

# Implicaciones en la aceptación y mantenimiento de los equipos

Adolfo Velasco Crespo (en representación EVAT)

Madrid, 14 de marzo de 2012



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# Introducción

## Aceptación

- R.D. 1085/2009: *Entregar los equipos vendidos al titular de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico con un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del R.D. 1976/1999*
- R.D. 1976/1999: *Control de Calidad: Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las **especificaciones de compra**, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador*



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# Introducción

## Especificaciones de compra

- **Concurso público:** Las especificaciones técnicas y las condiciones requeridas en los pliegos del concurso
- **Cientes privados:** El documento contractual. En su caso, la oferta y condiciones aceptadas



**PHILIPS**



**SIEMENS**



# La calidad de los equipos

## Cumplimiento con extensa normativa y legislación

- Normativa internacional (ISO, IEC, EN,...)
- Mercado CE, FDA (a título orientativo)

## Control de calidad exhaustivo

- Realizado en fábrica
- Realizado en destino (durante el proceso de instalación)
  - Tests especificados por el fabricante que se hacen durante la instalación
  - Pruebas de aceptación propiamente dichas



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# La experiencia de las EVAT

- Pruebas del fabricante garantizan calidad y seguridad a nivel internacional
- Aceptación ≠ Control de Calidad



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# La experiencia de las EVAT

- Discusiones
- Retrasos en la transmisión de la titularidad
  - Facturación
  - Derecho de uso
- Dos posibilidades
  - Sistema “parado” hasta resolver la situación
  - Utilización “ilegal” de los equipos, en su caso
- Incremento de costes para las partes implicadas



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# Observaciones generales

## Protocolo Control de Calidad

### Protocolo muy extenso y ambicioso

- Bueno para la calidad
- Sujeto a interpretaciones
- Requerimientos de recursos y de tiempo

Con los tiempos estimados en el Protocolo (Borrador 4):

- *Sistema de radiografía digital con detector plano: 8,5 horas*
- *Mamógrafo digital: más de 10 horas*
- *Sistema de fluoroscopia digital con detector plano: alrededor de 14 horas*
- *Cada monitor: 1,5 horas adicionales*



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# Observaciones generales

## Protocolo Control de Calidad

Intensidad variable

**RX** ≠ **TAC** ≠ **US** ≠ **RM**

Enviado a la industria en las fases finales

- Llega a FENIN en primavera de 2011 (Borrador 4)
- Varios son miembros de las sociedades
- Ha habido un borrador 5?



**PHILIPS**



**SIEMENS**

# Conclusiones

- Aceptación  $\neq$  Control de Calidad
- Positiva evolución del Protocolo actual
- La aplicación exhaustiva podría exceder lo necesario para garantizar el buen funcionamiento y la seguridad de los equipos
- Las EVAT ofrecen su colaboración (a través de FENIN) para próximos grupos de trabajo



**PHILIPS**



**SIEMENS**