serie de las piezas de repuesto cuando sea necesario, tareas realizadas). Este informe de servicio debe archivar en el libro de registro del producto sanitario. Esto también se aplica a las tareas de mantenimiento a distancia.

Los proveedores de servicios de mantenimiento deben prestar especial atención a las nuevas obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (artículo 23) relacionadas con piezas y componentes:

- > Los proveedores de servicios de mantenimiento deben asegurarse de que su intervención no afecte negativamente a la seguridad básica ni a las prestaciones del producto:
- > Los proveedores de servicios de mantenimiento deben evitar el uso de piezas destinadas específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifiquen significativamente sus prestaciones o sus características de seguridad, o su finalidad prevista.

*NOTA: Un elemento destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su funcionamiento o sus características de seguridad, o su finalidad prevista, se considerará un producto y cumplirá los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (artículo 23, apartado 2, del Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios).*

Para garantizar unas buenas prácticas de reparación, los proveedores de servicios de mantenimiento deben:

> Utilizar únicamente piezas de repuesto aptas para el uso previsto.
> Realizar la reparación siguiendo las instrucciones del fabricante.
> Documentar todas las piezas de repuesto cambiadas en el informe de servicio técnico (y, por tanto, en el libro de registro del producto sanitario).
> Documentar todos los pasos del trabajo en el informe de servicio técnico. <i>NOTA:</i> Nombre del producto reparado, números de identificación y control del producto, fecha de la reparación, reparación individual del producto, reparación realizada y datos de ensayo e inspección.
> Documentar todas las versiones de software actualizadas en el informe de servicio técnico.
> Documentar todos los ajustes corregidos en el informe de servicio técnico.
> Documentar (si es posible) en el informe de servicio la causa que provocó el problema.
> Comprobar el producto o las piezas afectadas después de la reparación, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. <i>NOTA:</i> Se trata de comprobar la finalización de la reparación y otros posibles fallos.
> Comunicar fallos adicionales al operador del producto sanitario.
> Informar al operador si las actualizaciones de software o hardware requieren formación adicional para los usuarios.

## LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Los productos sanitarios se utilizan en un entorno clínico, lo que los expone a riesgos potenciales de contaminación biológica, química o radiactiva. Sin embargo, el personal (operadores de productos sanitarios y proveedores de servicios de mantenimiento) debe trabajar en un entorno seguro, es decir, un entorno de trabajo protegido contra cualquier riesgo potencial de contaminación mediante procedimientos y prácticas adecuados. Es necesario disponer de estos procedimientos y prácticas adecuados para garantizar que los proveedores de servicios de mantenimiento realizan las intervenciones técnicas (o la retirada o el transporte de equipos) de forma segura. El operador del producto sanitario es el principal responsable de garantizar que el equipo se descontamina correctamente utilizando métodos adecuados (de acuerdo con las prácticas hospitalarias correctas y las instrucciones del fabricante) y que el equipo está libre de riesgos de contaminación biológica, química o radiactiva.

Dicha declaración puede ser exigida por un proveedor de servicios de manera formal (antes de la intervención técnica o de la retirada/transporte del equipo), mediante una declaración de descontaminación que debe cumplimentar y firmar el operador del producto sanitario.

El proveedor de servicios también debe definir procedimientos y prácticas para evitar que su personal se contamine, cuando proceda.

La definición de producto sanitario en el Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios se ha ampliado para incluir los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios.

