

# GUIA DE PARTICIPACIÓN DE TÉCNICOS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, OTRAS INTERVENCIONES CLÍNICAS Y MANTENIMIENTO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS

## I. INTRODUCCIÓN:

La práctica clínica, el aumento de la complejidad del uso y mantenimiento de algunas tecnologías sanitarias y técnicas quirúrgicas requieren en ocasiones de apoyo técnico por parte de personal de las empresas del sector a los profesionales e instituciones sanitarias.

Esta situación es especialmente relevante en el caso de algunas intervenciones quirúrgicas (quirófano) y otros procedimientos clínicos complejos (sala endoscópica, salas de cuidados intensivos, salas de diagnóstico o tratamiento radiológico intervencionista, etc), donde hay una mayor exposición al riesgo para el paciente.

Ante la falta de regulación, se hace necesario desarrollar guías y recomendaciones que establezcan las condiciones mínimas que deben reunirse para que los técnicos de las empresas puedan participar en estos procedimientos con las debidas garantías sanitarias y jurídicas; por ello, esta Guía tiene por finalidad poner a disposición del sector unas recomendaciones generales que protejan mejor a todas las partes implicadas.

Debido a que las empresas dan soporte técnico a través de un servicio especializado por personal formado en el producto que va a ser utilizado en la intervención o el equipo a mantener, la presente guía persigue establecer mecanismos para fomentar la seguridad del paciente y minimizar los riesgos jurídicos, tanto civiles como penales o administrativos.

## II. PERFIL DE LOS PROFESIONALES:

El servicio técnico que aportan las compañías a los profesionales sanitarios en algunas actividades incluye el asesoramiento técnico sobre el funcionamiento y manejo del producto de acuerdo con sus instrucciones e indicaciones de uso, así como para llevar a cabo la puesta en marcha, calibración o mantenimiento de los equipos y dispositivos.

La adecuada formación de los profesionales sanitarios, en cuanto a los conocimientos técnicos de los equipos que deberán utilizar en su práctica clínica, es esencial para ayudar a un uso correcto y seguro de dichos equipos y dispositivos que, a su vez, contribuye a una eficiente utilización de los recursos del sistema de salud y a una mejora en la calidad de la atención al paciente, así como en su seguridad y la de los propios profesionales.

Teniendo en cuenta esta función, las compañías deberán encargarla únicamente a aquellos técnicos que hayan recibido formación:

- En el producto que se va a utilizar en el procedimiento.
- En medicina preventiva: lavado de manos, medidas de seguridad, esterilización, etc.
- En prevención de riesgos laborales.
- En radioprotección operacional básica cuando el uso del equipo sea bajo radiaciones ionizantes.

Los técnicos deberán contar con los equipos de protección individual necesarios que eviten riesgos de contagio o de cualquier otro tipo y, en todo caso, asumirán las normas y medidas implementadas por las autoridades sanitarias y el propio centro donde se vaya a desarrollar su participación de asesoramiento o mantenimiento.

Los técnicos no tendrán acceso a datos de carácter personal, pero en caso de tener algún tipo de acceso deberá cumplirse toda la legislación aplicable.

### III. DOCUMENTACIÓN:

En todo caso, para que un técnico de una empresa pueda participar en un procedimiento para dar soporte a un profesional sanitario, se requerirá la autorización o conocimiento del Jefe de Servicio y el facultativo responsable del procedimiento que se vaya a efectuar, y se deberá documentar y seguir las pautas específicas que le indique el centro.

Asimismo, la actividad también deberá quedar registrada y documentada. Se considera como documentación válida:

- El requerimiento de asistencia técnica incluido en el pliego o contrato.
- Solicitudes o comunicaciones por correo electrónico.
- Cualquier otra solicitud o comunicación que quede debidamente documentada.
- Pequeño informe donde se registre la actividad solicitada y realizada, así como el personal que la ha llevado a cabo.
- En el caso de servicios o actividades que requieran la asistencia de técnicos de forma frecuente o habitual se deberá disponer de un documento genérico que justifique y delimite sus funciones y permita su entrada al centro.

### IV. QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Los técnicos de las empresas que participen de algún modo en actividades asistenciales deberán seguir las siguientes recomendaciones:

- Siempre debe haber presencia de profesionales sanitarios del centro (no entrar nunca a un quirófano, sala de diagnóstico, etc, sin presencia de personal sanitario del centro).
- Seguir en todo momento las normas de seguridad e higiene del centro sanitario.
- Seguir las indicaciones e instrucciones de los profesionales sanitarios, siempre que no impliquen:
  - Tocar al paciente.
  - Asumir funciones que corresponden al profesional sanitario (diagnosticar, administrar, aplicar el producto).
- Abandonar el procedimiento cuando así se le solicite.
- Limitarse a dar información sobre el manejo o mantenimiento del producto o equipo médico, sin intervenir en las decisiones clínicas o sobre su uso en pacientes concretos.
- Activar el sistema de vigilancia de productos sanitarios cuando sea necesario.
- No promocionar ni dar información relativa al uso del producto fuera de lo indicado en las instrucciones / indicaciones de uso.

### V. ENTRADA EN VIGOR:

La presente guía entrará en vigor el 1 de febrero de 2021.

CON EL AVAL CIENTÍFICO DE FACME: