

**José Ramón Ledesma Aguilar**

Subdirector de Procesos Industriales / Hospital U. Virgen Macarena

**José Domingo Sanmartín Sierra**

Técnico del Servicio de Electromedicina / Hospital U. Virgen del Rocío

**M<sup>a</sup> Rosalina Partido Bozada**

Gestora de Calidad de la Oficina Técnica / Hospital U. Virgen Macarena

**Juan Galiano González**

Técnico del Servicio de Electromedicina / Hospital U. Virgen Macarena  
Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía

# Los secretos de los contratos de mantenimiento electromédico

*Google, wikis, networking, cloud, etc., muestran sus limitaciones, porque no proporcionan toda la información necesaria para entender, crear y gestionar contratos de equipamiento relacionados con la ingeniería clínica. Nuestra intención es ofrecer una información útil que ayude a entender cuestiones que pensamos que no están tan claras, y que no se encuentran en la red. Para hacer más amigables nuestros planteamientos, y cuestionar ciertos paradigmas, hemos creado y desarrollado un método, denominado DPDE, acrónimo de Dicotomías, Paradojas, Diferencias y Enseñanzas.*

## El dinero

La primera de las dicotomías es, en sí misma, el propio título: Mantenimiento Electromédico. La regla, no escrita, consiste en utilizar la palabra 'Electromédico', cuando en realidad estamos incluyendo en el mismo, no solo equipamiento electromédico sino también productos sanitarios activos no implantables. Así como también a equipos para el diagnóstico in vitro, e incluso a otros fabricados bajo normativa industrial o de consumo, y que se utilizan en el entorno sanitario.

Multitud de contratos de electromedicina pretenden que una información exigua sobre el equipamiento a mantener y los términos en que dicho trabajo debe realizarse, es suficiente para alcanzar niveles de disponibilidad de equipamiento y seguridad de pacientes. Y es aquí donde se da la primera paradoja, ya que es contrario a la lógica que alguien pueda conocer el riesgo de un trabajo si no tiene toda la información. Siendo necesario al menos para el equipamiento su identificador unívoco, su descripción, marca, modelo, números de serie y fecha de puesta en marcha.

Se dan circunstancias en los contratos que, bajo el marco jurídico de las administraciones públicas, no se deberían producir, ya que existen herramientas para corregirlas. Nos referimos a cuestiones tales como la falta de transparencia de las partes, respecto a cuestiones que no quedaron suficientemente claras en el contrato firmado y que pueden llevar a desviaciones críticas. Y aún peor, que se hagan interpretaciones erróneas en la fase de licitación, y cada licitador dé un valor diferente a las que parecen las mismas cuestiones. Lo que llevaría a no garantizar la competitividad, ya que todos no parten de los mismos planteamientos. Un símil matemático aplicable sería: si buscamos soluciones, hay que describir ecuaciones que se resuelvan de forma lineal y con un único resultado. Esto llevaría al beneficio de todas las partes. En caso contrario, se entra en ecuaciones con varias soluciones posibles, en función de las variables de cada compañía.

La dicotomía que se produce frecuentemente en estos contratos es que los requisitos no sólo son cuestiones de índole técnica, sino que también significan dinero, y así deben ser considerados en las

estimaciones previas a los contratos, pues de no hacerlo podría romper el equilibrio económico financiero del mismo.

## El inventario

Este apartado es uno de los que provoca mayores diferencias entre cliente y proveedor. A la vez que se trata de un aspecto imprescindible, a partir del cual se basa toda la gestión de cualquier contrato de mantenimiento. La experiencia demuestra que la información que maneja el potencial adjudicatario difiere de la del adjudicador. Las diferencias pueden llegar a valores cercanos al 50 %. ¿Y por qué se da esta circunstancia? Esta asimetría se produce principalmente debido a la dicotomía de términos entre equipo electromédico, y el resto de equipamiento que gestionan los servicios de electromedicina e ingeniería clínica, y el hecho de cómo se agrupan los equipos y sus accesorios dentro de una ubicación física.

Para acotar esta cuestión acudimos a la normativa de referencia, que es sin duda, el R.D. 1591/2009, donde se indica qué es parte de un producto sanitario, en nuestro

planteamiento holístico los no implantables, y que el todo y sus partes quedan definidas en dicha norma, que deriva de la ya derogada Directiva Europea 93/42/CEE, por el Reglamento (UE) 2017/745. En dicha normativa no existen alusiones a términos como equipo electromédico, pero tampoco expresiones como consumible ni fungible. Y tampoco nos aclara estas cuestiones la Circular 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ya que aparecen los términos pero no los define.

Entonces, ¿qué es un equipo electromédico?, ¿todo producto sanitario no implantable es un equipo electromédico?, la respuesta es no. Debemos acudir a la norma UNE:EN 60601-1:2008/A11:2012 o la más actual UNE-EN 62353:2015, donde en el apartado de definiciones encontramos lo que buscábamos: *“Equipo eléctrico que tiene una parte aplicable o que transfiere energía a/o desde el paciente o que detecta dicha energía y la transfiere a/o desde el paciente”, además “se proporciona con no más de una conexión a una red de alimentación particular; y está previsto por su fabricante para utilizarse: en diagnóstico, tratamiento, o monitorización de un paciente; o para compensación o alivio de una lesión, daño o discapacidad.”*

Entonces, ¿sólo se mantendrán equipos que cumplan esta características por los servicios de electromedicina? Pues depende, y esta es otra de las dicotomías, porque, como decíamos al principio, no sólo los equipos electromédicos están en

este ámbito. Por ejemplo un electrobisturí cumple claramente la condición expuesta, pero también queremos mantener las lavadoras de endoscopios o los esterilizadores, que son en su mayoría productos sanitarios no implantables, pero no poseen partes eléctricas que entren en contacto con pacientes. Otro término, en el argot sanitario, es el de grado médico, el cual está más relacionado con el sistema de alimentación eléctrica del equipo que con la definición expuesta.

Otro ejemplo de esta dicotomía: equipo no electromédico, pero sí sanitario, son los pesos para personas, ya que los hay que se clasifican como dispositivos médicos, y otros no. Pero unos y otros necesariamente tienen que estar regidos por el R.D. 244/2016, de Metrología, y vendrán marcados con una M. En cualquier caso para saber si un producto es sanitario o no, hay que acudir a la declaración de conformidad del fabricante, donde identificará de forma clara qué normativa ha sido utilizada para la fabricación del dispositivo.

Como hemos comentado anteriormente los servicios de electromedicina e ingeniería clínica no solo se ocupan de los dispositivos médicos no implantables, sino también de otros como los equipos para el diagnóstico in vitro, equipos que están sujetos a la normativa, como el R.D. 1662/2000, que fue modificado por el R.D. 1143/2007, y que derivan de la ya también derogada norma europea Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/EU, siendo la vigente el Reglamento 2017/746.

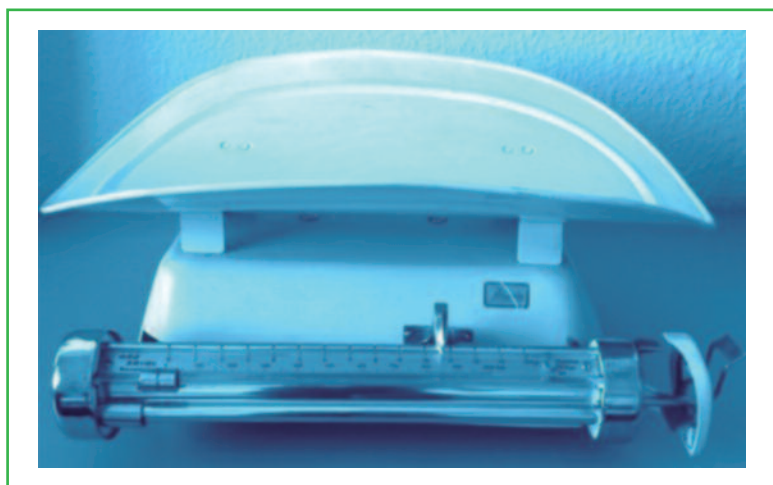
Para el diagnóstico in vitro la declaración de conformidad del fabricante es la prueba fehaciente de cómo clasificar un equipo. Aún así existen equipos que no se encuentran en ninguno de los dos grandes grupos mencionados (sanitarios e in vitro), como agitadores, sistemas de limpieza por ultrasonido, frigoríficos de reactivos, o campanas de flujo laminar, etc, que están fabricados bajo normativas relacionadas con máquinas eléctricas, compatibilidad electromagnética, u otras de índole industrial.

