

Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología

Gestión de los ciclos de vida
de la tecnología de
diagnóstico por la imagen



seRam

Sociedad Española de Radiología Médica

ISBN: Pendiente
Edita: SERAM
Ponentes: M.A. Trapero – I. López
Diseño y composición: Pablo Valdés Solís

Copyright © 2017 SERAM
Reservados todos los derechos

Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología

Gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen

Ponentes:

Miguel Ángel Trapero (SERAM)
Ignacio López (Fundación SIGNO)

Octubre 2017 - SERAM

Índice general

1	Introducción	7
2	Elaboración de una guía sobre el proceso de renovación y actualización de la tecnología de imagen médica en España	11
2.1	Objetivos	11
2.2	Metodología	12
3	Situación en el Sistema Nacional de Salud de España	13
3.1	Perfil tecnológico en 2017	13
3.2	Proceso de gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen(D.I.) en 2017	15
3.2.1	<i>Inventario de los equipos tecnológicos de diagnóstico por la imagen</i>	15
3.2.2	<i>Planificación de la adquisición y renovación de los equipos de D.I.</i>	15
3.2.3	<i>Grado de interés de una guía para la gestión de la tecnología de D.I.</i>	16
3.2.4	<i>Planificación de la adaptación a la normativa en equipos de D.I.</i>	16
4	Referencias internacionales sobre la gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen	17
4.1	Estados Unidos	17
4.2	Canadá	18
4.3	Australia	20
4.4	Reino Unido (UK)	21
4.5	Sociedades europeas, científicas, tecnológicas y Unión Europea (ESR, COCIR y UE)	22
5	Conclusiones y recomendaciones	25
6	Referencias	29
7	Anexo 1	31
7.1	Perfil tecnológico en 2017	31
7.1.1	<i>Perfil tecnológico TC</i>	31
7.1.2	<i>Perfil tecnológico RM</i>	33
7.1.3	<i>Perfil tecnológico angiografía / intervencionismo</i>	35
7.1.4	<i>Perfil tecnológico de equipos de rayos X</i>	36
7.1.5	<i>Perfil tecnológico de los mamógrafos</i>	38
7.1.6	<i>Perfil tecnológico de los ecógrafos</i>	39
7.2	Proceso de gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen en 2017	42
7.2.1	<i>Inventario de los equipos tecnológicos de diagnóstico por la imagen</i>	42
7.2.2	<i>Planificación de la adquisición y renovación de los equipos de D.I.</i>	43
7.2.3	<i>Planificación de la adaptación de la normativa en equipos de D.I.</i>	44
7.2.4	<i>Grado de interés de una guía para la gestión de la tecnología de D.I.</i>	44
8	Anexo 2	45

1

Introducción

La tecnología médica es parte esencial del proceso asistencial, ha sido y es un factor fundamental para alcanzar los niveles actuales de calidad en la asistencia sanitaria. No se puede concebir un sistema sanitario moderno sin los recursos tecnológicos necesario para el diagnóstico, terapia y seguimiento de las patologías, siendo un factor que influye directamente en los resultados en salud.

Las tecnologías sanitarias han contribuido y 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. La falta de disponibilidad del equipamiento apropiado, utilizado del modo adecuado, suele implicar el deterioro de la calidad en el proceso de cuidados del paciente y, en muchos casos, el incremento de costes asistenciales indirectos y complicaciones.

De forma específica, las tecnologías de diagnóstico por la imagen (DI) han mejorado su resolución diagnóstica, lo que permite detectar muchas enfermedades en fases más precoces y, con ello, tratarlas de forma más rápida y eficaz. El impacto que ha supuesto la implantación de equipos de TC más rápidos y con menos dosis de radiación, representa solo un ejemplo de eficiencia y mejora de calidad en el proceso asistencial.

El desarrollo tecnológico constante de la física, la electrónica y la computación sometida a las tecnologías de diagnóstico por la imagen a unos ciclos de innovación permanente que aportan nuevas herramientas y recursos, ofreciendo beneficios tangibles a los procesos asistenciales. Sin embargo, el ritmo de incorporación de dichas mejoras tecnológicas a los centros sanitarios públicos depende de la disponibilidad de recursos de las comunidades autónomas y, específicamente, de los planes de inversión de los centros, que condicionan la incorporación de nueva tecnología de diagnóstico por la imagen, así como la renovación de la obsoleta.

La nueva Directiva Europea sobre contratación pública (EU 2014/24) en su artículo 68, incorpora el concepto de Ciclo de Vida dentro de los criterios de valoración de la tecnología en procesos de compra. Sin embargo, existen muy pocas referencias que permitan orientar a los profesionales sobre la gestión apropiada de los recursos tecnológicos en diagnóstico por la imagen, su actualización y/o renovación para mantener los niveles de calidad que demanda su institución.

Algunas publicaciones recientes destacan una ralentización de la renovación tecnológica en España, lo que está incrementando de manera relevante el índice de obsolescencia, operativa y tecnológica, de los equipos de diagnóstico por la imagen instalados en los centros sanitarios. Esta situación es mucho más evidente si nos com-

paramos con los datos de países de nuestro entorno como los publicados por COCIR, donde España aparece en los últimos lugares de Europa por antigüedad del parque instalado de equipos de DI.

La información sobre la inversión en sistemas de diagnóstico por la Imagen, publicada por FENIN muestra la caída de la inversión, desde más de 200 millones de euros anuales en los años previos a la crisis, a menos de la mitad en los años 2012 y 2013. Esta reducción de inversión ha provocado un incremento muy relevante del nivel de obsolescencia.

Mercado DI en millones de €

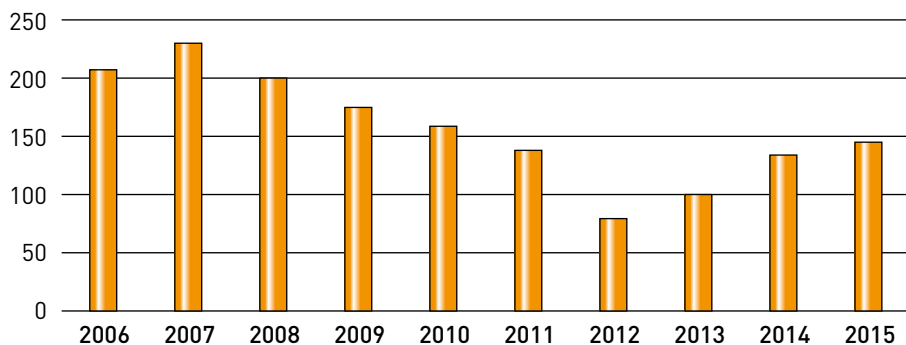


Figura 1.1: Evolución de las inversiones en Diagnóstico por la Imagen en España, según datos FENIN

Como consecuencia, el evolutivo de la edad media de los TC muestra un deterioro creciente como consecuencia de la reducción de la tasa de renovación, como puede verse en la siguiente gráfica:

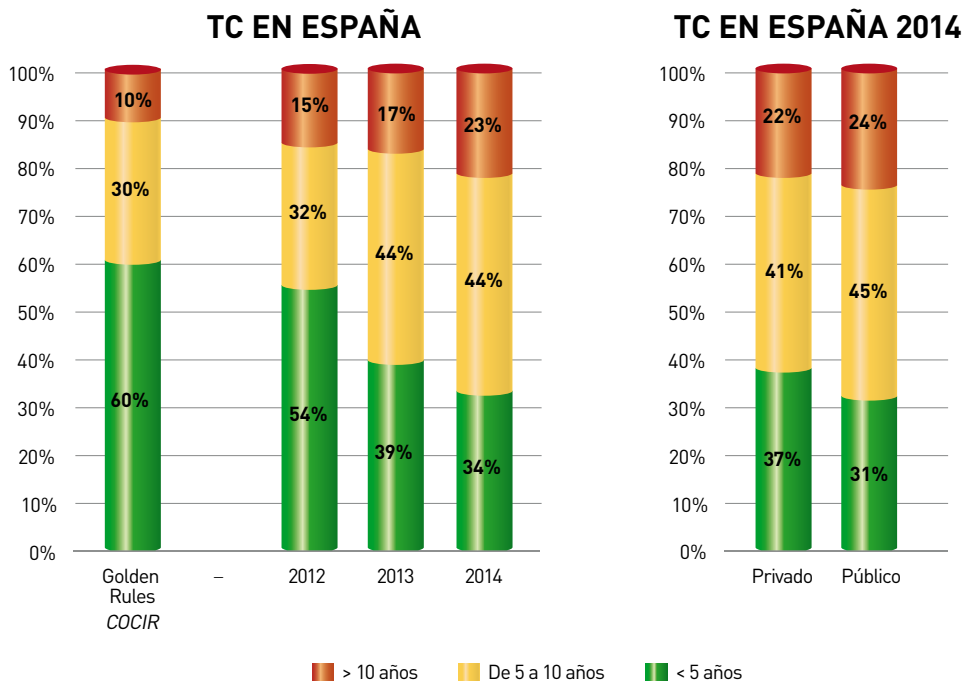


Figura 1.2: Evolución de la antigüedad de los equipos de TC de España. FENIN

Además, como se puede ver en los datos sobre los TC en el sistema público, la edad tecnológica es mayor que en el global. La tendencia desde 2009 marca el evidente deterioro de la edad de los equipos asociado a la falta de inversión en renovación.

El incremento de la edad media de la tecnología se replica en las diferentes modalidades de imagen de un modo similar.

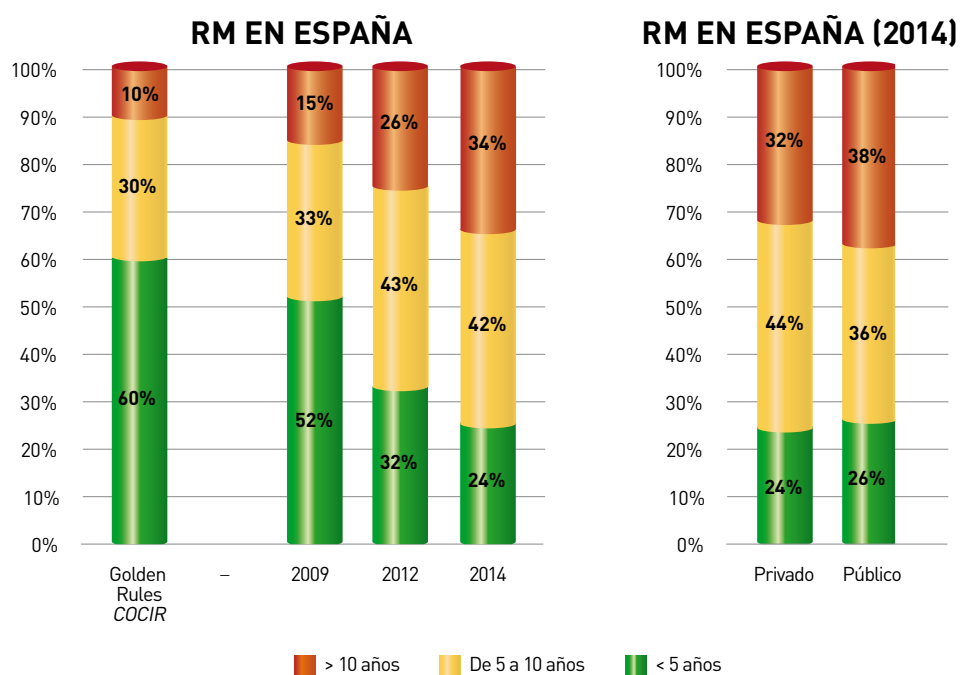


Figura 1.3: Evolución de la antigüedad de los equipos de RM de España. FENIN

Se puede atribuir esta situación a la actual coyuntura económica, pero también influye la falta de documentación sobre los ciclos de vida de la tecnología, sus costes de utilización, criterios de actualización, así como los beneficios, directos e indirectos, que puede aportar su renovación por equipos nuevos más capaces, con menor consumo y mayor capacidad diagnóstica.

La SERAM, consciente de la importancia de mantener unos medios tecnológicos apropiados para asegurar la calidad asistencial, ha desarrollado este documento para que sirva de guía en la gestión de la tecnología de imagen médica.

2

Elaboración de una guía sobre el proceso de renovación y actualización de la tecnología de imagen médica en España

2.1 Objetivos

La gestión integral de la tecnología de diagnóstico por la imagen comprende la planificación de su renovación y la previsión de los recursos necesarios, la evaluación de las opciones tecnológicas, la instalación y formación, el mantenimiento y la actualización tecnológica hasta completar su ciclo de vida útil, pasando después al proceso de desinstalación y reciclado.

Este documento pretende servir de ayuda a las organizaciones sanitarias para determinar cuándo y cómo actualizar o reemplazar los equipos de tecnología médica de DI o añadir nuevas tecnologías emergentes mediante el análisis de los ciclos de vida útil de estas tecnologías.

Conscientes de la necesidad de optimizar el uso y retorno del equipamiento de DI para asegurar la correcta utilización de los recursos disponibles, se busca también facilitar las evidencias que permiten equilibrar la necesidad de ajustar la inversión a la disponibilidad presupuestaria, pero sin olvidar la obligación de buscar la excelencia clínica.