Los proveedores de servicios de mantenimiento solo deben utilizar productos de limpieza, desinfección y esterilización que cumplan con las regulaciones de la UE y las instrucciones del fabricante. Siguiendo estas prácticas, los proveedores de servicios de mantenimiento deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- > Sus empleados deben recibir una formación adecuada sobre los riesgos de contaminación biológica, química y radiactiva (si procede). Los operadores de productos sanitarios pueden pedir a los proveedores de servicios de mantenimiento que confirmen su formación sobre los riesgos de contaminación.
- > Deben contar con personal competente para llevar a cabo las tareas de descontaminación de los equipos utilizados en entornos clínicos (equipos devueltos a las instalaciones del proveedor de servicios con fines de mantenimiento y reparación).
- > Deben existir procesos y métodos adecuados para la descontaminación (equipos de protección personal y zonas de descontaminación designadas).
- > Sus empleados deben utilizar agentes/productos químicos aprobados por los fabricantes de los equipos.
- > Los equipos reparados deben ser devueltos y reinstalados sin ningún riesgo de contaminación.

### EJEMPLO CONCRETO: BATERÍAS

Cada vez más productos sanitarios necesitan baterías. Las baterías pueden ser desechables o recargables y todas se descargarán de forma natural con el tiempo y el uso. En el caso de las baterías desechables, el plan de mantenimiento preventivo debe prever bien su sustitución por el usuario en el momento en que un indicador de estado de la batería active una alarma o esta falle, bien su sustitución por el proveedor de servicios antes de que se haya agotado su vida útil. En el caso de las baterías recargables, el mantenimiento preventivo debe incluir la carga de las baterías según las instrucciones del fabricante. En la mayoría de los casos, debe hacerlo el usuario siguiendo las instrucciones de uso. Estas instrucciones pueden no limitarse a la frecuencia de recarga e incluir recomendaciones relativas a las especificaciones del cargador.

Se recomienda a los operadores de productos sanitarios que exijan a los proveedores de servicios que tengan en cuenta los siguientes aspectos:

- > Seguir las recomendaciones de los fabricantes suele ser la mejor manera de garantizar una mayor duración de la batería.  
*NOTA:* Con el tiempo, esto redundará en menos sustituciones y tiempos de inactividad, que generan costes y trastornos para el usuario.
- > Facilitar información detallada y trazabilidad del origen de las baterías.  
*NOTA:* Es fundamental asegurarse de que las piezas instaladas se ajustan a las especificaciones establecidas por el fabricante.
- > Eliminar las baterías al final de su vida útil respetando el medioambiente y de acuerdo con la regulación aplicable.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE COCIR

COCIR es la Asociación Comercial Europea que representa a los sectores del procesamiento de imágenes médicas, la radioterapia, las TIC sanitarias y la electromedicina.

COCIR es una asociación sin ánimo de lucro fundada en 1959, con sede en Bruselas (Bélgica) y una oficina en Pekín desde 2007. COCIR es único porque reúne a los sectores de la sanidad, la informática y las telecomunicaciones.

Nuestro objetivo es abrir mercados para los miembros de COCIR en Europa y fuera de sus fronteras. Prestamos una amplia gama de servicios en los ámbitos regulatorio, técnico, de inteligencia de mercado, medioambiental, de normalización, internacional y jurídico.

COCIR es también miembro fundador de DITTA, la Asociación Mundial del Comercio de Diagnóstico por Imagen, TI Sanitarias y Radioterapia ([www.globalditta.org](http://www.globalditta.org)).

## EMPRESAS ASOCIADAS A COCIR:



## MIEMBROS DE ASOCIACIONES COMERCIALES NACIONALES:



**COCIR** | COCIR aisbl | Bluepoint Building | Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Brussels | Belgium  
*How to join us* | Tel +32 (0)2 706 89 60 | Email [info@cocir.org](mailto:info@cocir.org) | [www.cocir.org](http://www.cocir.org) | [X@COCIR](https://twitter.com/COCIR)

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE FENIN

Fundada en 1977, la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria agrupa empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de tecnologías y productos sanitarios, que mejoran la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades.

Nuestro propósito es mejorar la salud y calidad de vida de las personas representando al sector de tecnología sanitaria y ayudando a las instituciones sanitarias para que pongan a disposición de sus pacientes y profesionales la tecnología sanitaria más innovadora con la máxima eficiencia.