### El alcance

Otro aspecto importante de los contratos del mantenimiento electromédico es saber si las reparaciones están incluidas, o no, en la cuota que paguemos periódicamente, relacionándose este concepto erróneamente con contratos todo riesgo. Por ello hay que dejar bien definido en las condiciones del contrato que todos los elementos del equipo están incluidos en el ámbito de la reparación, y cuando decimos elementos nos referimos tanto a repuestos como accesorios, entendiéndose como tales aquello que se pueda utilizar con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios, entre los que se incluyen el software y hardware necesarios para que un equipo cumpla la funcionalidad prevista.

¿Y si el accesorio que dispone el equipo es compatible con el mismo pero no es el original que propone el fabricante? ¿se pierde el tan citado marcado CE? Pues en nuestra opinión no, siempre y cuando disponga de su declaración de conformidad acorde con la finalidad prevista para el equipo, y deberá ser el fabricante del equipo, o una entidad certificadora, la que deban o puedan demostrar que el producto equivalente no ofrece la funcionalidad prevista. ¿Y con los repuestos? ¿se daría la misma circunstancia? ¿y por qué no? Ya que, y salvando las distancias ¿cambiar de marca de neumáticos, no así de sus dimensiones, invalida la ficha técnica del mismo vehículo?

¿Y los productos fungibles?, ¿y los de un solo uso?, ¿es lo mismo desechable que



un solo uso?, ¿se han de considerar accesorios? Es importante distinguir entre productos fungibles y de un solo uso, o desechables como indica la propia R.A.E. Para encontrar una definición legal de fungible, o también llamados consumibles, es necesario acudir al Código Civil, donde su artículo 337 define bienes fungibles como *aquellos de los que no puede hacerse el uso adecuado a su naturaleza sin que se consuman*. Entre estos productos se encuentran por ejemplo la cal sodada, terminales con limitación de esterilizaciones, conectores, tapones, baterías con memoria, cartuchos de tinta, rollos de papel, etc. ¿Y un accesorio que se ‘consume’ con el número de usos, es un fungible? Pues no, es un accesorio. En caso de duda, será fungible si así lo determina el propio fabricante. Además los productos sanitarios de un solo uso, o desechables, deben venir debidamente identificados por el fabricante e identificados por un 2 dentro de un círculo de prohibición.

En definitiva, una buena enseñanza puede ser, que para evitar conflictos en la ejecución de contratos de mantenimiento deberá aclararse si el adjudicatario asume los productos de un solo uso y/o los fungibles (consumibles).

Como resumen podemos indicar que en los inventarios existen importantes divergencias dependiendo de quién realice el mismo, ya que hay quien considera al equipo como unidad mientras otros estiman a los accesorios como otro equipo, llamados usualmente como ‘hijos’. Como orientación proponemos el documento: *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico* (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) para utilizar una metodología fiable de inventario.

### Las personas

Una diferencia importante que se da con cierta frecuencia en este tipo de contratos, sobre todo si están implicados múltiples centros sanitarios, con servicios patrimoniales de electromedicina distintos, pero bajo un mismo paraguas de contratación, es la disparidad de procesos que se desarrollan en los mismos, tanto por las

empresas como por las personas que los gestionan.

Una importante enseñanza, y tal vez la de mayor calado social, es la relativa a la subrogación de los técnicos, que existen previamente a la adjudicación de un concurso, y que pueden proceder de una o varias empresas, según la tipología del expediente. Lo idóneo, es incluir en las condiciones del contrato, y expuesto previamente a la licitación, qué personal es subrogable, qué antigüedad posee, posibles pluses y su categoría profesional. Y tener en cuenta esta información en las prescripciones técnicas del contrato evitando su inclusión en los criterios de adjudicación.

### Los usos indebidos

Otras de las clásicas cuestiones de los contratos del tipo *todo riesgo*, son los *malos usos*, o también llamados *usos indebidos*. Es una diferencia de calado ya que con la intención buena, o no, de indicar en pliegos “los malos usos serán asumidos por el adjudicatario”, consideramos que el problema está resuelto, y no es así, ya que no es admitido en la contratación pública por falta de concreción (véase por ejemplo la Resolución 125/2014 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía).

Para que la excepción no se convierta en un coladero de reparaciones no asumidas por los adjudicatarios, hay que delimitar la misma. Proponemos que se excluyan los usos indebidos del alcance y que se identifique en los pliegos qué situaciones concretas están incluidas, pero tiene que ser posible medirlo y probarlo, para evitar conflictos.

Los usos indebidos, por los datos que obran en nuestro poder, oscilan entre el 1,5 % y el 2,5%, en relación al importe total del mantenimiento electromédico de un centro hospitalario de gran tamaño. Si se superan estos valores, hay que pensar que algo sucede, y comprobar cómo se evalúan los informes del proveedor o, tal vez, existan circunstancias especiales en los servicios clínicos, como contrataciones temporales, cambios de procesos, o nuevas técnicas.

### El mantenimiento preventivo

En el caso del mantenimiento preventivo se da una curiosa paradoja. Se exige como algo esencial para reducir el número de averías, así como para alargar la vida útil de los equipos y garantizar su seguridad, pero ¿dichos mantenimientos se realizan?, ¿o simplemente se convierten en un registro cumplimentado en el GMAO de turno? Resulta difícil verificar esta cuestión, y a día de hoy no existe una metodología estándar en la cual apoyarse. Ni el cumplimiento de las propias normas UNE 209001:2002, ni la 13.485:2012, pueden garantizarlo. Por tanto, habría que preguntarse ¿existen datos fiables que demuestren que el equipamiento electromédico aumenta su vida útil, o se reducen sus averías, con un adecuado mantenimiento preventivo? ¿o más bien dependerá la vida útil de la antigüedad del equipo? ¿o del número de usos?

Por ello es fundamental confirmar que la contrata realiza una adecuada planificación de preventivos, como cuestión nuclear, al aseguramiento de la calidad de mantenimiento prestado y la seguridad de pacientes y profesionales, que utilizan los equipos. Además de realizar un seguimiento de los trabajos, con verificación in situ de equipos, y cuidar, especialmente, lo relativo a dispositivos de medida y sus calibraciones.

En relación a ¿qué equipos necesitan preventivo?, y en caso que lo requieran, ¿quién decide qué tareas deben acometerse?, prevalece lo indicado por la legislación que se aplica al equipo, así como lo establecido por el fabricante del mismo, pero también debe tenerse en cuenta la experiencia de los servicios de electromedicina. Si esta última se exige en los pliegos, debe indicarse qué tareas preventivas se requieren para que las compañías oferentes las valoren.

Y para el resto de equipamiento que no cumplan las condiciones anteriormente expuestas, proponemos realizar una Revisión Funcional del Equipo, que supone hacer una inspección visual, al menos anualmente, del equipo y verificar, a través de la opinión de los usuarios que lo utilizan, que funciona correctamente.

En cualquier caso la OMS posee un documento muy interesante que puede ayudarnos a decidir qué periodicidad aplicamos a los preventivos (*Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*).

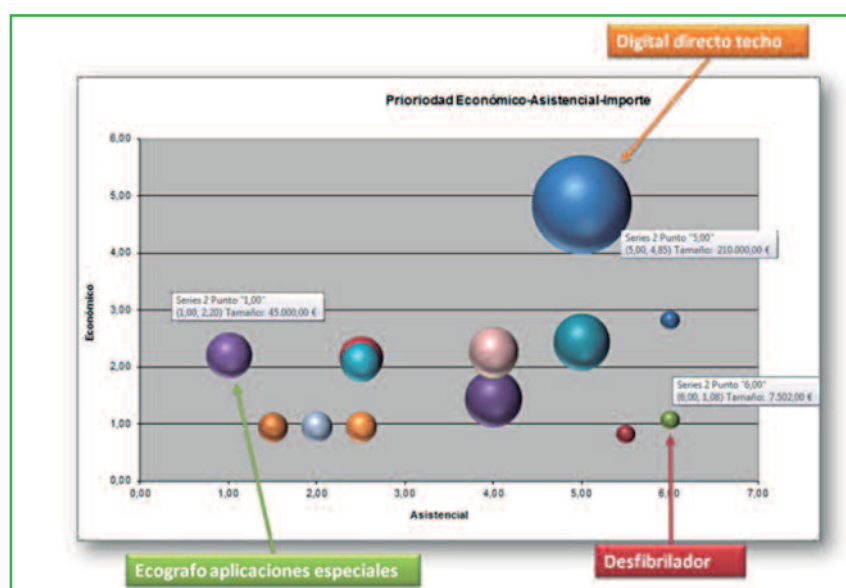
### La renovación tecnológica

Respecto a esta área aconsejamos que si se tiene la intención de incluir renovación tecnológica, en un contrato de mantenimiento, hay que tener en cuenta que será necesario definir, claramente, qué se entiende por renovación tecnológica, cuándo se producirá, y qué proceso llevará consigo. Y sobre todo cómo se valora dicha renovación, estableciendo un método predefinido en pliegos, como por ejemplo el basado en contradictorios, o indicando en qué márgenes económicos debe moverse. Ya que las diferencias, en equipamiento electromédico y sus accesorios, pueden ser significativas. Si no están definidas, las expectativas difícilmente podrán ser satisfechas. Por tanto hay que tener una idea clara de las necesidades tecnológicas de nuestro centro.

Para decidir qué renovar existen diversas experiencias tanto por parte del ámbito privado como del público, siendo una de ellas, la que hemos desarrollado entre algunos de los integrantes de este artículo, que relaciona una serie de variables técnico-económicas y asistenciales, de tal forma que en una gráfica podamos tomar una decisión basada en datos cuantitativos y cualitativos.

Pero la realidad es muy distinta al mundo de los métodos y los algoritmos, y la toma de decisiones sobre la renovación no siempre se basa en datos cuantificables, y toman juego las estrategias que los distintos centros sanitarios ponen en marcha en función del área asistencial que desean potenciar.

Si bien es cierto que la tipología de concursos públicos competitivos lastran la renovación tecnológica (Redacción Médica 13/03/17), así como los modelos de servicio más utilizados no permiten poner en valor una ventaja que ofrece muy buenos resultados: *contar con un socio tecnoló-*



Ejemplo de gráfica para la toma de decisiones sobre inversiones tecnológicas.

gico único que dé respuesta a la venta, instalación y mantenimiento. En este sentido los modelos de contratación de pago por disponibilidad, procedente del diálogo competitivo, responden en parte a esta demanda.

### Las conclusiones

Como todo planteamiento teórico, sino posee una parte práctica quedará condenado al olvido. Por ello traemos algunos contratos de servicios de mantenimiento electromédico, que están en marcha en España, o son de reciente creación, que explican los planteamientos presentados.

Buenos ejemplos de complejidad de expediente son el que se desarrolló en la Comunidad Autónoma de Galicia, por el Sergas de forma global y actualmente por provincias, o los llevados a cabo en cada una de las Plataformas Logísticas Sanitarias de Andalucía, sobre todo en la de Granada o Sevilla. Así mismo, en la Comunidad Valenciana también este año han licitado un modelo de servicio agrupando equipamiento.

Y en relación con las prescripciones técnicas y administrativas de los pliegos, en los casos que existan dudas interpretativas, que deberían evitarse y aclararse con anterioridad a la licitación, una vez haya sido adjudicado el contrato, lo adecuado es motivar los cambios y dar trámite de au-

dencia al adjudicatario, someterlo al juicio del Servicio Jurídico de la Administración correspondiente, y firmarlo por las partes (TRLCSLP art. 210 y 211), formando parte de la documentación del expediente, y poniendo fin a la vía administrativa, al ser ejecutivo tras su firma.

Es esencial prever todos los costes en el importe de licitación de aquello que se solicita en los pliegos, y la reducción económica, si la hay, se producirá por la libre competencia. Así lo recuerda la Unión Europea, a través de su Guía práctica, sobre cómo evitar los errores más comunes en la contratación pública, en concreto de proyectos financiados por la UE, pero que sirven para todo contrato de servicio. Indica que el contrato debe ser justo y equilibrado en términos de reparto de riesgos. En particular, *han de evitarse las cláusulas o las condiciones contractuales por las que se atribuyen riesgos al contratista que estén totalmente fuera de su control, ya que ello puede limitar el número de ofertas, influir significativamente en el precio o derivar en litigios sobre el contrato.*

No debemos olvidar que los contratos de mantenimiento electromédico, deben dar respuesta a los problemas que existen en los centros sanitarios con el equipamiento y la seguridad de uso. En definitiva, deben permitir que los servicios sanitarios puedan prestar una atención basada en niveles garantizados de servicio.