Se comienza con el **análisis de la situación en España**, que se ha realizado a partir de encuestas que han permitido definir un patrón de comportamiento en nuestro sistema público.

Se continúa con el **análisis de la literatura** que aborda los criterios de gestión del ciclo de vida de la tecnología a nivel internacional, a partir de la publicación de la Asociación Canadiense de Radiología *"Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada 2013"* (1), que ha servido de referencia substancial para la elaboración de esta guía por su amplia revisión documental y selección de los datos más relevantes para documentar los criterios usados en Estados Unidos, Canadá y Australia. Asimismo, se incluye documentación sobre los criterios europeos provenientes de algunas publicaciones del Reino Unido, así como normativa de la Unión Europea y documentación elaborada por la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y la organización europea COCIR sobre el perfil de edad de la tecnología en Europa (2).

Según la base estadística del Ministerio de Sanidad, en el Catálogo Nacional de Hospitales del 2017 (3). El equipamiento de diagnóstico por la imagen disponible en los hospitales públicos y privados españoles es el siguiente:

TC	RM	Angiógrafo	Mamógrafo
838	619	265	653

Tabla 2.1: Equipamiento de diagnóstico por la imagen. Catálogo Nacional de Hospitales del 2017

Los datos corresponden a centros de internamiento públicos y privados, y no se documenta el número de salas de Rayos X, ni de equipos de Ecografía, que representan numéricamente la mayor cantidad, además de representar un valor económico muy relevante.

Según el inventario de FENIN, que agrega Angiógrafos y Sistemas de Hemodinámica en el apartado de Sistemas de Intervencionismo, el número de equipos en el sector público era en 2017:

TC	RM	Sist. Intervenc.	Mamógrafos	RX	US
556	248	354	495	2.779	8.070

Tabla 2.2: Equipamiento de DI en el sector Público según FENIN

El valor aproximado de estos activos, si se incluyen también los equipos de ecografía y Rayos X, puede alcanzar los 2.000 millones de euros, lo que justifica el desarrollo de programas que gestionen estos recursos de una forma eficiente y que aseguren los estándares de calidad asistencial esperados.

Una parte fundamental del proceso de gestión integral de la tecnología de DI es la documentación del ciclo de vida útil de los equipos. Este va a ser el objetivo principal de este documento.

2.2 Metodología

El estado de situación en nuestro país proviene de **encuestas** realizadas a los jefes de servicio de radiología de hospitales públicos de más de 250 camas, remitidas y recibidas por medios telemáticos, y de las entrevistas mantenidas con diversos agentes relacionados con el sistema. Las encuestas se realizaron de mayo a septiembre de 2017 y se incluye un análisis detallado de las respuestas en el anexo 1.

Para el desarrollo de las encuestas y el análisis de estas se solicitó la colaboración de la **Fundación Signo** que, a través de su línea de actuación "Innovación y Tecnología", ha involucrado a profesionales con experiencia en este ámbito para que interactúen con los servicios y los centros de una manera independiente de la SERAM.

La documentación de los criterios de renovación de la tecnología de imagen a nivel internacional se ha desarrollado en base al análisis y resumen de la bibliografía publicada, centrada fundamentalmente en aquellas provenientes de fuentes oficiales que abordan esta temática. No se ha pretendido realizar un análisis exhaustivo, sino encontrar los indicadores básicos que definen los criterios de renovación de cada país estudiado, sabiendo que son indicadores de recomendación y que en ningún caso son norma o ley.

3

Situación en el Sistema Nacional de Salud de España

Se aborda la situación en el Sistema Sanitario Público en España mediante la documentación del perfil tecnológico actual, a partir de la información obtenida en las encuestas enviadas a los hospitales públicos españoles con más de 250 camas.

En segundo lugar, se ha revisado el proceso de renovación tecnológica desde el punto de vista de los jefes de servicio de radiología en base a las respuestas recibidas a la encuesta. La información se ha completado con los datos y apuntes obtenidos en las entrevistas realizadas a diferentes agentes relacionados con el proceso de adquisición y renovación tecnológica (gerentes, servicios regionales de salud, departamentos de Física Médica, etc.) para resumir las conclusiones más relevantes sobre la situación en España.

3.1 Perfil tecnológico en 2017

El perfil de los centros que han aportado sus datos respondiendo a la encuesta, 62 hospitales, que representan el 50 % del total, es el siguiente:

HOSPITALES PARTICIPANTES/CAMAS

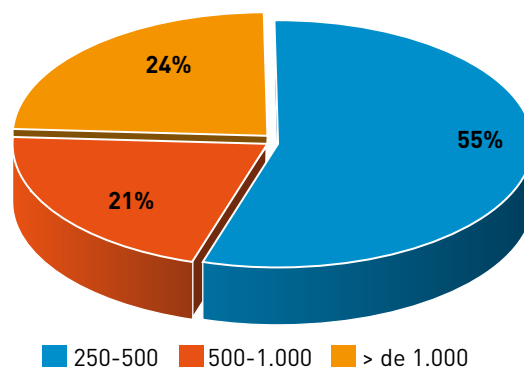


Figura 3.1: Distribución de los hospitales que han participado en la encuesta según el número de camas

La distribución de los Hospitales que han respondido a la encuesta y el grado de participación por CCAA es el siguiente:

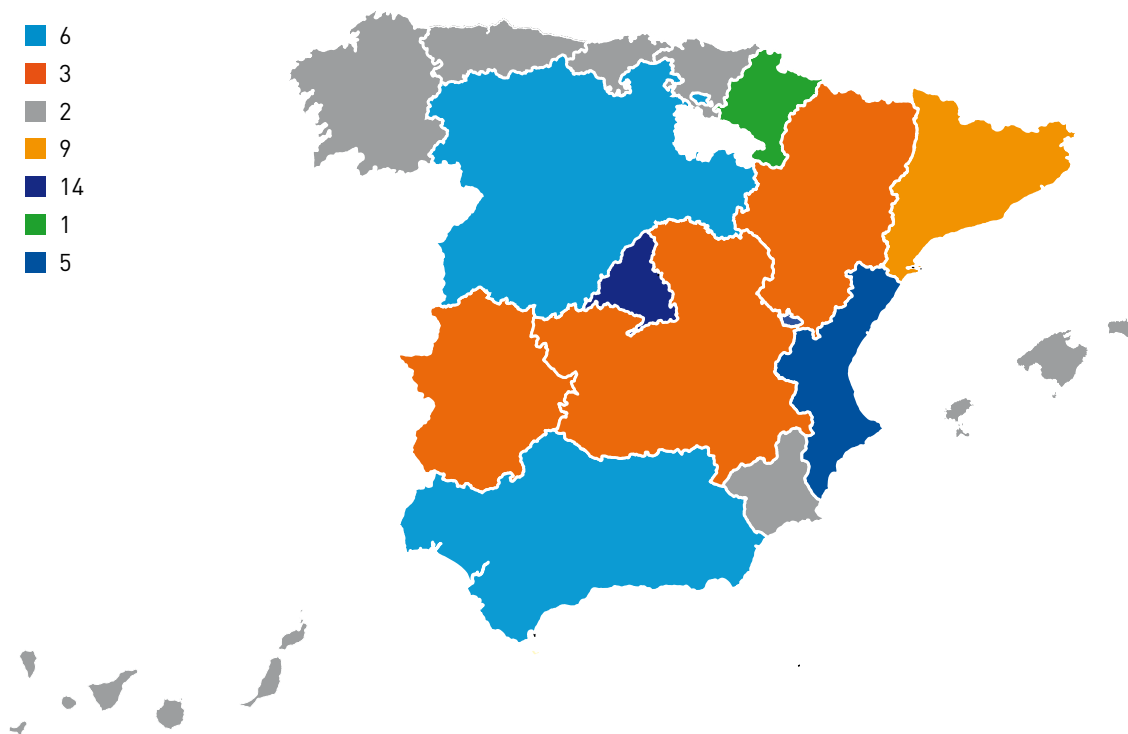


Figura 3.2: Distribución de los hospitales que han participado en la encuesta por comunidades autónomas

La muestra obtenida es suficientemente representativa y con una distribución que abarca prácticamente todo el territorio nacional, los sesgos y limitaciones son, que al ser la contestación voluntaria pudieran estar sobredimensionados los hospitales más sensibilizados con la problemática, que se centra en hospitales públicos de más de 250 camas que representan un segmento parcial del conjunto de centros sanitarios públicos, aunque algunos incluyen los equipos de los centros de especialidad y centros de salud que dependen de ellos, y que no se recogen los datos de organismos autónomos que en algunas comunidades realizan parte de la actividad, sobre todo de RM y TC, y los específicamente dedicados al cribado del cáncer de mama. Asimismo, el diferente grado de respuesta por CCAA podría representar un sesgo adicional.

Los resultados obtenidos relacionados con el perfil de antigüedad son los que se muestran en la siguiente tabla:

ESPAÑA SISTEMA PÚBLICO						
Año Instalación	TC	RM	Angio	RX	MX	US-Rad
< 5 años	25%	26%	26%	14%	22%	25%
5 a 10 años	43%	24%	26%	27%	34%	35%
> de 10 años	32%	49%	48%	59%	44%	40%

Tabla 3.2: Antigüedad de los equipos según los datos de la encuesta

En general, se observa una buena correlación con los datos publicados por otros organismos.

La información más relevante es que un número importante de equipos de todas las modalidades, entre el 32% y el 59%, tienen más de 10 años.

Otros datos significativos son:

- El 49% de los equipos de RM y el 32% de TC tienen una antigüedad mayor de 10 años, que a su vez se corresponde a un nivel de antigüedad más elevado que la

media de equipos instalados en España. Conviene aclarar que el dato solicitado en la encuesta es la fecha de instalación del equipo; sin embargo, existe un número creciente de equipos de RM y, en menor medida, de TC que han sido renovados de forma completa en sus componentes de hardware, firmware y software, lo que puede generar una distorsión en su clasificación cronológica. De este modo, es probable que parte de los equipos documentados hayan sido actualizados parcialmente lo que permitiría reclasificar algunos de ellos.

- En la radiología convencional el 59% de los equipos llevan más de 10 años instalados; más de la mitad están basados en tecnología analógica para la obtención de la imagen, lo que limita mucho la implementación y utilización de las nuevas tecnologías de gestión y distribución de imágenes. Este es un aspecto que debería revisarse para la actualización tecnológica de los sistemas de imagen de radiología convencional.
- En los equipos de ecografía ubicados en los Servicios de Radiología, el 40% llevan instalados más de 10 años y son más antiguos que la media global de equipos disponibles, algo que resulta especialmente paradójico, cuando son los ecógrafos ubicados en radiología los que deberían tener la mayor capacidad diagnóstica.
- El 19% de las salas de rayos X, el 15% de equipos radioquirúrgicos, el 29% de los portátiles y el 36% de los ecógrafos no tienen suscrito un **contrato de mantenimiento**, por lo que no reciben revisiones preventivas y mantenimiento de las características originales con las que se adquirieron los equipos. A nuestro entender, este es un factor importante en el ciclo de vida de la tecnología, dado que un mantenimiento reglado que cubra las recomendaciones del fabricante influye de manera relevante en el mantenimiento de la vida útil de los equipos, especialmente cuando las funciones básicas están ligadas a tecnologías de evolución rápida como las TIC.

3.2 Proceso de gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen en 2017

La encuesta incluía también aspectos relacionados con la gestión de la tecnología de DI.

3.2.1 Inventario de los equipos tecnológicos de diagnóstico por la imagen

El 69 % de los hospitales consultados disponía de algún tipo de base de datos o inventario del equipamiento de DI, de los cuales solo el 40 % incorpora algún dato de la "historia" funcional del equipo, registro de sus averías, etc., y eran excepcionales los que disponían de una base de datos de inventario completo que incorpore la información relacionada con la adquisición, instalación, mantenimiento, actividad asistencial, actualización tecnológica y costes de utilización que permitieran una gestión integral de la tecnología de DI.

3.2.2 Planificación de la adquisición y renovación de los equipos de diagnóstico por la imagen

A pesar del impacto que las tecnologías de DI tienen en los procesos asistenciales, lo que justifica la planificación de las inversiones para la incorporación de innovaciones o reemplazo de la tecnología existente, solo el 8% de los hospitales encuestados disponía de un proceso estructurado (documento formal) para la planificación de la renovación de su tecnología de DI. Los cuatro centros que responden favorablemente a esta pregunta corresponden a modelos de gestión tipo Fundación o disponen de una fórmula contractual de renovación de equipos plurianual mediante un acuerdo público-privado.

Esto puede explicar por qué la satisfacción con el proceso actual de renovación de la tecnología era del 3,62 sobre 10, lo que indica un elevado nivel de insatisfacción con el proceso actual.

Los principales criterios que utilizan los centros o la comunidad autónoma para la renovación de los equipos de DI son los siguientes:

- Imposibilidad de reparación: 85%
- Edad del equipo: 60%
- Historial de averías: 47%
- Problemas de seguridad: 45%

La falta de un proceso de planificación que abarque varios años elimina cualquier aproximación estratégica a esta gestión, y es una de las causas fundamentales que impide una correcta gestión de los activos tecnológicos.

3.2.3 Grado de interés en disponer de una guía para la gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen

A la pregunta de si dispone su Hospital o Consejería de salud de una Guía o protocolos para la gestión del ciclo de vida de sus equipos de DI, el 88% responde que no y en los que sí está disponible las referencias documentales que se mencionaron fueron:

- Programa de calidad y protección radiológica en radiodiagnóstico
- Alta Tecnología Sanitaria Costes S.E.S. Consejería de Sanidad y Consumo 2005
- Actualización de las Nuevas Tecnologías Año 2004
- Guía Canadiense

El grado de importancia de disponer de una guía para la gestión de la tecnología ha alcanzado en la encuesta una valoración media de 9,30 puntos sobre 10, lo que indica el alto interés, para los jefes de servicio, en desarrollar esta documentación.

3.2.4 Planificación de la adaptación a la normativa en equipos de diagnóstico por la imagen

La encuesta aborda también la actualización a la nueva normativa EURATOM por la que en 2018 se deberán implementar sistemas de control y registro de dosis a pacientes. El 70% de los jefes de servicio reconocen tener suficiente información sobre el impacto de esta norma en su servicio, pero únicamente en el 39% se está acometiendo desde su hospital o CCAA un plan para cumplir esta normativa en 2018.

Un análisis más detallado de la información completa recogida en las encuestas y de sus resultados se encuentra en el anexo 1.

4

Referencias internacionales sobre la gestión de los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen

Existen diferentes formas de abordar la gestión de la tecnología de DI que dependen fundamentalmente del **modelo de sistema sanitario** (financiación – provisión) donde se desarrollan los servicios, de la finalidad de la institución que presta el servicio y del entorno macroeconómico y social en que se desarrolla la actividad.

Evidentemente, la duración del ciclo de vida útil está afectada por los factores anteriores, especialmente en los **sistemas de aseguramiento privado** en los que la incorporación de la innovación tecnológica representa una ventaja competitiva para atraer a más pacientes o incrementar la actividad asistencial, desarrollando así un modelo de negocio que ajusta los criterios de renovación a la justificación del **retorno de la inversión (ROI)** realizada.

El concepto de ciclo de vida cambia en los **sistemas de aseguramiento público**, donde las prestaciones están definidas a priori y no existen incentivos económicos que justifiquen el concepto de ROI. En ellos, **se interpreta la inversión en tecnología más como un coste necesario que como una inversión en sí** y la renovación del equipamiento se basa sobre todo en los ciclos de vida de la tecnología de diagnóstico por la imagen, aunque en los sistemas de provisión privada tiene importancia las diferencias de tarifa que se establecen en función de la edad del equipamiento. Por lo tanto, es en los sistemas de provisión pública donde se encuentran las mejores referencias.

El primer modelo se ajusta al modelo de prestación privada en nuestro país mientras que el segundo encaja más en el de prestación pública tradicional.

4.1 Estados Unidos

Las referencias más comunes encontradas en las publicaciones de Estados Unidos abordan el análisis del ciclo de vida de la tecnología desde la perspectiva de los bioingenieros, encargados de la documentación del estado de los equipos instalados, así como de asegurar la trazabilidad de las incidencias que pueda afectar a la seguridad del paciente o del operador. La disponibilidad de sistemas de información que recogen la historia completa del equipo, desde su instalación a las averías ocurridas con los costes asociados al mantenimiento permite la combinación de criterios de renovación en base al coste, niveles de utilización u oportunidades de incrementar las áreas de negocio de la institución.

Existen múltiples publicaciones que abordan los criterios de renovación o vida útil de los equipos. En los centros militares un parámetro es el **tiempo de uso utilizado**, y a cualquier activo tecnológico se aplicaba el criterio de “encaja en 5 años” (4). El índice

de reparaciones y su coste asociado son factores que afectaban a la priorización en la renovación del equipo. En estos centros se incorporaron posteriormente métricas relacionadas con la seguridad, así como el índice de alertas de los equipos (*Recalls*). Un proceso más desarrollado fue publicado por Evanoo J en *Health Finance Management* (5) donde se desarrolla un método cuantitativo que utiliza los datos sobre el equipo, su grado de utilización, costes y se complementa con datos de la institución y sus objetivos.

La documentación revisada de Estados Unidos refleja claramente criterios empresariales para la renovación de los equipos de DI que se justifican por estar operando en un sistema de salud movido principalmente por la economía de mercado.

Las referencias encontradas respecto de la duración del ciclo de vida y criterios de valoración provienen de instituciones referenciales y definen los ciclos de vida útil de los equipos mediante tablas temporales. Así la **Asociación Americana de Hospitales** ha publicado varias revisiones de su guía sobre la vida útil de los recursos hospitalarios inventariables (*Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets*) (6). Esta guía se utiliza como referencia para la valoración de los proveedores asistenciales de Medicare y Medicaid del estado de sus recursos tecnológicos. Asimismo, la **Administración de Veteranos** publicó en 2012 una guía con una exhaustiva relación de tiempos de esperanza de vida de los equipos de tecnología sanitaria (7). Se incluye un resumen de los valores aportados por estas instituciones para algunos equipos de DI:

	Equipment Lifetimes AHA - Annex 3 (años)	U.S. Veterans Administration Guide 2012 (años)
TC	5	8
US	5	8
RM	5	5
RX	5	10

Tabla 4.1: Referencias de vidas medias esperadas según sistemas de los EEUU

La tabla publicada por la Administración de Veteranos indica que “la expectativa (ciclo) de vida por sí misma no debe de ser el criterio de reemplazo de un equipo, sino que debe usarse conjuntamente con otros factores como la obsolescencia tecnológica, índice de fallos, costes de uso, problemas de mantenimiento, sospechas de falta de seguridad, etc.”. En cualquier caso, se puede observar una diferencia sustancial en los criterios de ambas organizaciones. La razón probable es que la AHA utiliza el tiempo de vida como un elemento contable para armonizar los criterios de depreciación mientras que la *U.S. Veterans Administration Guide* tiene en cuenta los ciclos tecnológicos de los componentes fundamentales de los equipos, que se acerca más al criterio que estamos buscando.

4.2 Canadá

Canadá cuenta con una excelente base bibliográfica basada en la monitorización completa de indicadores de utilización y guías de renovación en las diferentes provincias. La documentación más completa es “*Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada 2013*” (1), que aborda en profundidad los criterios para la renovación del equipamiento de DI, desarrollada por la Sociedad Canadiense de Radiología junto con otras sociedades científicas.

Establece unas recomendaciones para la planificación del equipamiento que se resumen a continuación:

- **Definir los criterios** para la priorización en el reemplazo o gestión del Ciclo de Vida, basados en un algoritmo que pondere diferentes aspectos del equipo, como el riesgo, la edad, la disponibilidad de piezas, los costes de mantenimiento, la productividad, etc. y adaptando estos al tipo de institución (pequeña/grande, urbana/rural, investigación, etc.)
- Establecer un **proceso formal de planificación** del equipamiento de DI que defina los objetivos, el proceso y el presupuesto necesario. La planificación del equipamiento debe incluir a los principales agentes y debe formar parte de la planificación estratégica de las instituciones atendiendo a sus prioridades y principios estratégicos.
- Para la sustitución de los equipos hay que considerar si es más apropiada la **actualización (*upgrade*)** del existente, mediante el análisis de costes, inventario, tecnología y disponibilidad presupuestaria, así como la banda tecnológica y tipo de tecnología que debe reemplazar al equipo existente (ejemplo: reemplazar un SPECT por SPECT/TC). Asimismo, se deberán contemplar aspectos de priorización y conectividad para asegurar que la inversión es apropiada y que se integra en el flujo de trabajo existente.
- Las actualizaciones (*upgrades*) pueden elevar la banda tecnológica o mejorar el equipo actual mediante el reemplazo de componentes o incorporación de otro nuevo. Las actualizaciones también pueden aportar valor mediante la mejora de la seguridad para el paciente o la calidad de los exámenes (ejemplo: una actualización de software a un TC puede reducir la exposición del paciente a la radiación ionizante).
- Asimismo, hay que considerar que una actualización mayor (que sustituye una parte relevante del equipo) puede ser perfectamente válida técnicamente y más económica (ejemplo: la actualización del hardware y firmware de una RM manteniendo el imán)
- La adopción de nuevas tecnologías emergentes debe considerar aspectos como el nivel de evidencia para conseguir los beneficios que propone, el beneficio incremental de la nueva tecnología sobre la existente y si el tipo de tecnología encaja en el plan estratégico y los procesos de la institución, entre otras cuestiones.

La **recomendación sobre esperanza de vida del equipamiento** desarrollada en la guía canadiense introduce un elemento relevante, como es incorporar el **grado de utilización** al criterio de ciclo de vida, que se valora en número de exámenes y tiempo de uso (8 h/ 16h/ 24 h) definiendo tres bandas según el nivel de utilización, alto, medio o bajo. Se incluye la tabla original publicada en la guía que aporta información más detallada de las diferentes modalidades de imagen médica en el anexo 2.

Desde su publicación en el año 2013, como segunda revisión de la original publicada en 2001, esta guía se ha expandido e implantado en las diferentes provincias de Canadá, y se ha monitorizado el grado de aplicación. En marzo de 2016 se publicó el documento de conclusiones sobre la práctica en la renovación de equipos de Diagnóstico por la Imagen, desarrollado por la Agencia Canadiense del Medicamento y Tecnología Sanitaria (CADTH) (8). Este estudio confirmó el reconocimiento e influencia de la guía, así como los diferentes niveles de desarrollo en cada región con ejemplos de los algoritmos utilizados para la priorización de las decisiones de renovación.

Asimismo, en junio de 2014 la **Asociación Canadiense de Medicina Nuclear** publica un estudio de esperanza de vida de los equipos de Medicina Nuclear (9) donde realiza un detallado análisis de los elementos que se deben considerar. Ponen de manifiesto la necesidad de separar los componentes de computación (hardware y software), cuyo ciclo de vida es de 5 años, por lo que necesariamente se debe abordar la actualización de esta parte de los equipos de modo específico para poder ajustarse a los tiempos de vida que recomiendan las tablas.

4.3 Australia

Australia dispone de un sistema sanitario universal financiado por el gobierno federal, aunque la responsabilidad de su gestión recae en los seis estados de la nación. El estado de Victoria publicó en 2003 el documento *"Managing Medical Equipment in public hospitals"* (10), elaborado por la Oficina del Auditor General de Victoria y que ha sido una importante referencia documental sobre la gestión de la tecnología sanitaria. El documento describe la auditoría sobre la gestión, mantenimiento y reemplazo de los equipos de tecnología sanitaria en dos áreas; por un lado, aborda los equipos cuyo coste unitario es relevante (RM, TC, etc.), y por otro se centra en los equipos utilizados en tres procesos asistenciales: parada cardiaca, dolor torácico e implantación de prótesis de cadera.

Una de las conclusiones de la auditoría es la necesidad de que los hospitales planifiquen a largo plazo (indica 5 años) sus necesidades de equipamiento médico, incluyendo la monitorización regular de su ciclo de vida y condiciones (mantenimiento y uso), con el desarrollo de estrategias que aseguren la disponibilidad de fondos para abordar las renovaciones. Es la incertidumbre de la disponibilidad de fondos la causante de las desviaciones y la obsolescencia.

Los criterios temporales de ciclo de vida utilizados en esta auditoría se basan en las guías publicadas por la *American Society for Healthcare Engineering* (ASHE) en 1995, en las que sitúan en 8 años la esperanza de vida útil de los equipos de DI. Asimismo, se incorporan criterios de mantenimiento de la tecnología a la hora de valorar su renovación bajo la premisa de que los equipos deben mantener las funciones técnicas que definió el fabricante con la puesta en el mercado.

Las principales recomendaciones de esta auditoría a los hospitales fueron:

- Disponer de un plan de gestión de la tecnología médica que incorpore los fondos requeridos para una planificación a 5 años.
- Disponer de un registro de la tecnología con su clasificación y documentación esencial.
- Desarrollar guías de gestión del ciclo de vida que valoren periódicamente la esperanza de vida del equipamiento, según las mejores prácticas, así como el análisis del estado y condiciones del equipamiento existente.
- Monitorizar de manera regular los niveles de utilización del equipamiento mayor y desarrollar fórmulas de optimización cuando la utilización está por debajo del umbral recomendado.

Una publicación más reciente (11) centra el informe de auditoría en el análisis de los equipos de alto valor, específicamente RM y TC. Este documento vuelve a recalcar la importancia de planificar a medio-largo plazo las necesidades de renovación de la tecnología de manera que se evite la improvisación. El documento resalta, en su primera página, que el plazo de renovación de estos equipos está entre los 7 y 10 años.

La gestión integral del ciclo de vida de la tecnología médica se ha abordado de manera muy detallada por el Departamento de Salud del estado de Victoria, hasta el punto de haber desarrollado un protocolo integral de gestión de la tecnología médica que aborda desde la planificación del reemplazo al incremento de recursos, el proceso de adquisición, la utilización con su mantenimiento y control, hasta la desinstalación y desecho. Esta detallada documentación muestra el grado de madurez de un sistema de salud que es consciente de la importancia en mantener actualizada y usar de manera eficiente la tecnología sanitaria. Estos documentos pueden descargarse en la web del gobierno de Victoria (<https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/planning-infrastructure/medical-equipment>) (12), donde se recoge además el programa específico de renovación tecnológica para el periodo 2016-2017 (*2016-17 Medical Equipment Replacement Program and Engineering Infrastructure Replacement Program*).

4.4 Reino Unido (UK)

El Reino Unido ha generado múltiples documentos relacionados con la gestión de la tecnología sanitaria y, específicamente, de DI. Las fuentes de documentación provienen de agencias específicas del *National Health Service* (NHS), de organismos oficiales como la Auditoría General del Estado, de agencias de evaluación y de sociedades científicas que recomiendan modelos de uso y protocolos de utilización.

Para abordar los criterios de renovación de la tecnología existen referencias documentales que abordan específicamente este objetivo. Así, la *Medicines & Health Regulatory Agency* publicó en 2015 una guía para la gestión de tecnología médica "*Managing Medical Devices*" (13), que aborda el concepto integral de ciclo de vida, desde la planificación de adquisición hasta la desinstalación, y que refuerza el concepto de mantener un registro documental único con la información completa de cada equipo, tanto económica y técnica como regulatoria (documentación de efectos adversos o notas de seguridad).

La Auditoría General de Escocia ha publicado un estudio más exhaustivo sobre el modelo de gestión de la tecnología médica "*Equipped to care*" (14), donde describe y recomienda el modelo de gestión y actividad de la tecnología sanitaria en los centros del NHS. En su revisión posterior de 2004, "*Better Equipped to Care?*" (15), evalúa el perfil de la tecnología en los Hospitales escoceses indicando, en el anexo 9 del documento, los periodos de reemplazo de determinadas tecnologías. Según este documento el periodo estándar de vida de los equipos descritos es el siguiente:

Tecnología	Vida útil (años)
RX	10
ECG	10
Defibrilador	10
Gammacámara	10
Angiógrafo	10
Máquina de diálisis	10
RM	8 a 10
TC	8 a 10
US	5 a 7

Tabla 4.2: Recomendaciones sobre vida útil de equipamiento en el RU. Fuente: Audit Scotland. 2003

Este documento refuerza la importancia de la formación en el uso de la tecnología, y recomienda la trazabilidad completa de la formación de los usuarios mediante la acreditación de esta. Asimismo, hace recomendaciones relativas a la estandarización de ciertas tecnologías que permitirían facilitar el conocimiento de su uso y reducir los potenciales problemas relacionados con el manejo (cita ejemplos como los desfibriladores, etc.).

Existen múltiples publicaciones de las asociaciones profesionales y científicas donde se protocoliza el modelo de uso, las características y especificaciones requeridas para cada examen y elementos aseguradores de la calidad que complementan los requisitos de edad y funcionalidad de diferentes tecnologías diagnósticas. Como ejemplo se adjunta la referencia de la publicación del *Royal College of Radiologist* "*Standards for the provision of an Ultrasound Service 2014*" (16). Este tipo de guías complementan la gestión de la tecnología definiendo los protocolos y formas de utilización y promueven el buen uso de la tecnología.

4.5 Sociedades europeas, científicas, tecnológicas y Unión Europea (ESR, COCIR y UE)

La Sociedad Europea de Radiología (ESR) ha publicado un documento donde define la posición de la Sociedad sobre la renovación del equipamiento radiológico (17). Este artículo recoge el concepto de ciclo de vida de la tecnología y hace propia la posición de la Sociedad Canadiense de Radiología en su estandarización de tiempos de renovación. Asimismo, incluye un análisis de la documentación publicada por la Sociedad Canadiense de Radiología y recoge sus recomendaciones, que incluyen el nivel de utilización junto con el tiempo de uso como los indicadores principales para la renovación tecnológica. Las recomendaciones contenidas en este documento son:

- Cada institución sanitaria deberá de tener un plan que recoja las necesidades de actualización o renovación de la tecnología de diagnóstico por la imagen.
- El plan incluirá la cobertura de las necesidades de los próximos 5 años.
- Debe considerarse el mantenimiento de los equipos, dado que su ausencia puede reducir su ciclo de vida hasta en un 50 %.
- Los criterios de decisión deben incluir aspectos financieros que contemplen el coste integral de utilización de los equipos, así como los costes colaterales asociados a errores, retrasos diagnósticos y costes de la no calidad.
- La ESR considera que la tecnología con menos de 5 años se mantiene en el "estado del arte" tecnológico y permite su actualización. La tecnología mantenida de manera adecuada puede estar en funcionamiento útil entre 6 y 10 años y los equipos instalados con más de 10 años de antigüedad son obsoletos tecnológicamente y deberían renovarse de forma prioritaria.

The European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) agrega a los principales fabricantes y proveedores de tecnología de diagnóstico por la imagen. COCIR publica cada dos años el informe *Medical Imaging Equipment AGE PROFILE & DENSITY* (2), donde se documenta el estado de antigüedad de algunas modalidades de diagnóstico por la imagen, como son los TC, RM, angiografos, etc.

Las Golden Rules de COCIR fueron lanzadas a partir del consenso de tecnólogos donde se relaciona la edad de los equipos con su capacidad de incorporar tecnología actual e innovadora. Las tres reglas son las siguientes:

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

La Unión Europea (UE) establece que se adoptaran criterios específicos para la aceptabilidad de los equipos que se están utilizando. El artículo 60.2 de la nueva Directiva 2013/59/EURATOM dice lo siguiente: *Los Estados miembros garantizarán que las autoridades competentes adopten las disposiciones pertinentes para garantizar que la empresa tome las medidas necesarias para **mejorar el funcionamiento inadecua-***

do o defectuoso del equipo médico-radiológico que se esté utilizando. También adoptarán **criterios específicos de aceptabilidad del equipo** para indicar cuándo son necesarias medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del equipo.

En 2012 la UE publicó un documento "*Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*" en el que se hacen algunas consideraciones para el equipamiento antiguo (anterior a 2009) que debe ser revaluado de acuerdo con los criterios que establecen para determinar si son necesario acciones correctivas, incluyendo en su caso, la retirada del servicio del equipo. Se incluyen prácticamente todas las modalidades de imagen y para cada una de ellas se detallan los niveles de suspensión. Ejemplos de "Equipo de TC inaceptable" serían:

- Ausencia de modulación automática de dosis.
- Falta de protocolos pediátricos.
- Escáneres con artefactos que puedan tener impacto en el diagnóstico clínico.
- Ausencia de indicación de CTDI_w o CTDI_{vol}.
- Ausencia de un informe de dosis estructurada DICOM.

El documento incluye tablas con niveles de suspensión en relación a determinados parámetros que se deben incluir en los programas de control de calidad.

5

Conclusiones y recomendaciones

Las tecnologías de DI son una parte esencial del proceso asistencial, aportan una importante capacidad de resolución diagnóstica lo que facilita detectar muchas enfermedades en su etapa más temprana, una acción terapéutica más rápida y eficaz y un seguimiento más preciso de la enfermedad.

La coyuntura económica de los últimos años ha provocado en España una importante disminución de la inversión en renovación de los equipos de DI, con un incremento muy relevante del nivel de obsolescencia que se ve reflejado en los datos de nuestra encuesta, en la que entre el 32% y el 59% de los equipos de DI, según el tipo de modalidad, tenían más de 10 años. Estos datos son bastante coincidentes con los publicados por FENIN, con valores entre el 23% y el 60%.

Es probable que también haya contribuido la ausencia de estándares a nivel nacional sobre los ciclos de vida de la tecnología. El 88% de los jefes de servicio encuestados indican que no disponen de una guía/protocolo para la gestión de la renovación del equipamiento, y valoran en 9,30 puntos sobre 10 el grado de importancia de disponer de una guía para la gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen.

La SERAM, consciente de esta necesidad y de la importancia de mantener unos medios tecnológicos apropiados para asegurar la calidad asistencial que prestan los profesionales ligados al DI, ha elaborado este documento para facilitar a las organizaciones sanitarias las evidencias sobre cuándo y cómo actualizar o reemplazar los equipos de tecnología médica de diagnóstico por la imagen de una manera planificada, de forma que quede garantizada la calidad de la atención al paciente.

De las sugerencias y recomendaciones recibidas de los diferentes agentes relacionados con el proceso de adquisición y renovación tecnológica y de la bibliografía internacional que recoge las experiencias, criterios e indicadores de los países más desarrollados, la SERAM considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- **Es necesario elaborar y mantener un registro completo de todo el equipamiento.** La recogida de datos de la encuesta de este documento ilustra las dificultades para documentar el inventario de los equipos de cada hospital, y pone en evidencia la dispersión de la información de cada uno ellos, fecha de adquisición, número de turnos de trabajo, actividad anual, tipos de mantenimientos realizados, controles de calidad y medidas correctoras en los equipos que utilizan radiaciones ionizantes, inventario de averías etc., datos que en bastantes casos sí están disponibles, pero en registros dispersos. Parece bastante evidente que si se quiere realizar una gestión activa de estos recursos es indispensable comenzar por disponer de un registro documental lo más completo posible. Por lo tanto, la primera recomendación

es la necesidad de mantener un registro documental único con la información completa de cada equipo, de su adquisición, uso, mantenimiento, averías y otras incidencias.

- **La parte básica de estos registros debe ser de acceso público.** Las exigencias actuales de mayor transparencia y el acceso de los pacientes a toda la información que les afecta, hacen recomendable que al menos la información básica de este registro sea de carácter público, fundamental por otra parte como herramienta de control de los recursos y su estado, así como a la hora de elaborar informes de situación y estadísticas fiables.
- **Es necesario establecer criterios objetivos para la renovación del equipamiento:** Son múltiples los factores que influyen en la esperanza de vida de un equipo, pero desde el punto de vista práctico en la mayoría de las instituciones se utiliza el parámetro tiempo de uso como criterio de renovación. Aunque el ciclo de vida es diferente para cada tipo de modalidad de imagen, existe una importante coincidencia entre las diferentes publicaciones que fijan periodos de obsolescencia que oscilan entre los 7 y 10 años.

Dentro de ellos recomendamos emplear los criterios que se utilizan en Canadá, elaborados por la asociación canadiense de radiólogos, que son los que están más difundidos, y añaden a los parámetros temporales de renovación otro elemento relevante como es grado de utilización que se valora según la intensidad de uso o el número de exámenes realizados al año.

Para determinar los grados de utilización se puede emplear el número de estudios/año que figura en la tabla de anexo 2 o el número de turnos de funcionamiento, siendo bajo cuando funcionan en un solo turno, medio cuando lo hace en dos y alto en los casos de los equipos de urgencias que funcionan en tres turnos diarios.

AÑOS DE ESPERANZA DE VIDA			
GRADO DE UTILIZACIÓN	ALTO	MEDIO	BAJO
Sala RX Simple	10	12	14
Telemando	8	10	12
Arco radioquirúrgico	8	10	12
Mamógrafo	8	9	10
Ecógrafo	7	8	9
TC	8	10	12
RM	8	10	12
Angiógrafo	8	10	12

Tabla 5.1: Años de esperanza de vida de los equipos en función de su uso.

Aunque las expectativas de vida son fundamentales a la hora de planificar las necesidades de renovación de la tecnología, este no debe ser el único criterio de reemplazo de un equipo, sino que debe usarse en conjunto con otros factores que pueden aconsejar adelantar la renovación, como la obsolescencia tecnológica, la falta de seguridad, la mejora de la productividad, el coste de uso, el índice de fallos, problemas de mantenimiento, la disponibilidad de recambios, etc.

Un ejemplo son los TC para pacientes pediátricos, en los que menor dosis de radiación de los nuevos equipos aconseja adelantar la renovación.

- **Los equipos deben tener un mantenimiento adecuado.** El mantenimiento de los equipos influye decisivamente en su esperanza de vida. Un mantenimiento incorrecto reduce la vida útil, pero también puede afectar a la fiabilidad y seguridad

de uso. Es fundamental asegurar, durante todo el ciclo de vida, un mantenimiento completo que preserve la funcionalidad de los equipos en sus especificaciones originales.

- **Valorar la necesidad de realizar actualizaciones durante la vida del equipamiento.** Dentro de un equipo, los componentes de computación (*Hardware y Software*) tienen un ciclo de vida menor que la del resto del equipo (alrededor de 5 años). Con frecuencia son recomendables las actualizaciones (*upgrades*) mediante el reemplazo de estos componentes o la incorporación de otros nuevos que pueden aportar valor mediante la mejora de seguridad para el paciente o la calidad de los exámenes.
- **Es necesario planificar a medio plazo las necesidades de renovación.** Una vez definidos los criterios de reemplazo es conveniente establecer un proceso formal de planificación del equipamiento de DI que defina los equipos, banda tecnológica y recursos financieros para abordar la renovación. Con el objeto de evitar la improvisación, priorizar de forma objetiva las inversiones más necesarias y mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos, en todas las referencias se hace especial énfasis en la necesaria planificación a medio plazo, siendo lo más frecuente planificar a 5 años vista. En los hospitales en los que todos los equipos se adquirieron a la vez y tienen la misma antigüedad una planificación a varios años permite una renovación ordenada y escalonada teniendo en cuenta la diferente esperanza de vida de las distintas modalidades de imagen.

En la actualidad para el reemplazo de algunos tipos de equipos hay que considerar si es más apropiado la actualización mayor (que sustituye una parte relevante del equipo) frente a la adquisición de uno nuevo, que puede ser perfectamente válida técnicamente y más económica (ejemplo: actualización del hardware y firmware de una RM manteniendo el imán).

- **Mantener la fiabilidad diagnóstica y seguridad de uso son premisas ineludibles.** Los equipos que han sobrepasado su ciclo de vida deberían seguir hasta su renovación un proceso de control exhaustivo que monitorice de manera más frecuente y regular el cumplimiento de su funcionalidad y calibración mediante un mantenimiento preventivo apropiado y la certificación de funcionalidad y seguridad por parte de un servicio técnico cualificado y acreditado. En todo caso el equipamiento antiguo (anterior a 2009) debe ser revaluado de acuerdo con los criterios de aceptabilidad fijados en el documento de la UE para determinar si son necesario acciones correctivas, incluyendo en su caso, la retirada del servicio del equipo.

6

Referencias

1. Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada 2013. Disponible en: http://www.car.ca/uploads/standards%20guidelines/car-lifecycleguidance-mainreport-e_20131127.pdf
2. Cocir Age Profile&Density 2016. Disponible en: http://www.cocir.org/uploads/media/16052_COC_AGE_PROFILE_web_01.pdf
3. Catálogo Nacional de Hospitales 2017. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/CNH2017.pdf>
4. Dondelinger RM. A complex method of equipment replacement planning. An advanced plan for the replacement of medical equipment. Biomed Instrum Technol. febrero de 2004;38(1):26-31.
5. Evanoo J.- Healthc Financ Manage. 2010 Feb;64(2):84-8, 90
6. Association AH. Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets, Revised 2013 edition. 2013 edition. Chicago: AHA Press.; 2013.
7. 2012 Equipment Life Expectancy. Disponible en: https://cursos.campusvirtualsp.org/repository/coursefilearea/file.php/19/Content2015/7_replacement/2012%20Equipment%20Life%20Expectancy.pdf
8. CADTH. Diagnostic Imaging Equipment Replacement and Upgrade. Environmental Scans. Issue 56 — March 2016. PUBLISHED: March 4, 2016. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/ES0303_DI_Equipment_Replacement_es_e.pdf
9. Canadian Association of Nuclear Medicine. Association canadienne de médecine nucléaire. Nuclear medicine; equipment life expentancy study. June 2014. Disponible en: https://canm-acmn.ca/Resources/Documents/Report_CANM%20modified%20Cancun_ENG_August%2010.pdf
10. Victoria. Auditor General Victoria. Managing medical equipment in public hospitals. Disponible en: <https://www.parliament.vic.gov.au/papers/govpub/VPARL2003-06No9.pdf>
11. Efficiency and Effectiveness of Hospital Services:High- value Equipment. Victorian Auditor - General's Report. February 2015; 2014-15:19. Disponible en: <https://www.audit.vic.gov.au/sites/default/files/20150225-Hospital-Equipment.pdf>
12. Medical equipment and engineering infrastructure. Victoria's hub for health services & business. Disponible en: <https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/planning-infrastructure/medical-equipment>

13. Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organisations. April 2015. Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf
14. Equipped to care. Managing medical equipment in the NHS in Scotland. A report to the Scottish Parliament by the Auditor General for Scotland. Disponible en: http://www.audit-scotland.gov.uk/docs/health/2000/nr_010309_medical_equipment_nhs.pdf
15. Better equipped to care? Follow-up report on managing medical equipment. Audit Scotland. February 2004. Disponible en: http://www.audit-scotland.gov.uk/uploads/docs/report/2004/nr_040226_medical_equipment_km.pdf
16. The Royal College of Radiologists, the Society and College of Radiographers. Standards for the provision of an ultrasound service. London: The Royal College of Radiologists, 2014. Disponible en: [https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/documents/BFCR\(14\)17_Standards_ultrasound.pdf](https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/documents/BFCR(14)17_Standards_ultrasound.pdf)
17. Renewal of radiological equipment. Insights Imaging. 18 de septiembre de 2014;5(5):543-6.
18. Directiva 2013/59/EURATOM; Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>
19. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. 2012; Disponible en: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf>

7

Anexo 1

7.1 Perfil tecnológico en 2017

Los resultados obtenidos relacionados con el perfil de antigüedad son los que se muestran en la siguiente tabla:

ESPAÑA SISTEMA PÚBLICO						
Año Instalación	TC	RM	Angio	RX	MX	US-Rad
< 5 años	25%	26%	26%	14%	22%	25%
5 a 10 años	43%	24%	26%	27%	34%	35%
> de 10 años	32%	49%	48%	59%	44%	40%

Tabla 7.1: Antigüedad de los equipos según los datos de la encuesta

Los datos corresponden a 62 hospitales que representan el 50% de los hospitales consultados. Se observa una buena correlación con los datos publicados por otras instituciones y se puede considerar la información de la encuesta suficientemente representativa para el análisis que se quiere abordar.

En cada modalidad de imagen se comparan los datos obtenidos con la información publicada por COCIR o por FENIN

Es importante destacar que, a partir de estos datos, entre el 32 % y el 59 % de los equipos tienen una antigüedad de más de 10 años.

7.1.1 Perfil tecnológico TC

7.1.1.1 Resultados de la encuesta

En los hospitales públicos de más de 250 camas, el 32% de los equipos de TC cuenta con una antigüedad mayor de 10 años que corresponde a un nivel de antigüedad más elevado que la media de equipos instalados en España. Los resultados de la encuesta ofrecen la siguiente distribución:

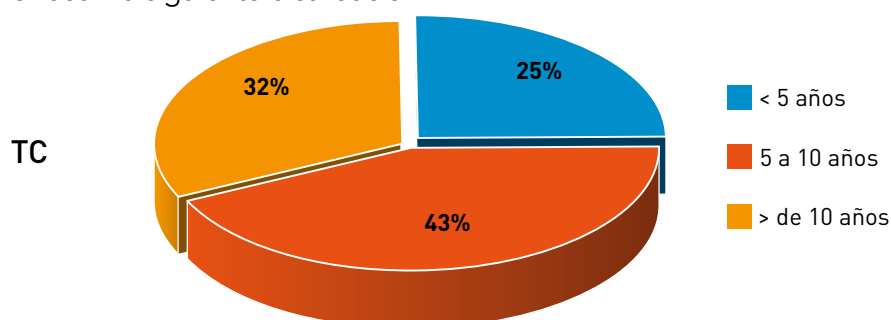


Figura 7.1: Antigüedad de equipos de TC en España

7.1.1.2 Comparación con datos europeos

El perfil tecnológico de los equipos de TC públicos y privados en Europa, publicado por COCIR a 31 de diciembre de 2015, era el siguiente:

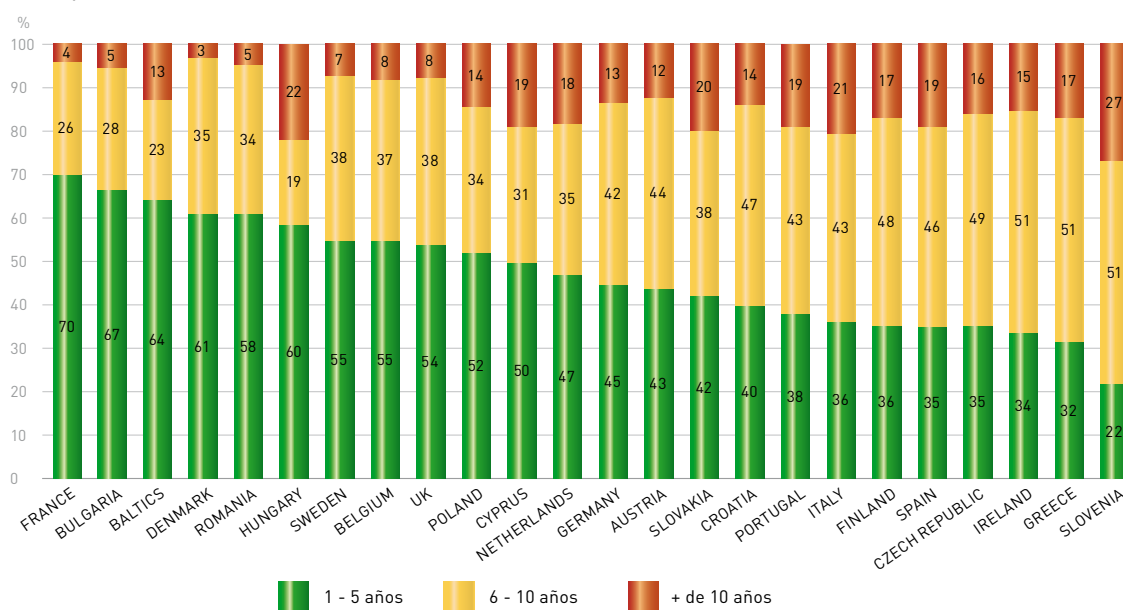


Figura 7.2: Antigüedad de los equipos de TC en Europa. COCIR

Los datos de COCIR son mejores que los de la encuesta porque incluye centros privados y públicos, y porque se realizó hace dos años, en los que la situación ha empeorado.

7.1.1.3 Actividad realizada en los equipos encuestados

El volumen de actividad que realizan estos equipos alcanza los 1.280.000 estudios/año, lo que indica un nivel medio de 8.700 estudios de TC anuales por equipo.

Número de turnos TC	%
1	25%
2	59%
3	16%

Tabla 7.2: Porcentaje de equipos de TC en función del número de turnos diario

7.1.1.4 Valoración de los jefes de servicio

En el análisis de los equipos de TC se estudió también la llamada banda tecnológica, que podía ser:

- **Banda básica:** equipos eficientes y productivos con alta capacidad asistencial, aunque con limitaciones en su utilización en técnicas avanzadas o de investigación.
- **Banda avanzada:** equipos eficientes y productivos con alta capacidad asistencial y con herramientas avanzadas para la realización de procedimientos diagnósticos y asistenciales complejos
- **Banda innovadora:** sistemas capaces de desarrollar un trabajo clínico de último nivel y de investigación. Equipos asignados a centros de referencia que disponen de técnicas específicas

Según la encuesta, los jefes de servicio consideraron que sus equipos seguían la siguiente distribución en bandas tecnológicas:

Banda Tecnológica TC	%
Básica	41%
Avanzada	53%
Innovadora	5%

Tabla 7.3: Distribución de los equipos de TC según bandas tecnológicas

Asimismo, se solicitó la opinión de los jefes de servicio de radiología sobre el estado de obsolescencia de los equipos según las siguientes definiciones:

- **Apto/Actual:** si el equipo le permite realizar los exámenes requeridos en su proceso asistencial según los estándares actuales, con seguridad diagnóstica y fiabilidad técnica, y no existen sistemas o tecnología en el mercado que ofrezcan mejoras relevantes en calidad diagnóstica.
- **Obsoleto:** si el equipo muestra evidencia de problemas de funcionalidad, puede ofrecer inseguridad en el proceso diagnóstico implica una complejidad de uso, integración y funcionalidad que afecta negativamente al flujo de trabajo frente a otros equipos más actuales.

El 24 % de los 151 equipos incluidos en el estudio se consideró obsoleto.

7.1.1.5 Justificación de la renovación tecnológica

Son dos los principales argumentos a la hora de justificar la renovación de los equipos de TC: la **menor dosis de radiación ionizante** que aportan los nuevos equipos (algo especialmente relevante en los pacientes pediátricos) y la posibilidad de incorporar **nuevas tecnologías diagnósticas** (como la coronariografía por TC, la colonoscopia virtual, la perfusión cerebral, el estudio del nódulo pulmonar...) que permiten un diagnóstico más precoz y no invasivo en diferentes procesos asistenciales.

7.1.2 Perfil tecnológico RM

7.1.2.1 Resultados de la encuesta

Los resultados de la encuesta ofrecen la siguiente distribución:

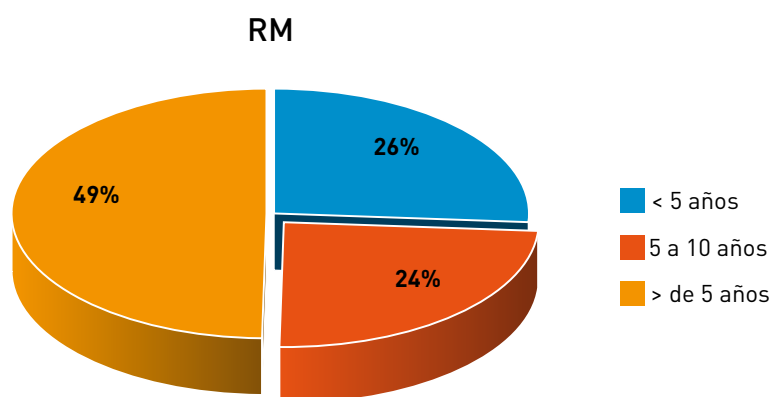


Figura 7.3: Antigüedad de equipos de RM de España

Los datos indican que en los hospitales públicos de más de 250 camas el 49% de los equipos de RM tienen una antigüedad mayor de 10 años y que a su vez se corresponde a un nivel de antigüedad más elevado que la media de equipos instalados en España.

7.1.2.2 Comparación con datos europeos

El perfil tecnológico de las RM en Europa, publicado por COCIR a 31 de diciembre de 2015, era el siguiente:

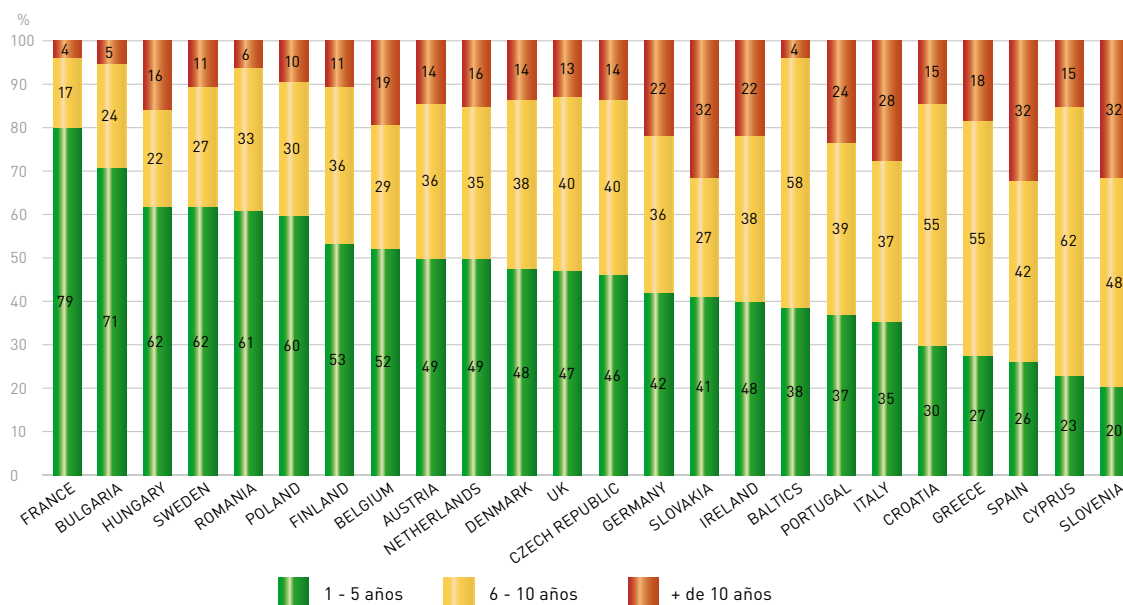


Figura 7.4: Antigüedad de los equipos de RM en Europa. COCIR

Los datos de COCIR son mejores que los de la encuesta porque incluye centros privados y públicos, y porque se realizó hace dos años, en los que la situación ha empeorado. En nuestra encuesta el dato solicitado fue la fecha de instalación del equipo; sin embargo, es probable que algunos de los equipos documentados hayan sido renovados de forma completa lo que permitiría reclasificarlos.

7.1.2.3 Actividad realizada en los equipos encuestados

Los resultados de la revisión de los datos de los 102 equipos documentados en las encuestas indican el siguiente grado de utilización:

Número de turnos RM	%
1	3%
2	93%
3	4%

Tabla 7.4: Porcentaje de equipos de RM en función del número de turnos diarios

La actividad alcanza los 605.800 estudios/año, lo que indica un nivel medio de actividad de casi 6.450 estudios de RM anuales por equipo.

7.1.2.4 Valoración de los jefes de servicio

Desde la percepción de los Jefes de Servicio de Radiología que han respondido a la encuesta, el perfil tecnológico de los equipos instalados se distribuye en las siguientes bandas tecnológicas (con la misma definición que en los equipos de TC):

Banda Tecnológica RM	%
Básica	25%
Avanzada	63%
Innovadora	12%

Tabla 7.5: Distribución de los equipos de RM según bandas tecnológica

Con respecto al nivel de obsolescencia, y según los mismos criterios que en la TC, se consideró que el 36 % de los equipos era obsoleto.

7.1.2.5 Justificación de la renovación tecnológica

Los nuevos equipos de RM son más productivos (más rápidos), incorporan innovaciones tecnológicas que permiten incrementar las prestaciones y mejorar los procesos diagnósticos, y son más respetuosos con el medio ambiente (menor consumo eléctrico y de helio).

7.1.3 Perfil tecnológico angiografía / intervencionismo

7.1.3.1 Resultados de la encuesta

Los resultados de la encuesta ofrecen la siguiente distribución de los equipos de angiografía e intervencionismo:

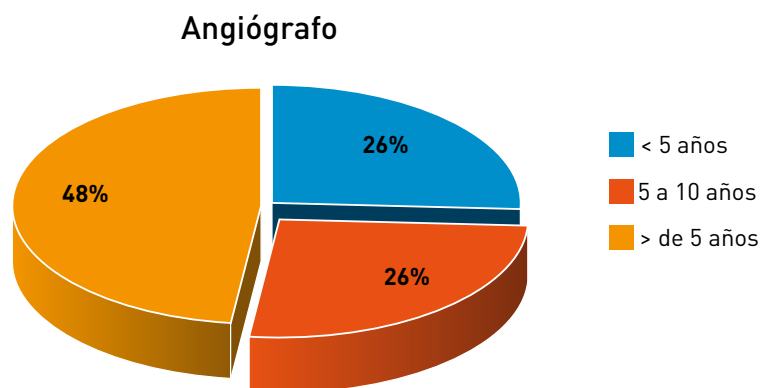


Figura 7.5: Antigüedad de los Angiógrafos públicos en España

7.1.3.2 Comparación con datos europeos

El perfil tecnológico de los sistemas de angiografía e Intervencionismo en Europa, publicado por COCIR a 31 de diciembre de 2015, es el siguiente:

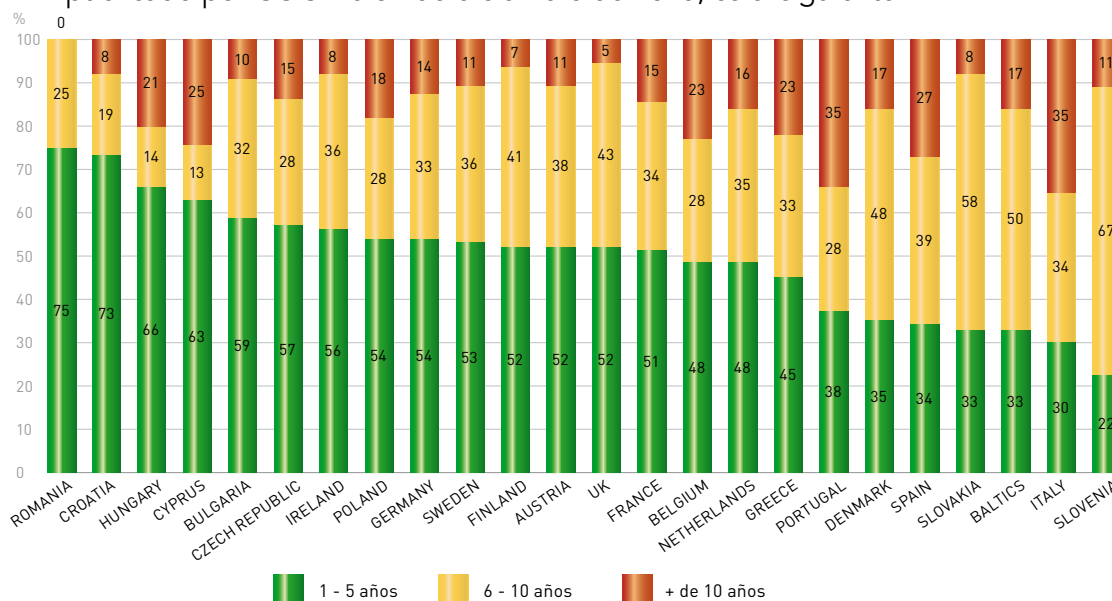


Figura 7.6: Antigüedad de los angiografos en Europa. COCIR

Se ve una buena coincidencia cuando se comparan los equipos con menos de cinco años. Sin embargo, se ha visto en la encuesta un mayor porcentaje de equipos con más de 10 años de antigüedad. Esto se puede explicar porque los datos publicados por COCIR y FENIN incluyen los equipos de intervencionismo cardiofisiológico (sistemas de hemodinámica y de electrofisiología), mientras que la encuesta se ciñe a equipos de intervencionismo vascular y/o neurológico.

En relación con los equipos instalados en el sistema público, los datos de FENIN, según la agregación mencionada, presentan un 32% de equipos de más de 10 años a fecha 1 de enero de 2017. Por tanto, al incluir este porcentaje todos los sistemas de intervencionismo, se puede confirmar que los angiógrafos instalados en el sistema público español tienen un perfil tecnológico más antiguo que los sistemas de intervencionismo cardiológico.

7.1.3.3 Actividad realizada en los equipos encuestados

Los resultados de la revisión de los datos de los 58 equipos documentados en las encuestas indican el siguiente grado de utilización:

Numero de turnos Angiógrafos	%
1	79%
2	16%
3	5%

Tabla 7.6: Porcentaje de equipos de angiografía en función del número de turnos diario

El volumen de actividad que realizan estos equipos alcanza las 67.000 intervenciones/año. Sin embargo, la variabilidad es elevada dado que es dependiente del proceso a que se dedican. De las respuestas recibidas a la encuesta el 45% se dedica a intervencionismo vascular, el 41% combina procedimientos vasculares y neurorradiológicos y el 14% se dedica específicamente a intervencionismo neurorradiológico.

7.1.3.4 Valoración de los jefes de servicio

Desde la percepción de los jefes de servicio de radiología que han respondido a la encuesta, el 29% de los equipos incluidos deben considerarse obsoletos.

7.1.3.5 Justificación de la renovación tecnológica

Los equipos modernos aportan una **calidad de imagen muy superior** y, sobre todo, permiten realizar estudios más rápidos con **menor dosis de radiación ionizante**, lo que disminuye la exposición tanto de pacientes como de profesionales. Para equipos de mismo nivel de gama, la dosis por estudio puede disminuir hasta en un 70 % si se compara un equipo actual con uno de hace diez años.

Por otra parte, los equipos modernos permiten realizar **fusión de imágenes** obtenidas con otras modalidades de DI, lo que facilita la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

7.1.4 Perfil tecnológico de equipos de rayos X

7.1.4.1 Resultados de la encuesta

Los resultados de la encuesta ofrecen la siguiente distribución de los equipos de radiología convencional:

Rx, Portátiles y Radioquir

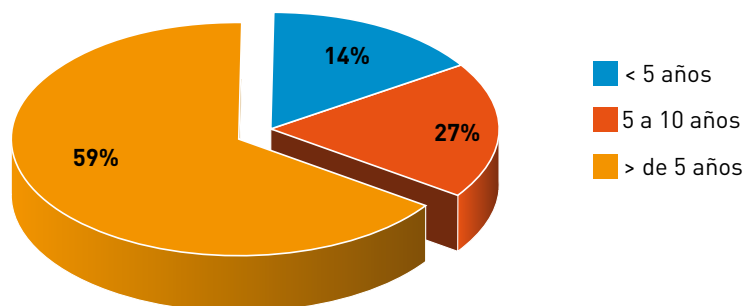


Figura 7.7: Antigüedad de equipos de radiología convencional en España

La información agregada indica un número de equipos que alcanza las 818 unidades (434 salas de radiología convencional, 175 portátiles y 209 equipos radioquirúrgicos), datos que coinciden en gran medida con la información aportada por FENIN. Lo más destacable en ambas es que el 59% de los equipos llevan más de 10 años instalados.

La información que muestra los datos de la encuesta es que un 81% de las salas de rayos X y del 85% radioquirúrgicos tienen suscrito un **contrato de mantenimiento**, por lo que reciben revisiones preventivas y mantenimiento de las características originales con las que se adquirieron los equipos. En el caso de los portátiles esta cobertura alcanza el 71% de los equipos documentados. A nuestro entender, este es un factor determinante en el ciclo de vida de la tecnología, dado que un mantenimiento reglado que cubra las recomendaciones del fabricante influye de manera relevante en el mantenimiento de la vida útil de los equipos, especialmente cuando las funciones básicas no están ligadas a tecnologías de evolución rápida como las TIC.

Contrato Mantenimiento

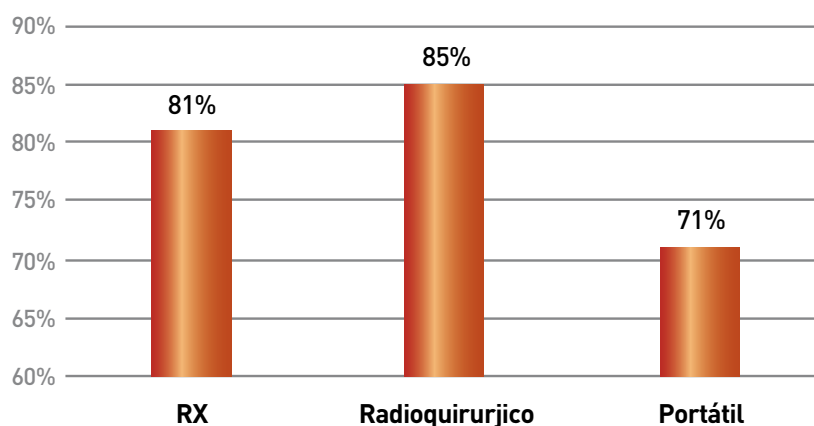


Figura 7.8: Equipos de RX con contrato de mantenimiento en España

Sin embargo, si analizamos la tecnología de los equipos estudiados encontramos que más de la mitad del parque instalado está basado en tecnología analógica para la obtención de la imagen, lo que limita mucho la implementación y utilización de las nuevas tecnologías de gestión y distribución de imágenes. Este es un aspecto que debería revisarse para la actualización tecnológica de los sistemas de imagen de radiología convencional.

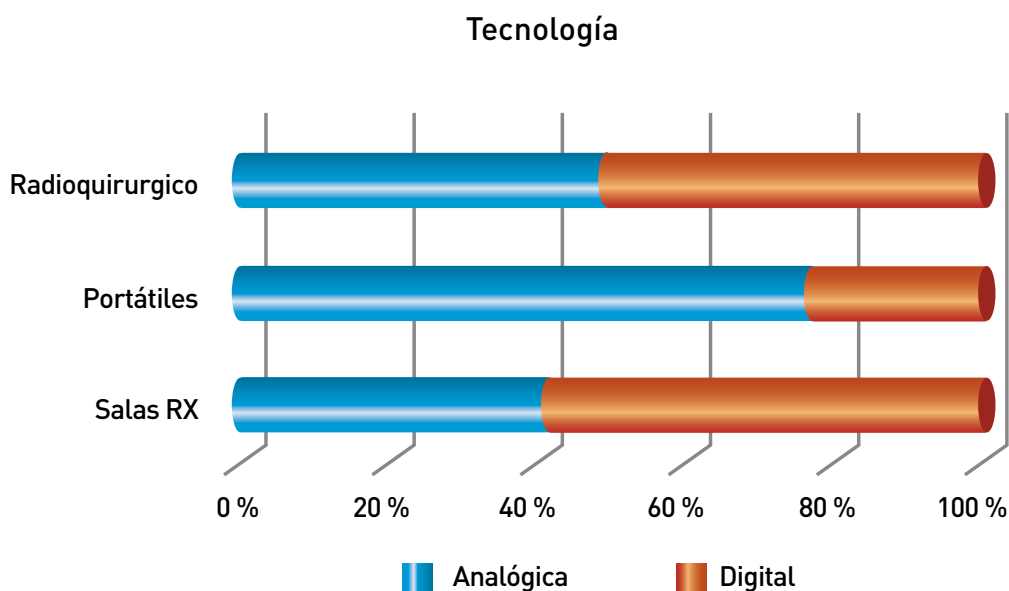


Figura 7.9: Porcentaje de equipos convencionales digitales

7.1.4.2 Comparación con datos de FENIN

La información aportada por las empresas miembros de FENIN realizada este año, incluye 2.776 unidades que agregan salas de rayos X, telemandos y sistemas portátiles. El perfil de edad era el siguiente:

Equipos convencionales	%	Número
< 5 años	14%	389
5 a 10 años	26%	723
> de 10 años	60%	1.658

Tabla 7.7: Antigüedad de equipos de RX en España según FENIN

Datos que son muy semejantes a los de la encuesta.

7.1.4.3 Valoración de los jefes de servicio

El 42% de las salas de rayos X y 49% de los portátiles están considerados como obsoletos por los jefes de servicio de radiología que han respondido a la encuesta. Probablemente tenga mucho peso en este dato el porcentaje importante de equipos analógicos que todavía están utilizándose en el sistema público.

7.1.5 Perfil tecnológico de los mamógrafos

7.1.5.1 Resultados de la encuesta

El perfil de edad tecnológico es el que aparece en el cuadro adjunto.

En general no están incluidos en los resultados aquellos equipos ubicados fuera de los hospitales (centros de especialidades, equipos dedicados al “cribado de cáncer de mama”, etc.).

De esta forma, este apartado solo hará referencia a los equipos ubicados en servicios de radiología de hospitales públicos con más de 250 camas.

Mamógrafos

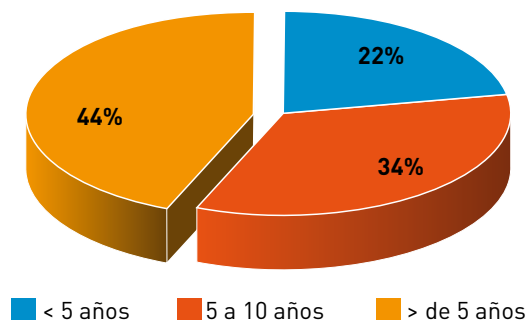


Figura 7.10: Antigüedad de equipos de mamografía en España

7.1.5.2 Comparación con datos de FENIN

FENIN documenta casi 500 unidades instaladas en el sector público. Sin embargo, esta información no incluye algunas compañías especializadas en esta tecnología que no han participado en la documentación de ese estudio, y que podrían representar un porcentaje relevante del parque instalado. Por tanto, es probable que esta referencia no sea la más exacta.

No obstante, no hay diferencias sustanciales con los de la encuesta.

Mamógrafos	%
< 5 años	16%
5 a 10 años	36%
> de 10 años	48%

Tabla 7.8: Antigüedad de equipos de mamografía en España según FENIN

7.1.5.3 Actividad realizada en los equipos encuestados

Los 88 equipos recogidos realizan unos 452.000 exámenes al año, lo que supone de media 5.100 por equipo.

7.1.5.4 Otros datos de la encuesta

Equipos	Digitales
Mamógrafo	69%

Tabla 7.9: Mamógrafos con tecnología digital

El 87% de los equipos tiene contrato de mantenimiento, lo que asegura su funcionalidad, y el 69% dispone de tecnología digital.

7.1.5.5 Valoración de los jefes de servicio

Según la encuesta, el 63% de los equipos disponibles son actuales o aptos para su utilización, y es necesario abordar la renovación del 37% del parque instalado.

7.1.6 Perfil tecnológico de los ecógrafos

7.1.6.1 Resultados de la encuesta

La encuesta recoge 367 equipos de ecografía utilizados en los servicios de radiología (DI), con la siguiente antigüedad:

HOSPITALES PÚBLICOS > 250 CAMAS	
Año Instalación	Ecógrafos DI
< 5 años	25%
5 a 10 años	35%
> de 10 años	40%
Base Unidades	367

Tabla 7.10: Antigüedad de equipos de ecografía en España

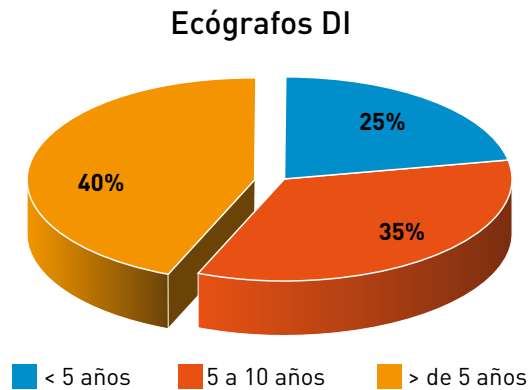


Figura 7.11: Antigüedad de equipos de ecografía en España

Llama la atención el nivel de obsolescencia que indica esta tabla. Los equipos de ecografía son más antiguos que la media de equipos disponibles (ver más abajo), algo que resulta especialmente paradójico cuando son los ecógrafos ubicados en radiología los que deberían tener el mayor rendimiento diagnóstico.

7.1.6.2 Comparación con datos FENIN

Los resultados publicados por FENIN en enero de 2015 sobre la tendencia del perfil tecnológico de la Ecografía se muestran en el siguiente gráfico:

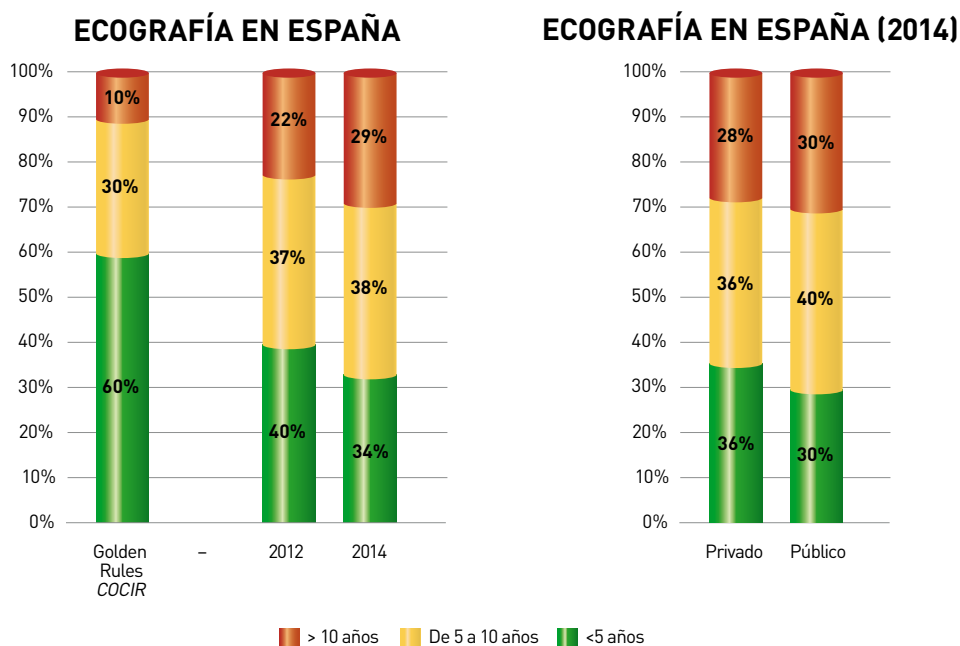


Figura 7.12: Antigüedad de equipos de ecografía en España. FENIN

A finales de 2014 ya era evidente el incremento de la antigüedad de los equipos. También se mostraba que el sistema sanitario privado, que dispone del 55% de los equipos instalados, invertía más en su renovación.

Estos datos son especialmente llamativos en el caso de la ecografía, pues se trata de una técnica con una excelente relación coste-efectividad, ya que es transportable, de amplia aplicación, con gran capacidad diagnóstica, de coste de adquisición relativamente reducido y con coste de utilización y mantenimiento reducidos. Al mismo tiempo, es una tecnología con un ciclo de vida tecnológico corto, por los avances en la tecnología de computación (hardware y software) y las mejoras en los materiales de los transductores. Aun así, y a pesar de ser una tecnología que precisa renovación frecuente y relativamente barata de actualizar, es de las más obsoletas en los hospitales públicos.

7.1.6.3 Actividad realizada en los equipos encuestados

La encuesta aporta una actividad media de 4.200 estudios anuales por equipo. Sobre la banda tecnológica en la que se adquirieron los equipos las respuestas indican que solo el 39% de ellos se catalogaron en la banda tecnológica alta, lo que evidencia que el proceso de adquisición limita las capacidades que deberían tener estos sistemas cuya función está destinada al área de más alto nivel de capacidad diagnóstica del hospital.

7.1.6.4 Otros datos de la encuesta

El 36% de los equipos no tienen ningún tipo de contrato de mantenimiento que asegure el mantenimiento preventivo y calibraciones de los equipos de diagnóstico por ultrasonidos. Algunas entrevistas realizadas en diferentes centros pusieron de manifiesto que, al ser una tecnología que no emite radiaciones ionizantes, no se tiene la misma exigencia en la cobertura técnica. Además, tampoco se suelen realizar comprobaciones de calibración o de control de calidad de la imagen, por lo que existe una mayor posibilidad de errores diagnósticos.

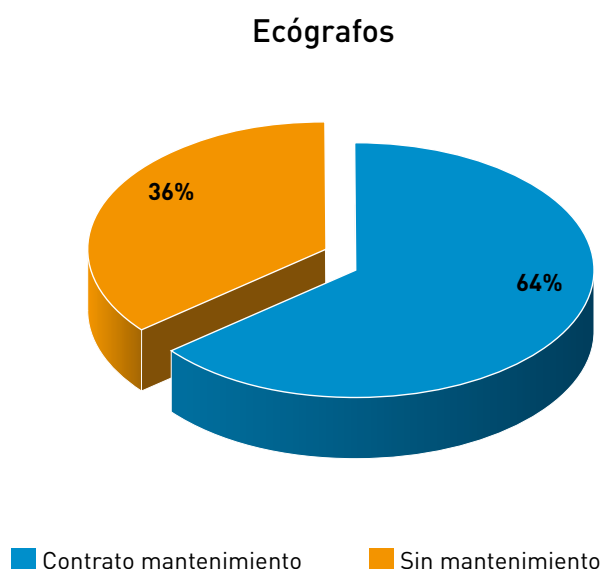


Figura 7.13: Ecógrafos con contrato de mantenimiento

7.1.6.5 Valoración de los jefes de servicio

Según los jefes de servicio encuestados, el 41 % de los ecógrafos cumplía criterios de equipo obsoleto.

7.2 Proceso de gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen en 2017

La encuesta incluía también aspectos relacionados con la gestión de la tecnología de DI. Se recogen en los siguientes apartados.

7.2.1 Inventario de los equipos tecnológicos de diagnóstico por la imagen

La primera recomendación para realizar una buena gestión de la tecnología médica, es disponer de un inventario, en forma de base de datos actualizada, que permita conocer el estado del equipamiento en cada momento.

