

APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1085/2009 SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Proceso de compra y aceptación del equipamiento radiológico

Ricardo Torres Cabrera
 Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
 Hospital Universitario Río Hortega - SACYL
 Valladolid

PROCESO DE COMPRA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- La adquisición del equipamiento radiológico en la sanidad pública:
 - Sujeta a la ley de compras del Estado (Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público)
 - **Objetivo:** regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la **definición previa de las necesidades** a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la **selección de la oferta económicamente más ventajosa**.

Aplicación del reglamento 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 2

PROCESO DE COMPRA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- Problemas con la ley de compras del Estado:
 - Difícil adaptación a tecnologías en constante evolución
 - Criterios de valoración cuantificables y establecidos previamente:
 - Puede reducir la fiabilidad de los sistemas de valoración
 - Posible deriva hacia la valoración de criterios claramente objetivos:
 - Preponderancia de los criterios económicos

Aplicación del reglamento 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 3

PROCESO DE COMPRA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- La elaboración de especificaciones técnicas y la valoración de las ofertas:
 - ¿Quiénes son las partes interesadas?
 - El centro de gasto -> Central de compras, dirección de gestión, etc.
 - Muy sensible a los temas económicos
 - El usuario -> Servicio de Radiología
 - Muy sensible a la calidad. Poco acostumbrado al lenguaje de las especificaciones técnicas
 - Otras partes implicadas -> Servicio de Radiofísica, Servicio de Mantenimiento, ...
 - El radiofísico como intérprete entre el lenguaje de los suministradores y el de los radiólogos.

Aplicación del reglamento 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 4

PROCESO DE COMPRA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- La aceptación del equipamiento radiológico:
 - Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una **prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación**.
 - Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán **realizarse el suministrador del equipamiento** en presencia de un **representante del comprador que sea técnicamente cualificado** y los resultados que se obtengan deberán constar en un **informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador**, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

Aplicación del reglamento 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 5

PROCESO DE COMPRA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- La aceptación del equipamiento radiológico:
 - Se considerarán **requisitos mínimos** exigibles para la aceptación, el **cumplimiento** de las características técnicas expresadas en las **especificaciones de compra** y la **adecuación** de los resultados de las pruebas de aceptación, a los **niveles y tolerancias previstos** en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Aplicación del reglamento 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 6

- Problemas en la aceptación:

- Con el suministrador:

- Especificaciones técnicas que no se cumplen ¿qué hacer?
- Realización de las pruebas de aceptación sin representante "cualificado" del comprador.
- Desconocimiento del servicio técnico del suministrador de las características del equipo, de la oferta técnica presentada, de las aplicaciones instaladas.

- Problemas en la aceptación:

- Con el titular y el radiólogo:

- Recepción del equipamiento antes de la prueba de aceptación para poder cumplir los plazos del centro de gastos.
- No se entiende el alcance de la prueba de aceptación: "trámite de radiofísicos".

- Problemas en la aceptación:

- Con el radiofísico:

- Dificultades en el acceso a las especificaciones de compra y a la oferta técnica del suministrador.
- Confundir la prueba de aceptación con la prueba de estado (nivel de referencia del equipo).
- Criterios muy heterogéneos entre los distintos SPR a la hora de enfrentarse con los mismos problemas.