Las preguntas incluidas en la encuesta buscaban conocer si los centros disponen de información que permita:

- Saber la accesibilidad a los datos de cada equipo
- Conocer el nivel documental de la base de datos
- Si existe una "historia" funcional del equipo, con registro de sus averías

Las preguntas, con sus resultados, fueron:

- *¿Dispone su hospital de una base datos o inventario donde puede encontrar esta información de manera sencilla?*
 - › Sí: 70 %
 - › No: 30 %
- *¿La información de inventario incorpora el listado de averías históricas del equipo?*
 - › Sí: 44 %
 - › No: 56 %

Si complementamos los datos obtenidos de las encuestas con la información recogida en las entrevistas realizadas podemos añadir:

- Bastantes hospitales tienen un inventario de equipamiento, pero que no siempre está actualizado
- En algunos hospitales existe un sistema de gestión de mantenimiento (GEMAO) para la gestión técnica de los equipos y su trazabilidad, que incorpora el inventario. La información no siempre es completa cuando se cambia de sistema, motivado por los cambios de proveedor y sistema de gestión (fundamentalmente en equipos de coste inferior y trasladables dentro del centro)
- Algunos servicios de radiología tienen sus propias bases de datos, gestionadas por los jefes de servicio, y que incorporan datos de las características de los equipos y su actividad. Sin embargo, estas bases de datos suelen ser independientes de las hospitalarias.
- Además, muchas de estas bases de datos se generan con sistemas personales o aplicaciones no específicas (hojas de cálculo), sin un proceso estructurado de copias de seguridad ni planes de contingencia que aseguren la continuidad de la información.
- Algunas Comunidades Autónomas han desarrollado aplicaciones específicas de inventario que forman parte del Sistema de Información Hospitalario, aunque están lejos de incluir toda la información referida a los equipos. Además, su grado de documentación y accesibilidad para los responsables del servicio de radiología no siempre es el idóneo.
- En definitiva, la disponibilidad de una base de datos de inventario de la tecnología que incorpore la información relacionada con la adquisición, instalación, mantenimiento, actividad asistencial, actualización tecnológica y costes de utilización es uno de los retos principales para abordar un proceso de gestión integral de la tecnología de DI.

7.2.2 Planificación de la adquisición y renovación de los equipos de diagnóstico por la imagen

El impacto que la tecnología de DI tiene en los procesos asistenciales justifica que la planificación de inversiones para la incorporación de innovaciones o reemplazo de tecnología existente se deba contemplar como un factor estratégico del centro o del Sistema Regional de Salud.

En la encuesta se realizan dos preguntas sobre el proceso de planificación de la renovación de la tecnología. Asimismo, se solicita la opinión sobre la percepción del proceso de renovación y las razones que lo inducen, así como la opinión sobre las áreas de mejora de este proceso. Asumiendo que es una valoración subjetiva, permite sacar algunas conclusiones mediante la agregación de las respuestas.

Disponibilidad de un proceso estructurado de renovación tecnológica

- *¿Dispone su Hospital de un proceso estructurado (documento formal) para la planificación de la renovación de su tecnología de diagnóstico por la imagen?*
 - › Sí: 8 %
 - › No: 92 %

- *Si la respuesta es sí: ¿qué periodo de planificación de renovación tecnológica contempla el plan?:*

Las cuatro respuestas recibidas corresponden a hospitales con sistema de gestión de empresa pública o fundación o corresponde a un hospital con un modelo de gestión de tecnología plurianual basado en acuerdos público-privados (PPP).

De esta forma, se puede concluir que **no existe un proceso estructurado para la planificación de la renovación tecnológica en los hospitales públicos españoles.**

Criterios que utiliza el centro o la comunidad autónoma para la renovación de los equipos de DI

Los criterios incluidos y sus respectivas respuestas fueron:

- Imposibilidad de reparación: 85%
- Edad del equipo: 60%
- Problemas de funcionalidad: 51%
- Historial de averías: 47%
- Problemas de seguridad: 45%
- Costes de operación: 23%
- Nueva tecnología disponible: 17%
- Número de exámenes realizado: 9%
- Periodo de amortización: 1%

Con respecto a la satisfacción con el proceso actual de renovación de la tecnología, se hizo la siguiente pregunta: *¿Está satisfecho del proceso actual de planificación y renovación tecnológica?* Valore del 1 (nada) al 10 (completamente):

El resultado medio fue de 3,62, que indica un elevado nivel de insatisfacción con el proceso actual.

La falta de un proceso de planificación que abarque varios años elimina cualquier aproximación estratégica a esta gestión, y es una de las causas fundamentales que impide una correcta gestión de los activos tecnológicos.

Por lo tanto, es evidente la necesidad de buscar las herramientas que permitan gestionar la dotación planificada de tecnología de manera plurianual, basada en un proceso de análisis apropiado (Business Case) y dentro del marco de la ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

7.2.3 Planificación de la adaptación de la normativa en equipos de diagnóstico por la imagen

La encuesta aborda la actualización a la nueva normativa EURATOM con las siguientes dos preguntas:

- *En 2018 se deberá implementar la nueva Normativa de control de dosis EURATOM. ¿Tiene suficiente información sobre el impacto de esta norma en su servicio?*

Respuestas:

- › Sí: 70 %
- › No: 30 %

- *¿Está acometiendo su hospital o CCAA un plan para cumplir esta norma en 2018?*

Respuestas:

- › Sí: 39 %
- › No: 48 %
- › Lo desconozco: 13 %

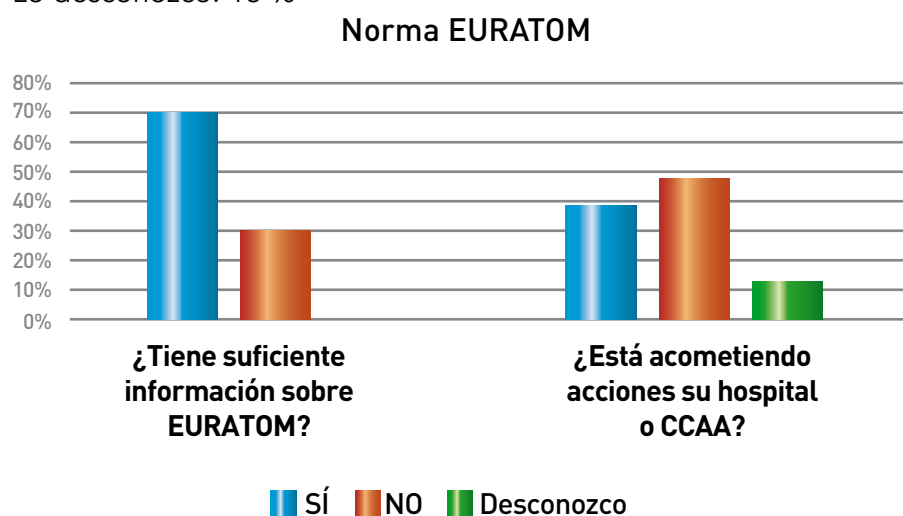


Figura 7.14: Normativa EURATOM

7.2.4 Grado de interés en disponer de una guía para la gestión de la tecnología de diagnóstico por la imagen

Se han incluido en la encuesta dos preguntas orientadas a conocer si existen referencias o guías para la gestión de la tecnología y el grado de interés en disponer de una. Las preguntas fueron:

- *¿Dispone su Hospital o Consejería de Salud de una Guía o protocolos para la gestión del ciclo de vida de sus equipos de DI?*
- *Si la respuesta es positiva indíquenos la referencia documenta:*
- *Si la respuesta es negativa indíquenos el grado de importancia que tendría disponer de una Guía/ Protocolo para la gestión del Ciclo de Vida. Del 1 al 10 (1 poco importante / 10 muy importante).*

Las respuestas a la primera pregunta fueron masivamente NO (86% de las respuestas); las referencias documentales que se mencionaron fueron:

- Programa de calidad y protección radiológica en radiodiagnóstico.
- Alta Tecnología Sanitaria Costes S.E.S. Consej. de Sanidad y Consumo 2005.
- Actualización de las Nuevas Tecnologías Año 2004.
- Guía Canadiense.

El grado de importancia en disponer de una guía para la gestión de la tecnología ha alcanzado una valoración media de 9,30 puntos, lo que indica el alto interés en desarrollar esta documentación.

8

Anexo 2

Device type (analogue or digital)	Device life expectancy based on utilization: HIGH – MID – LOW (see columns to the right)	Utilization based on exams / year		
		HIGH, e.g., 24 hours 5 days / week or 750 8-hour shifts/ year	MID, e.g., 16 hours 5 days / week or 500 8-hour shifts/ year	LOW, e.g., 8 hours 5 days / week or 250 8-hour shifts/ year
Radiography, general	10 – 12 – 14	> 20,000	10,000 – 20,000	< 10,000
Radiography, mobile	10 – 12 – 14	> 6,000	3,000 – 6,000	< 3,000
R/F fluoroscopy (conventional/remote)	8 – 10 – 12	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
R/F interventional integrated c-arm	8 – 10 – 12	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
R/F urology	8 – 10 – 12	> 1,500	750 – 1,500	< 750
Mobile C-arm (all types including O-Arms)	8 – 10 – 12	> 2,000	1,000 – 2,000	< 1,000
Angiography (1/2 plane)/ interventional	8 – 10 – 12	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
Cardiac suite (single/biplane)	8 – 10 – 12	> 3,000	1,500 – 3,000	< 1,500
CT scanner	8 – 10 – 12	> 15,000	7,500 – 15,000	< 7,500
MRI scanner	8 – 10 – 12	> 8,000	4,000 – 8,000	< 4,000
Ultrasound	7 – 8 – 9 ¹⁰	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
SPECT/gamma	8 – 10 – 12	> 6,000	3,000 – 6,000	< 3,000
SPECT/CT	8 – 10 – 12	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
PET (likely replace with a different technology such as PET/CT)	8 – 10 – 12	> 6,000	3,000 – 6,000	< 3,000
PET/CT	8 – 10 – 12	> 4,000	2,000 – 4,000	< 2,000
Bone densitometry	8 – 10 – 12	> 10,000	5,000 – 10,000	< 5,000
Mammography	8 – 9 – 10 ¹¹	> 7,000	3,500 – 7,000	< 3,500
Lithotripter	8 – 10 – 12	> 3,000	2,000 – 3,000	< 2,000

NOTES:

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

Tabla 8.1: Mi Equipment Life Expectancy Guidance (utilization and age related)
Ref.- Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada 2013

Índice de gráficos

- 1.1: Evolución de las inversiones en DI en España, según datos FENIN
- 1.2: Evolución de la antigüedad de los equipos de TC de España. FENIN
- 1.3: Evolución de la antigüedad de los equipos de RM de España. FENIN
- 3.1: Distribución de los hospitales que han participado en la encuesta según el número de camas
- 3.2: Distribución de los hospitales que han participado en la encuesta por comunidades autónomas
- 7.1: Antigüedad de equipos de TC en España
- 7.2: Antigüedad de los equipos de TC en Europa. COCIR
- 7.3: Antigüedad de equipos de RM de España
- 7.4: Antigüedad de los equipos de RM en Europa. COCIR
- 7.5: Antigüedad de los Angiógrafos públicos en España
- 7.6: Antigüedad de los angiógrafos en Europa. COCIR
- 7.7: Antigüedad de equipos de radiología convencional en España
- 7.8: Equipos de RX con contrato de mantenimiento en España
- 7.9: Porcentaje de equipos convencionales digitales
- 7.10: Antigüedad de equipos de mamografía en España
- 7.11: Antigüedad de equipos de ecografía en España
- 7.12: Antigüedad de equipos de ecografía en España. FENIN
- 7.13: Ecógrafos con contrato de mantenimiento
- 7.14: Normativa EURATOM

Índice de tablas

- 2.1: Equipamiento de Diagnostico por la Imagen.
Cat. Nacional de Hospitales 2017
- 2.2: Equipamiento de DI en el sector público según datos FENIN
- 3.1: Antigüedad de los equipos según los datos de la encuesta
- 4.1: Referencias de vidas medias esperadas según sistemas de los EEUU
- 4.2: Recomendaciones sobre vida útil de equipamiento en el RU.
Fuente: Audit Scotland 2003
- 5.1: Años de esperanza de vida de los equipos en función de su uso.
- 7.1: Antigüedad de los equipos según los datos de la encuesta
- 7.2: Porcentaje de equipos de TC en función del número de turnos diario
- 7.3: Distribución de los equipos de TC según bandas tecnológica
- 7.4: Porcentaje de equipos de RM en función del número de turnos diario
- 7.5: Distribución de los equipos de RM según bandas tecnológica
- 7.6: Porcentaje de equipos de angiografía en función del número de turnos diario
- 7.7: Antigüedad RX convencional según los datos de FENIN
- 7.8: Antigüedad de equipos de mamografía en España según FENIN
- 7.9: Porcentaje de mamógrafos digitales
- 7.10: Antigüedad de equipos de ecografía en España
- 8.1: *Mi Equipment Life Expectancy Guidance (utilization and age related)*
Ref.- Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada 2013

seRam

Sociedad Española de Radiología Médica

Colabora:

