

Salud digital en la economía circular

Manual de instrucciones para trabajadores operativo que manipulan dispositivos de salud digital

Este entregable está pendiente de revisión formal por parte de la Comisión Europea y puede estar sujeto a cambios.



Funded by
the European Union

N.º de versión	Fecha	Motivos de emisión	Responsable
1	05/05/2025	Estructura del primer borrador	Eniko Hajosi
2	30/10/2025	Borrador 2	Lucía Herreras
3	30/04/2026	Borrador 3	Michelle Wagner
4	30/05/2026	Borrador 4	Michelle Wagner
5	12/06/2026	V1	Consortio

Aviso

El contenido de este documento es propiedad intelectual del consorcio DiCE y no podrá copiarse total o parcialmente, ni reproducirse de ningún otro modo (ya sea por medios fotográficos, reprográficos o por cualquier otro método), y su contenido no podrá divulgarse a ninguna otra persona u organización sin autorización previa por escrito. Dicho consentimiento se concede automáticamente por la presente a todos los miembros que hayan suscrito el Acuerdo del Consorcio DiCE, de fecha 1 de octubre de 2022, y a la Comisión Europea para utilizar y difundir esta información.

La información y el contenido de este informe son responsabilidad exclusiva de los miembros del consorcio DiCE y no representan necesariamente las opiniones expresadas por la Comisión Europea o sus servicios. Aunque se considera que la información contenida en los documentos y páginas web del proyecto es exacta, los autores o cualquier otro participante del consorcio DiCE no ofrecen garantía alguna de ningún tipo con respecto a

este material. La información presentada en este documento se recopiló a partir de consultas con expertos, con la industria del reciclaje y con la industria manufacturera, así como de la investigación bibliográfica. Aunque hacemos todo lo posible por ofrecer una visión general completa de las buenas prácticas, no podemos garantizar que el informe recoja todas las prácticas actualmente disponibles. La referencia a marcas y proveedores de servicios es anecdótica y no pretende comercializar, publicitar ni ofrecer una visión exhaustiva de las empresas que prestan dichos servicios. Se considera que la información de este informe aporta buenas prácticas y recomendaciones para la recogida, manipulación y reciclaje de dispositivos de salud digital; sin embargo, no pretende sustituir ningún requisito legal. Se recomienda encarecidamente probar y evaluar exhaustivamente la conveniencia y la eficacia de todas las prácticas antes de su implantación y contar con el asesoramiento de una persona experta en salud y seguridad, medio ambiente y gestión de la calidad.



Índice

1. Resumen ejecutivo	10
2. Introducción	12
2.1. Objetivo del material formativo	13
2.2. Cómo y cuándo usar este manual	13
3. Alcance	15
3.1. Público destinatario	16
3.1.1. Organizaciones de asistencia sanitaria y relacionadas con la salud	16
3.1.2. Organizaciones de gestión, tratamiento y reprocesamiento de residuos	16
3.1.3. Funciones de gestión, formación y planificación	16
3.2. Productos incluidos en el alcance	17
3.2.1. Dispositivos de salud digital	17
3.2.2. Otros aparatos eléctricos y electrónicos incluidos en el alcance	19
4. Funciones y responsabilidades	20
4.1. Resumen de funciones	21
4.2. Operadores	21
4.3. Gestores de centros sanitarios	22
4.4. Organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO)	22
4.5. Proveedores logísticos	23
4.6. Instalaciones de tratamiento y reciclaje	23
5. Guía del gestor: Puesta en marcha del sistema	24
5.1. Cómo seleccionar una organización de responsabilidad ampliada del productor (PRO)	25
5.1.1. Selección paso a paso de PRO	25
5.1.2. Dónde encontrar solicitudes de cualquier PRO	25
5.1.3. Información que solicitar a cualquier PRO	26
5.2. Cómo seleccionar una empresa de logística/gestión de residuos	26
5.2.1. Permisos y autorizaciones obligatorios	27
5.3. Cómo seleccionar una instalación de tratamiento/reciclaje	27
5.3.1. Requisitos clave	27



5.4. Cómo seleccionar un socio de reacondicionamiento/reparación	28
5.5. Establecimiento de procedimientos internos	28
5.6. Programa de formación	29
6. Prevención de los dispositivos de salud digital usados	31
6.1. Criterios de contratación para la prevención	33
6.1.1. Reutilizabilidad y durabilidad	33
6.1.2. Reparabilidad y mantenimiento	33
6.1.3. Seguridad de la batería y posibilidad de sustitución	33
6.1.4. Soporte de software y prevención de la obsolescencia	34
6.1.5. Seguridad de los datos desde el diseño	34
6.1.6. Servicios circulares y devolución	34
6.1.7. Materiales y preparación para el reciclaje	34
6.2. Prácticas diarias de prevención	34
7. Vías de reutilización	35
7.1. Reutilización y redistribución	36
7.2. Opciones de reacondicionamiento y reparación	37
7.3. Seguridad de los datos y comprobaciones funcionales antes de la reutilización	37
7.3.1. Orden de las comprobaciones	38
8. RECOGIDA Y CLASIFICACIÓN en centros sanitarios	39
8.1. Clasificación de dispositivos digitales	40
8.1.1. Resultados mínimos recomendados de la clasificación	40
8.1.2. Clasificación de los residuos de dispositivos de salud digital	40
8.1.2.1. Clasificación previa a la segregación	41
8.1.2.2. Evaluación de la contaminación y determinación de responsabilidades	41
8.1.2.3. Pasos de descontaminación	41
8.1.3. Baterías y componentes	42
8.2. Recogida de dispositivos digitales en centros sanitarios	43
8.3. Identificación de dispositivos de alto riesgo o sensibles	43
8.4. Documentación y trazabilidad	44
8.4.1. Elementos de documentación recomendados	44



9. Manipulación en centros sanitarios	45
9.1. Procedimientos de manipulación segura	46
9.2. Gestión de riesgos y equipo de protección individual (EPI)	46
9.3. Componentes portadores de datos (memoria, sensores)	47
9.4. Manipulación de dispositivos dañados o contaminados	48
9.4.1. Dispositivos dañados	48
9.4.2. Dispositivos contaminados	48
9.5. Procedimientos de emergencia	49
9.5.1. Incendio de batería de litio o embalamiento térmico	49
9.5.2. Lesión por objeto punzante o exposición por pinchazo con aguja	49
9.5.3. Sospecha de brecha de datos	50
10. Almacenamiento	51
10.1. Almacenamiento temporal de los artículos recogidos en una máquina inteligente de recogida	52
10.1.1. Supervisión y acceso no autorizado	52
10.1.2. Recogida de los artículos almacenados	52
10.2. Evaluación de riesgos y cumplimiento normativo	53
10.2.1. Límites de almacenamiento y requisitos operativos	53
10.3. Señalización y etiquetado	53
11. TRANSPORTE Y ENVÍO	55
11.1. Autorizaciones y permisos	56
11.2. Recogida, embalaje y medidas de seguridad	56
11.3. Documentación de transporte	56
11.4. Trazabilidad, registro y almacenamiento	57
11.5. Seguridad del operario y equipo de protección individual (EPI)	57
12. Tratamiento	58
12.1. Selección de la vía (RAEE frente a residuos médicos)	59
12.2. Tratamiento de dispositivos de salud digital no infecciosos	59
12.3. Tratamiento de dispositivos de salud digital (potencialmente) infecciosos	60
12.4. Requisitos de la instalación de tratamiento (resumen)	61

13. Reprocesamiento	62
13.1. Definiciones y marco jurídico	63
13.2. Verificación jurídica y requisitos del reprocesador	63
13.3. Preparación para la reutilización (flujo de trabajo de reprocesamiento)	64
13.4. Preparación para el reciclaje y la destrucción de datos	64
13.4.1. Recuperación de fracciones	64
13.4.2. Privacidad (RGPD)	64
13.4.3. Certificación	65
13.5. Movimientos transfronterizos	65
13.5.1. Dentro de la UE	65
13.5.2. Fuera de la UE	65
Anexos	67
Lista de referencias	68
Anexo 1: Instituciones y actividades sanitarias que potencialmente generan residuos de dispositivos de salud digital	71
Anexo 2: Árbol de decisión - Reutilización frente a tratamiento de residuos	72
Anexo 3: Árbol de decisión - Para reacondicionamiento y reparación	74
Anexo 4: Árbol de decisión - Clasificación y derivación de dispositivos de salud digital	76
Anexo 5: Árbol de decisión - Manipulación de dispositivos dañados o contaminados	78
Anexo 6: Ficha operativa - Cómo clasificar los dispositivos de salud digital	81
Anexo 7: Ejemplos de etiquetas para contenedores	82
Anexo 8: Folleto informativo para gestores y personal sanitario sobre clasificación	83
Anexo 9: Folleto informativo sobre cómo clasificar dispositivos de salud digital en hospitales	84
Anexo 10: Folleto informativo sobre cómo clasificar dispositivos de salud digital en casa	85
Anexo 11: Lista de verificación de contratación de dispositivos de salud digital	86
Anexo 12: Lista de verificación para la selección de PRO	87
Anexo 13: Lista de verificación para la selección de un proveedor logístico	88
Anexo 14: Referencias y lecturas complementarias	89
Anexo 15: Tarjeta de referencia rápida para operadores	90
Anexo 16: Plantilla de información por país	91
Anexo 17: Glosario de términos que suelen confundirse	93



Anexo 18: Lista de verificación de autoauditoría para centros sanitarios	95
Anexo 19: Plantilla de informe en formato horizontal	98
Anexo 20: Preguntas frecuentes para operadores	100
Anexo 21: Árbol de decisión - Selección de la vía de tratamiento	103
Anexo 22: Árbol de decisión - Flujo de trabajo de reprocesamiento	104
Anexo 23: Árbol de decisión - Evaluación de la contaminación y vía de descontaminación	106

Tablas

Tabla 1.	Descripción general de las categorías de dispositivos de salud digital conectados y portátiles incluidas en el alcance	18
Tabla 2.	Resumen de funciones	21
Tabla 3.	Orientación para la selección y contratación de organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO)	25
Tabla 4.	Procedimiento para seleccionar y contratar un proveedor logístico	26
Tabla 5.	Selección de una instalación de tratamiento	28
Tabla 6.	Selección de socio de reacondicionamiento/reparación	28
Tabla 7.	Establecimiento de procedimientos internos	29
Tabla 8.	Instrucción operativa: Establecimiento de procedimientos internos	29
Tabla 9.	Integración de la circularidad en la contratación	33
Tabla 10.	Prácticas diarias de prevención	34
Tabla 11.	Orientación para la reutilización y la reasignación	36
Tabla 12.	Orientación para el reacondicionamiento y la reparación	37
Tabla 13.	Orientación sobre seguridad de los datos y comprobaciones funcionales	38
Tabla 14.	Instrucción operativa: Clasificación de un dispositivo de salud digital	42
Tabla 15.	Instrucción operativa: Establecimiento de puntos de recogida	43
Tabla 16.	Instrucción operativa: Manipulación de dispositivos de alto riesgo o sensibles	43
Tabla 17.	Instrucción operativa: Documentación y trazabilidad	44
Tabla 18.	Instrucción operativa: Manipulación segura	46
Tabla 19.	Instrucción operativa: Uso de equipo de protección individual (EPI)	47
Tabla 20.	Instrucción operativa: Componentes portadores de datos	47
Tabla 21.	Instrucción operativa: Dispositivos dañados	48



Tabla 22.	Instrucción operativa: Dispositivos contaminados	48
Tabla 23.	Instrucción operativa: Incendio de batería de litio	49
Tabla 24.	Instrucción operativa: Lesión por objeto punzante	49
Tabla 25.	Instrucción operativa: Sospecha de brecha de datos	50
Tabla 26.	Instrucción operativa: Almacenamiento de dispositivos de salud digital	52
Tabla 27.	Instrucción operativa: Señalización y etiquetado	53
Tabla 28.	Instrucción operativa: Recogida y embalaje por el proveedor logístico	56
Tabla 29.	Instrucción operativa: Trazabilidad de los envíos	57
Tabla 30.	Instrucción operativa: Selección de la vía	59
Tabla 31.	Instrucción operativa: Tratamiento de dispositivos no infecciosos	60
Tabla 32.	Instrucción operativa: Tratamiento de dispositivos (potencialmente) infecciosos	61
Tabla 33.	Instrucción operativa: Verificación jurídica antes del reprocesamiento	63
Tabla 34.	Instrucción operativa: Flujo de trabajo de reprocesamiento	64
Tabla 35.	Instrucción operativa: Preparación para el reciclaje y la destrucción de datos	65
Tabla 36.	Instrucción operativa: Autorización de un envío transfronterizo	66

Figuras

Figura 1.	Jerarquía de residuos que guía la gestión de los productos, adaptada de la Comisión Europea (OMS 2024a)	32
------------------	---	----



Términos y definiciones

Proyecto DiCE	Salud digital en la economía circular
AEE	Equipos eléctricos y electrónicos
RAP	Responsabilidad ampliada del productor
UE	Unión Europea
CPE de la UE	Contratación pública ecológica de la Unión Europea
MDR de la UE	Reglamento de productos sanitarios de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/745)
CER	Código Europeo de Residuos
EWRN	Red Europea de Registros de RAEE
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679)
CPE	Contratación pública ecológica
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
JRC	Centro Común de Investigación (Comisión Europea)
OEM	Fabricante de equipos originales
EPI	Equipo de protección individual
DSU	Dispositivo de un solo uso
UDI	Identificador único del dispositivo
WEEELABEX	Sello de Excelencia de RAEE (sistema de certificación basado en EN 5062)
OMS	Organización Mundial de la Salud
Residuo electrónico	Residuo electrónico

1.

Resumen ejecutivo

La rápida expansión de las tecnologías de salud digital ha aportado beneficios significativos a los sistemas de asistencia sanitaria, a los pacientes y a los profesionales. Al mismo tiempo, ha dado lugar a un volumen creciente de dispositivos de salud digital usados que deben gestionarse de manera segura, conforme a la normativa y ambientalmente responsable. Estos dispositivos suelen contener componentes electrónicos, baterías, datos sensibles y, en algunos casos, pueden estar contaminados biológica o químicamente tras su uso, lo que hace que su gestión al final de la vida útil sea más compleja que la de los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) convencionales.

A pesar de los avances en la legislación medioambiental y la gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), el sector sanitario sigue careciendo de orientación práctica y operativa adaptada específicamente a los dispositivos de salud digital. La legislación existente suele estar fragmentada entre los marcos de residuos, dispositivos médicos, salud y seguridad, y protección de datos, lo que se traduce en un apoyo limitado y orientado a la práctica para los trabajadores operativos.

El proyecto Digital Health in the Circular Economy (DiCE) aborda esta carencia elaborando este manual para trabajadores operativos. El manual traduce los requisitos normativos y los principios de la economía circular en una orientación clara y práctica para la prevención, recogida, clasificación, manipulación, transporte, tratamiento y reprocesamiento de dispositivos de salud digital.

Un objetivo clave de este manual es respaldar estrategias de prevención de residuos y prolongación de la vida útil, en consonancia con la jerarquía de residuos. Siempre que sea seguro y factible, se priorizan la reutilización, la reasignación, la reparación y el reacondicionamiento de los dispositivos de salud digital frente al reciclaje y la eliminación. El manual

también proporciona orientación estructurada para la toma de decisiones, incluido un árbol de decisión práctico para apoyar la correcta derivación de los dispositivos entre las vías de reutilización, reacondicionamiento, reciclaje o tratamiento de residuos médicos, como la incineración.

El manual está diseñado principalmente para trabajadores operativos de centros sanitarios, organizaciones de recogida de residuos y logística, e instalaciones de tratamiento, reacondicionamiento y reciclaje. También sirve de apoyo a gestores, supervisores y formadores al proporcionar un marco coherente para procedimientos, formación y cumplimiento. Se incluye orientación específica tanto para centros médicos como para dispositivos generados en los hogares, reconociendo los diferentes riesgos y vías de recogida implicados.

En consonancia con la responsabilidad ampliada del productor (RAP) y la legislación RAEE, el manual destaca el papel de las organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO) en la gestión de dispositivos de salud digital no infecciosos y/o sus componentes, así como en el respaldo a una recogida y un tratamiento seguros y conformes a la normativa. También subraya la importancia de la segregación en origen, la documentación y la trazabilidad para proteger la salud humana, salvaguardar los datos y permitir una recuperación de materiales de alta calidad.

Gracias a su enfoque práctico, sus herramientas visuales y los materiales operativos anexos (es decir, árboles de decisión, etiquetas y folletos), este manual apoya la implantación de prácticas de economía circular en el sector de la salud digital. Contribuye a reducir los impactos medioambientales, mejorar la seguridad de los trabajadores y los pacientes, y aumentar la recuperación de materiales valiosos, en consonancia con los objetivos del proyecto DiCE y los objetivos más amplios de la economía circular de la UE.

2.

Introducción

A pesar de los importantes avances en la legislación medioambiental y en las prácticas de gestión de residuos electrónicos, el sector sanitario sigue mostrando margen de mejora en la reducción de los impactos ambientales asociados a los dispositivos de salud digital. En muchos casos, las prácticas destinadas a prevenir la generación de residuos y reducir la huella ambiental de los equipos utilizados en actividades sanitarias son limitadas, incoherentes o no se aplican de forma sistemática. Esto es especialmente crítico dado que los dispositivos de salud digital suelen depender de materias primas críticas (CRM), que son esenciales para los componentes de alta tecnología utilizados en dispositivos médicos, pero cuya extracción conlleva costes ambientales significativamente elevados.

En el marco del proyecto DiCE, se revisaron los protocolos, directrices y mejores prácticas ambientales existentes relacionados con los dispositivos de salud digital. Esta revisión reveló que existen muy pocas directrices que aborden específicamente la recogida, clasificación, manipulación, transporte y tratamiento

de dispositivos de salud digital en centros sanitarios, hogares, operaciones logísticas e instalaciones de tratamiento. La falta de una manipulación especializada suele dar lugar a la pérdida de CRM, ya que los procesos estándar de fin de vida útil, incluido el reciclaje, pueden no estar optimizados para recuperar estos elementos de bajo volumen pero alto valor.

Para subsanar esta carencia, el presente documento recopila y consolida buenas prácticas y orientación práctica para la gestión de dispositivos de salud digital a lo largo de su ciclo de vida. El manual de instrucciones se centra en el nivel operativo y tiene por objeto respaldar prácticas más seguras, más coherentes y más respetuosas con el medio ambiente, al tiempo que facilita la reutilización, el reacondicionamiento y el reciclaje de alta calidad cuando sea factible. Al priorizar estas vías circulares, podemos asegurar el suministro secundario de CRM, mejorando la autonomía de los recursos, la resiliencia de la cadena de suministro y la competitividad a largo plazo, al tiempo que reducimos la dependencia de la minería primaria.

2.1. Objetivo del material formativo

Este material formativo tiene como objetivo apoyar a los trabajadores operativos de los sectores de la asistencia sanitaria y la gestión de residuos proporcionándoles una orientación clara, práctica y fácil de aplicar sobre cómo gestionar los dispositivos de salud digital de forma segura, conforme a la normativa y ambientalmente responsable.

En concreto, este manual tiene por objeto:

- Promover la recuperación y la preservación de los CRM presentes en los componentes electrónicos;
- Respalda prácticas más seguras de manipulación y tratamiento, incluso para dispositivos infecciosos, potencialmente contaminados o peligrosos;
- Mejorar la coherencia y la calidad de las operaciones en las etapas de recogida, transporte y tratamiento;

- Promover la reutilización, el reacondicionamiento y el reciclaje de alta calidad cuando sea factible;
- Apoyar la transición del sector sanitario hacia prácticas de economía circular, en consonancia con los objetivos de DiCE y de la UE.

Este documento está concebido como una herramienta práctica de referencia, no como un documento normativo o de políticas. Complementa la legislación y las normas existentes centrándose en lo que los operadores deben hacer en la práctica, en lugar de en la interpretación jurídica. Se recomienda complementar este documento con la legislación aplicable vigente y con las directrices de referencia más recientes que se hayan publicado con posterioridad a este documento, si las hubiera.

2.2. Cómo y cuándo usar este manual

Este manual se ha elaborado para apoyar la gestión práctica y cotidiana de los dispositivos de salud digital dentro de un marco de economía circular. Está concebido como una guía práctica que respalda prácticas seguras, coherentes y ambientalmente responsables en todas las etapas operativas pertinentes.

Cómo usar este manual

El manual sigue el flujo operativo lógico de los dispositivos de salud digital, desde la prevención

hasta el final de la vida útil. Cada sección corresponde a una etapa específica del proceso y proporciona:

- Descripciones claras de lo que debe hacerse;
- Orientación práctica sobre cómo deben realizarse las tareas;
- Consideraciones clave sobre seguridad, medio ambiente y protección de datos;
- Puntos de decisión para apoyar la derivación adecuada de los dispositivos.

Este manual tiene por objeto complementar la legislación, las normas y los procedimientos internos existentes; no sustituirlos. Cuando existan procedimientos internos o requisitos legales, deberán seguirse siempre. El valor añadido de este manual reside en traducir estos requisitos en acciones claras y prácticas que apoyen una implantación coherente sobre el terreno.

Cuándo usar este manual

Este manual debe consultarse en distintos momentos de las operaciones diarias, entre ellos:

- Como parte de la incorporación del personal nuevo y como recordatorio para el personal existente;
- Durante las actividades rutinarias, como la recogida, manipulación, almacenamiento, transporte y tratamiento de dispositivos de salud digital;
- Ante situaciones no estándar, como dispositivos dañados, información ausente, flujos de residuos mixtos o dispositivos potencialmente infecciosos;
- Cuando deban tomarse decisiones sobre reutilización, reacondicionamiento, reciclaje o eliminación.
- Cuando un centro sanitario determine el destino más adecuado para equipos al final de su vida útil, ya sea mediante canales de reutilización, reacondicionamiento, reciclaje o tratamiento (sección 5).

Cómo está estructurado este manual

El manual se organiza en tres partes para que cada usuario pueda encontrar rápidamente las secciones que se aplican a su función:

- Parte A — Operaciones del centro sanitario (secciones 6–10). Para trabajadores operativos y gestores de hospitales, clínicas, laboratorios y otros centros que generan residuos de dispositivos de salud digital.
- Parte B — Transporte, tratamiento y reciclaje (secciones 11–13). Para proveedores logísticos, instalaciones de tratamiento y reciclaje, y operadores de reprocesamiento.
- Anexos. Los árboles de decisión, las fichas, las etiquetas para contenedores, los folletos y las listas de verificación de selección están listos para que cada centro los imprima y los adapte.

LEA PRIMERO: Las secciones 4 (Funciones y responsabilidades) y 5 (Guía del gestor) se aplican a todas las partes, y cualquier persona que establezca o supervise la gestión de dispositivos de salud digital debe leerlas primero.



3.

Alcance

Esta sección define el ámbito de aplicación del manual de instrucciones DiCE, incluido el público destinatario y los tipos de productos cubiertos.

3.1. Público destinatario

El público destinatario de este documento incluye a trabajadores operativos y gestores empleados por organizaciones implicadas en la gestión de dispositivos de salud digital en distintas etapas de

su ciclo de vida. Esto incluye, entre otros, al personal que trabaja en los siguientes grupos principales de organizaciones:

3.1.1 Organizaciones de asistencia sanitaria y relacionadas con la salud

Organizaciones que realizan actividades médicas o relacionadas con la salud en las que pueden utilizarse dispositivos de salud digital y en las que pueden generarse residuos de dispositivos de salud digital o equipos similares. En consonancia con la publicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (Chartier et al. 2014), los residuos de dispositivos de salud digital pueden generarse en una amplia gama de entornos sanitarios, entre ellos:

- Hospitales y redes hospitalarias (hospital universitario, hospital general, hospital comarcal);
- Otros centros sanitarios (p. ej., consultas externas, centros de diálisis, centros de cuidados de larga duración, centros de cuidados paliativos, servicios de urgencias y asistencia médica);

- Laboratorios y centros de investigación relacionados (laboratorios médicos y biomédicos, laboratorios e instituciones de biotecnología, centros de investigación médica);
- Residencias y centros de atención a personas mayores;
- Centros mortuorios y de autopsias;
- Investigación y ensayos con animales;
- Bancos de sangre y servicios de recogida de sangre;

En el anexo 1 se facilita una lista completa de instituciones sanitarias y fuentes menores de residuos sanitarios.

3.1.2 Organizaciones de gestión, tratamiento y reprocesamiento de residuos

Organizaciones implicadas en la recogida, clasificación, manipulación, transporte, tratamiento, reciclaje, reacondicionamiento o reprocesamiento de dispositivos de salud digital, incluidas (Chartier et al. 2014):

- Proveedores de servicios de recogida de residuos peligrosos y no peligrosos;
- Proveedores de servicios de desinfección y esterilización de residuos infecciosos;
- Instalaciones de tratamiento de residuos peligrosos y no peligrosos;
- Operadores de reciclaje, reacondicionamiento y reprocesamiento;
- Organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO).

3.1.3 Funciones de gestión, formación y planificación

Gestores y coordinadores responsables del desarrollo de estrategias, procedimientos operativos, planes de trabajo, materiales formativos y selección de

proveedores en organizaciones que generan, recogen o gestionan dispositivos de salud digital. En la sección 5 se ofrece orientación específica dirigida a gestores.



3.2 Productos incluidos en el alcance

3.2.1 Dispositivos de salud digital

En el contexto de este documento, los dispositivos de salud digital y los equipos relacionados se refieren a equipos eléctricos y electrónicos (AEE) utilizados en el sector de la salud que suelen ser de pequeño tamaño (generalmente de menos de 50 cm de longitud) y que se generan en las actividades profesionales enumeradas en la sección 3.1 (público destinatario). Para la terminología y las definiciones, se hace referencia al proyecto DiCE Terms and Definitions (Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy 2025).

Un dispositivo de salud digital es un dispositivo físico utilizado para aplicaciones relacionadas con la salud que:

- Contiene componentes electrónicos, y
- Funciona con una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano.

Los dispositivos de salud digital que entran dentro de la definición de dispositivos médicos según el Reglamento de productos sanitarios de la UE (MDR de la UE, Reglamento (UE) 2017/745) también pueden clasificarse como dispositivos activos, en consonancia con la definición reglamentaria.

Entre los ejemplos de dispositivos de salud digital se incluyen (lista no exhaustiva):

Tabla 1. Descripción general de las categorías de dispositivos de salud digital conectados y portátiles incluidas en el alcance.

Icono	Categoría de dispositivo
	Dispositivos de monitorización del paciente (monitores de constantes vitales, ECG, pulsioxímetros)
	Sensores sanitarios ponibles (monitores de actividad, monitores de frecuencia cardiaca, monitores del sueño)
	Dispositivos portátiles de diagnóstico y dispositivos conectados de diagnóstico utilizados en el punto de atención o en el domicilio
	Dispositivos de terapia conectados
	Dispositivos portátiles de monitorización del paciente (tensiómetros, glucómetros)
	Dispositivos y sensores de monitorización remota del paciente
	Dispositivos portátiles de electrocardiograma (ECG)
	Termómetros digitales y dispositivos conectados de monitorización de temperatura
	Inhaladores inteligentes y dispositivos conectados de monitorización respiratoria
	Dispositivos digitales de administración y monitorización de insulina
	Bombas de infusión y dispositivos portátiles de administración de fármacos
	Controladores de implantes médicos conectados o accesorios externos
	Dispositivos de telesalud y telemedicina (p. ej., herramientas de exploración conectadas)
	Dispensadores inteligentes de pastillas y dispositivos de adherencia a la medicación
	Dispositivos portátiles de imagen o exploración utilizados con fines diagnósticos
	Dispositivos de salud digital de asistencia utilizados para rehabilitación o terapia
	Accesorios sanitarios digitales que contienen componentes electrónicos (p. ej., sensores externos, cables, sondas)

3.2.2 Otros aparatos eléctricos y electrónicos incluidos en el alcance

Además de los dispositivos de salud digital, este manual también puede aplicarse a:

- Aparatos eléctricos y electrónicos generados dentro del sector sanitario que tienen un tamaño y una composición material similares a los de los dispositivos de salud digital;
- Aparatos eléctricos y electrónicos generados en otros sectores que tienen un tamaño, una composición y unas características funcionales similares, cuando las prácticas de manipulación operativa, tratamiento o reprocesamiento son comparables.

Entre los ejemplos se incluyen (lista no exhaustiva):

- Pequeños accesorios electrónicos;
- Cargadores y estaciones de acoplamiento;
- Dispositivos periféricos;
- Tablet, ordenadores portátiles y terminales utilizados con fines clínicos;
- Concentradores de comunicación y sensores conectados;
- Cables, conductores, sondas, sensores;
- Fuentes de alimentación externas.

La inclusión de estos dispositivos favorece prácticas operativas coherentes para equipos con requisitos comparables de manipulación, seguridad y tratamiento. Cuando se apliquen requisitos reglamentarios u operativos específicos, prevalecerán la legislación nacional y los procedimientos internos.

FUERA DEL ALCANCE: Este manual no cubre equipos médicos grandes (p. ej., máquinas de RM, escáneres de TC). Para la gestión al final de la vida útil de equipos grandes, debe consultarse al fabricante original o al proveedor del equipo de sustitución (véase el capítulo 12 TRATAMIENTO – MIREC).

4.

Funciones y responsabilidades

La gestión eficaz de los dispositivos de salud digital requiere funciones y responsabilidades claras entre todos los actores implicados en su ciclo de vida. Esta sección describe las responsabilidades clave de operadores, centros médicos, proveedores logísticos e instalaciones de tratamiento y reciclaje, centrándose en la manipulación segura, el cumplimiento normativo y los resultados de economía circular.

Las funciones que se indican a continuación se basan en la orientación de la OMS sobre gestión

de residuos sanitarios, la legislación de la UE sobre RAEE y residuos, los marcos de responsabilidad ampliada del productor (RAP) y las disposiciones pertinentes del Reglamento de productos sanitarios de la UE y del Reglamento de la UE sobre baterías (Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (Texto pertinente a efectos del EEE) 2008; OMS 2024b, 2024c).

4.1. Resumen de funciones

El verde claro indica las funciones dentro del centro sanitario. El morado claro indica las funciones externas fuera del centro sanitario.

Tabla 2. Descripción general de las categorías de dispositivos de salud digital conectados y portátiles incluidas en el alcance.

Función	Responsabilidades principales	Decisiones clave	Riesgo principal gestionado
Operadores	Clasificar, manipular, etiquetar y derivar correctamente los dispositivos durante las operaciones diarias.	Selección correcta del flujo (reutilización/repación/RAEE/residuos médicos).	Riesgo de infección, riesgo relacionado con la batería, riesgo relacionado con los datos y riesgo de lesión física.
Centros médicos, gestores de centros sanitarios	Establecer procedimientos, formar al personal, garantizar la segregación y el almacenamiento, seleccionar y contratar a las PRO y a otros socios, coordinar la recogida.	Normas internas de clasificación, normas de derivación y selección de socios.	Contaminación cruzada, incumplimiento, brechas de datos, incumplimiento contractual.
Organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO)	Organizar la recogida, el tratamiento y la notificación conformes en nombre de los productores en el marco de la RAP; proporcionar logística y documentación de recogida.	Socios de tratamiento autorizados, programación de recogidas y notificación.	Incumplimiento, derivación incorrecta al tratamiento y pérdida de trazabilidad.
Proveedores logísticos	Recoger, transportar y documentar los movimientos de los dispositivos; mantener la cadena de custodia.	Ruta de transporte segura, embalaje y etiquetado.	Pérdida, daños, acceso a datos, fugas, incumplimiento en el transporte.
Instalaciones de tratamiento y reciclaje	Desinfectar, tratar, reacondicionar, reciclar o eliminar dispositivos conforme a los permisos y a EN 50625/WEEE LABEX.	Tratamiento frente a recuperación frente a eliminación; descontaminación; destrucción de datos.	Daño ambiental, tratamiento inseguro, reciclaje insuficiente de RAEE, prevención de incendios causados por baterías y de la exposición de datos.

4.2. Operadores

Los operadores son personas directamente implicadas en la manipulación, clasificación, almacenamiento, recogida, transporte, tratamiento o reprocesamiento diario de dispositivos de salud digital. Incluyen al personal de los centros sanitarios

(personal de limpieza, personal de enfermería, técnicos biomédicos, operarios de residuos) y al personal de instalaciones logísticas, de tratamiento y reciclaje. Los operadores son responsables de:



- Identificar y clasificar correctamente los dispositivos de salud digital según este manual;
- Aplicar el principio de precaución cuando la contaminación o la clasificación sean inciertas;
- Utilizar el equipo de protección individual (EPI) adecuado, según se requiera;
- Manipular los dispositivos de una forma que evite daños, contaminación o brechas de datos;
- Colocar los dispositivos en los contenedores o flujos correctamente etiquetados;
- Seguir los procedimientos específicos del centro para dispositivos infecciosos, de alto riesgo o dañados;
- Informar a los supervisores de incidentes, dudas o incumplimientos.

Los operadores desempeñan un papel fundamental para posibilitar la reutilización, el reacondicionamiento y el reciclaje de alta calidad al garantizar una segregación temprana y correcta en origen.

4.3. Gestores de centros sanitarios

Entre los gestores de centros sanitarios figuran directores de hospital, gestores de servicios técnicos y biomédicos, responsables de control de infecciones, responsables de gestión de residuos y responsables de adquisiciones encargados de la compra y de la gestión del final de la vida útil de los dispositivos de salud digital.

Los gestores de centros sanitarios son responsables de:

- Establecer y mantener procedimientos internos para la gestión de dispositivos de salud digital, de conformidad con este manual y la legislación aplicable;
- Seleccionar y contratar socios autorizados (PRO, logística, tratamiento, reacondicionamiento); véase la sección 5;
- Garantizar la segregación en origen, incluida una diferenciación clara entre dispositivos infecciosos y no infecciosos;
- Proporcionar contenedores etiquetados, señalización y áreas de almacenamiento (véanse anexo 6, ficha; anexo 7, etiquetas de contenedores);
- Garantizar que el personal reciba formación inicial y de actualización sobre procedimientos de clasificación y manipulación;
- Designar a las personas responsables (p. ej., responsable de gestión de residuos, responsable de control de infecciones) y comunicar sus datos de contacto a los operadores;
- Garantizar el almacenamiento seguro de dispositivos que contengan datos sensibles o personales;
- Incorporar criterios de circularidad en la contratación (sección 6.1);
- Supervisar el rendimiento, abordar errores de segregación y apoyar la mejora continua;
- Garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de salud, seguridad, protección de datos y residuos.

4.4. Organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO)

Las organizaciones de responsabilidad ampliada del productor son entidades que cumplen obligaciones de RAP en nombre de los productores (fabricantes e importadores) de AEE, incluidos los dispositivos de salud digital y médicos, en virtud de la Directiva 2012/19/UE sobre RAEE (WEEE Directive 2012/19/EU 2012a). En el caso de los dispositivos de salud digital no infecciosos, los centros sanitarios pueden transferir gran parte de la carga operativa de la gestión de RAEE a una PRO (OMS 2024c, 2025).

- Informar a las autoridades nacionales sobre el rendimiento de recogida y reciclaje;
- Comunicar a sus miembros las tasas de reutilización, reciclaje y recuperación.

En la sección 5.1 «Cómo seleccionar una organización de responsabilidad ampliada del productor (PRO)» se ofrece orientación sobre cómo un centro sanitario selecciona una PRO.

Una PRO suele ser responsable de:

- Organizar la recogida, el transporte, el tratamiento, el reciclaje y la notificación de RAEE conformes a la normativa en nombre de sus miembros;
- Proporcionar la logística de recogida (contenedores, programación, documentación);
- Seleccionar socios de tratamiento autorizados y verificar sus permisos y certificaciones;



4.5. Proveedores logísticos

Los proveedores logísticos incluyen organizaciones responsables de la recogida, el transporte y el almacenamiento temporal de dispositivos de salud digital. Pueden operar directamente mediante contrato con un centro sanitario o como subcontratistas de una PRO.

Los proveedores logísticos son responsables de:

- Disponer de todos los permisos y autorizaciones necesarios para transportar RAEE y, cuando proceda, residuos médicos;
- Garantizar un transporte seguro, incluida la protección frente a daños, fugas o acceso no autorizado a los datos;
- Utilizar contenedores y embalajes adecuados, claramente etiquetados y compatibles con el tipo de residuo;
- Mantener la trazabilidad y la documentación durante todo el transporte;
- Seguir procedimientos específicos para dispositivos infecciosos o de alto riesgo;
- Coordinarse con centros sanitarios y las PRO para garantizar una recogida puntual y conforme a la normativa;
- Formar a su propio personal en la manipulación de equipos sanitarios y en la notificación de incidentes.

4.6. Instalaciones de tratamiento y reciclaje

Las instalaciones de tratamiento y reciclaje incluyen operadores autorizados implicados en la desinfección, el tratamiento, el reacondicionamiento, el reciclaje o la eliminación final de dispositivos de salud digital. Están sujetas a permisos ambientales y, cuando proceda, a certificación conforme a EN 50625 (WEEELABEX).

Las instalaciones de tratamiento y reciclaje son responsables de:

- Operar conforme a los permisos ambientales, EN 50625/WEEELABEX cuando proceda, y la normativa de salud y seguridad (Weelabex 2026b);
- Aplicar procesos adecuados de tratamiento o desinfección para dispositivos infecciosos o contaminados;
- Garantizar la destrucción segura de datos o el borrado de datos antes de la reutilización o la recuperación de materiales;
- Implantar procesos que favorezcan la reutilización, el reacondicionamiento y el reciclaje de alta calidad, cuando sea factible;
- Gestionar con seguridad baterías, componentes peligrosos y residuos residuales;
- Mantener registros e informar sobre los resultados del tratamiento y la recuperación;
- Cooperar con PRO, centros sanitarios y autoridades, según se requiera.

Las instalaciones de tratamiento y reciclaje contribuyen directamente a la recuperación de recursos, la prevención de la contaminación y el logro de los objetivos de economía circular dentro del marco DiCE.

5.

Guía del gestor: Puesta en marcha del sistema

Esta sección está dirigida a los gestores de centros sanitarios y a cualquier persona responsable de implantar la gestión de dispositivos de salud digital en el centro. Explica, paso a paso, cómo seleccionar

socios externos y cómo organizar procedimientos internos para que las instrucciones operativas de las partes A y B puedan aplicarse eficazmente.

Un centro sanitario no puede llevar a cabo por sí solo el tratamiento/reciclaje. Normalmente se necesitan al menos tres socios externos: una PRO (o un sistema equivalente de devolución), un proveedor logístico y una instalación autorizada de tratamiento/reciclaje. También puede ser necesario un socio de reacondicionamiento.

5.1. Cómo seleccionar una organización de responsabilidad ampliada del productor (PRO)

Con arreglo a la Directiva 2012/19/UE sobre RAEE y a la legislación nacional de RAP, los productores de AEE (incluidos los dispositivos de salud digital y médicos) son responsables de la gestión al final de la vida útil de sus productos (Directiva RAEE 2012/19/UE 2012a).

En la práctica, los centros sanitarios cumplen sus obligaciones trabajando con una PRO autorizada que organiza la recogida, el tratamiento y la notificación de RAEE no infecciosos.

5.1.1. Selección paso a paso de PRO

Tabla 3. Descripción general de las categorías de dispositivos de salud digital conectados y portátiles incluidas en el alcance.

Función	Responsabilidades principales
Procedimiento	- Identifique las PRO autorizadas en su país y verifique que cubren la categoría de dispositivo pertinente (dispositivos médicos/electrónicos). - En caso de que haya más de una PRO, solicite a cada PRO candidata: lista de permisos y autorizaciones; categorías de AEE cubiertas; tasas de reutilización, reciclaje y recuperación; tipos de recipientes proporcionados; carga mínima y frecuencia de recogida; entregables de notificación. - Compare las ofertas utilizando la lista de verificación del anexo 12. - Verifique las referencias con al menos dos clientes actuales del sector sanitario de la PRO. - Firme un contrato por escrito que especifique responsabilidades, condiciones de recogida (carga mínima, frecuencia, recipientes), documentación, protección de datos, KPI y cláusulas de rescisión. - Verifique los permisos y autorizaciones al menos una vez al año y solicite el informe anual de tasas de reutilización/reciclaje/recuperación.
Responsable	- Gestor de centro sanitario (responsable de contratación/responsable de gestión de residuos). - Con el apoyo de: responsable jurídico/de cumplimiento; servicio biomédico técnico.
Momento	Al implantar el sistema por primera vez, al renovar contratos o cuando el rendimiento actual no sea satisfactorio.

5.1.2. Dónde encontrar PRO autorizadas

Las PRO de los países europeos pueden identificarse a través de los siguientes canales:

Canales oficiales principales

- Registros nacionales de RAEE:** mantenidos por las autoridades nacionales; enumeran las PRO autorizadas y los sistemas de cumplimiento que operan en cada país.
- Autoridades nacionales de residuos o medio ambiente:** los ministerios u organismos responsables de la gestión de residuos suelen publicar o validar listas de PRO autorizadas.
- Organismos nacionales de coordinación/entidades de compensación de RAEE:** en los países con sistemas colectivos, estos organismos coordinan el cumplimiento de los productores y publican información sobre las PRO.



Fuentes sectoriales y transnacionales

- **European WEEE Registers Network (EWRN)** facilita la cooperación entre los registros nacionales y proporciona referencias a los sistemas específicos de cada país (European WEEE Registers Network 2026).
- **Directorio RAEE:** weee-directory.com, directorio mantenido por la industria que agrupa las PRO por país y categoría de equipos (WEEE Forum 2026).

Fuentes basadas en proyectos y de mapeo de políticas

- **Proyectos financiados por la UE y ejercicios de mapeo:** El programa LIFE (p. ej., el mapeo del proyecto LIFE4EPR de la RAP y las PRO existentes en toda la UE), Horizonte Europa y proyectos similares suelen publicar mapas actualizados (LIFE4EPR 2026).

IMPORTANTE: La autorización, el alcance (dispositivos médicos frente a AEE en general) y la cobertura operativa de las PRO varían según el país. Los centros sanitarios siempre deben verificar que una PRO esté autorizada a nivel nacional, cubra la categoría de dispositivo pertinente y pueda gestionar RAEE no infecciosos de conformidad con las normas locales. Dependiendo de la legislación nacional, los principios de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) también pueden aplicarse a otros flujos de residuos además de los RAEE.

5.1.3. Información que solicitar a cualquier PRO

Al seleccionar una PRO, solicite por escrito lo siguiente:

- Tipo de procesos seguidos para los RAEE recogidos (cadena de tratamiento, subcontratistas);
- Tasas de reutilización, reciclaje y recuperación para la categoría de dispositivo pertinente;
- Tipos de dispositivos cubiertos por el servicio prestado;
- Condiciones para programar las recogidas (carga mínima, frecuencia, contenedores);

- Documentación proporcionada (documentos de traslado, certificados de tratamiento, informes anuales);
- Garantías de protección de datos para dispositivos que puedan contener datos residuales.
- Medidas preventivas utilizadas para manipular, almacenar y transportar baterías.

La lista de verificación completa para la selección de PRO se proporciona en el anexo 12.

5.2. Cómo seleccionar una empresa de logística/gestión de residuos

Cuando la PRO no proporciona logística directa, o cuando el centro sanitario gestiona por sí mismo parte de la cadena, se necesita una empresa

autorizada de gestión de residuos o de logística para vaciar los contenedores, transportar los dispositivos y entregarlos a la instalación de tratamiento.

Tabla 4. Procedimiento para seleccionar y contratar a un proveedor logístico.

Instrucción operativa: selección de un proveedor logístico

- | | |
|---------------|--|
| Procedimiento | <ul style="list-style-type: none"> • Defina lo necesario: tipos y cantidades de dispositivos, ubicaciones, frecuencia, tipos de contenedores y flujo infeccioso frente a no infeccioso. • Emita una licitación o solicitud de oferta (RFQ) haciendo referencia a los criterios del anexo 13. • Verifique que cada candidato disponga de permisos válidos para la recogida, el transporte y el almacenamiento de RAEE y, cuando proceda, para residuos médicos/peligrosos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE y la legislación nacional de transporte. • Verifique los registros de formación del personal que manipula equipos relacionados con la salud. • Verifique el seguro, los sistemas de trazabilidad (documentos de traslado, comprobantes de báscula, GPS) y la notificación de incidentes. • Firme un contrato por escrito que especifique el alcance, la frecuencia, el embalaje, el etiquetado, la documentación, la protección de datos, los KPI y las obligaciones de notificación de incidentes. • Vuelva a verificar los permisos al menos una vez al año. |
|---------------|--|



Instrucción operativa: selección de un proveedor logístico

Responsable	- Gestor de centro sanitario (responsable de gestión de residuos/contratación). - Con el apoyo de: responsable jurídico/de cumplimiento normativo.
Momento	Al implantar el sistema, al renovar los contratos o cuando la PRO no incluya la logística en su servicio.

5.2.1. Permisos y autorizaciones obligatorios

Todos los proveedores logísticos contratados deben disponer de permisos, licencias y autorizaciones válidos y adecuados, exigidos por la normativa aplicable en materia de transporte, residuos, salud y seguridad. Estos suelen incluir:

- Permiso para la recogida y el transporte de RAEE en virtud de la Directiva 2012/19/UE y la legislación nacional sobre RAEE;
- Permiso para el transporte de residuos peligrosos, cuando proceda (Directiva 2008/98/CE);
- Permiso para el transporte de residuos sanitarios/infecciosos, cuando proceda (legislación nacional);

- Certificación ADR para el transporte por carretera de mercancías peligrosas, cuando proceda;
- Permisos para cualquier instalación de almacenamiento intermedio utilizada entre la recogida y el tratamiento.

El cumplimiento de los requisitos legales nacionales y regionales es obligatorio y debe poder demostrarse previa solicitud. Los contratistas siguen siendo responsables de garantizar que su personal esté debidamente formado para manipular equipos relacionados con la salud.

La lista de verificación completa para la selección de proveedores logísticos se proporciona en el anexo 13.

5.3. Cómo seleccionar una instalación de tratamiento/reciclaje

Cuando la PRO no impone un socio de tratamiento específico, o cuando el propio centro valida la cadena de tratamiento, la instalación de tratamiento/reciclaje

debe cumplir requisitos ambientales, técnicos y de certificación específicos.

5.3.1. Requisitos clave

- Permisos RAEE: Las instalaciones de tratamiento deben estar autorizadas para las categorías pertinentes en virtud de la Directiva 2012/19/UE. Las categorías 4 (equipos grandes) y 5 (equipos pequeños, < 50 cm) son las más pertinentes para los dispositivos de salud digital (Directiva RAEE 2012/19/UE 2012a).
- Certificación EN 50625/WEEELABEX: La norma europea EN 50625 abarca el tratamiento general, la descontaminación, la recogida y la logística, y el tratamiento final de los materiales. Los operadores certificados figuran en weeelabex.org/operators-list.
- Capacidad de desinfección: En el caso de dispositivos (potencialmente) infecciosos, la desinfección debe cumplir la norma EN 14885 y estar permitida por la legislación nacional (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).
- Destrucción de datos: Borrado lógico certificado de datos para dispositivos reutilizables y destrucción física (trituration) de los componentes de almacenamiento de memoria para dispositivos reciclados, ambos vinculados al UDI.

Tabla 5. Selección de una instalación de tratamiento.

Instrucción operativa: selección de una instalación de tratamiento	
Procedimiento	Verifique que la instalación disponga de un permiso ambiental que cubra las categorías de RAEE pertinentes (normalmente Cat. 4, equipos grandes o Cat. 5, equipos pequeños de la (Directiva RAEE 2012/19/UE 2012a).
Procedimiento	- Verifique la certificación WEEELABEX/EN 50625 en la lista de operadores de WEEELABEX (Weelabex 2026a). La lista muestra las categorías para las que la instalación está certificada. - Para dispositivos potencialmente infecciosos, verifique que la instalación (o un socio contratado) esté autorizada por la autoridad nacional competente para la desinfección/esterilización con arreglo a la normativa nacional y que el proceso de desinfección esté reconocido en su país. - Para dispositivos que contengan datos, solicite una descripción del proceso de destrucción de datos y una plantilla de certificado de destrucción de datos vinculada al UDI del dispositivo. - Solicite las tasas más recientes de reutilización/reciclaje/recuperación por categoría. - Firme un contrato por escrito que especifique el alcance, los KPI, la documentación, la destrucción de datos, la trazabilidad y las obligaciones de notificación. - Vuelva a verificar anualmente los permisos y la certificación.
Responsable	- Gestor de centro sanitario o PRO (según la configuración contractual). - Con el apoyo de: servicio biomédico técnico; delegado de protección de datos.
Momento	Al implantar el sistema, al renovar los contratos o cuando la PRO actualice su cadena de tratamiento.

5.4. Cómo seleccionar un socio de reacondicionamiento/reparación

Cuando la reutilización directa no es posible, el reacondicionamiento y la reparación prolongan la vida útil de los dispositivos de salud digital. Seleccionar un socio autorizado es esencial porque los dispositivos médicos solo pueden reintroducirse en el mercado a través de reprocesadores registrados en EUDAMED,

de conformidad con el Reglamento de productos sanitarios de la Unión Europea y con la certificación ISO 13485, así como con el RPS de la UE (MDR de la UE 2020; Directiva RAEE 2012/19/UE 2012b; Comisión Europea 2025; TÜV NORD 2016).

Tabla 6. Selección de socio de reacondicionamiento/reparación.

Instrucción operativa: selección de un socio de reacondicionamiento/reparación	
Procedimiento	- Confirme la situación jurídica: en el Estado miembro de origen pertinente, ¿está permitido el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (DSU)? De no ser así, esos dispositivos deben desviarse a opciones de tratamiento al final de su vida útil. - Verifique la certificación ISO 13485 del reprocesador y el registro de actividades en EUDAMED. - Para equipos que no sean dispositivos médicos, verifique la autorización como reacondicionador conforme a la normativa nacional y un sistema de gestión de la calidad reconocido. - Solicite evidencias de validación de los procesos de limpieza y desinfección conforme a la EN 14885 y al Reglamento (UE) 2020/1207. - Solicite el procedimiento de sustitución de la batería, calibración y ensayos de seguridad eléctrica/funcional. - Solicite el procedimiento de protección de datos (borrado lógico certificado conforme a normas reconocidas). - Firme un contrato por escrito que incluya responsabilidad, trazabilidad, KPI y presentación de informes.
Responsable	Gestor de centro sanitario (servicio biomédico técnico/responsable de gestión de residuos).
Momento	Al implantar el sistema; al introducir una nueva familia de dispositivos; cuando el fabricante del equipo original (OEM) no ofrezca reacondicionamiento.

5.5. Establecimiento de procedimientos internos

Una vez establecidos los socios externos, los procedimientos internos convierten este manual en algo que los operadores pueden aplicar sobre el

terreno. El gestor de centro sanitario es responsable de establecerlos (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).



Tabla 7. Establecimiento de procedimientos internos.

Instrucción operativa: establecimiento de procedimientos internos	
Procedimiento	- Identifique los puntos en los que los dispositivos de salud digital pueden convertirse en residuos (salas, consultas ambulatorias, laboratorios, departamento de TI, servicio biomédico, almacenes). - Defina los puntos de recogida por departamento y los flujos que se utilizarán (reutilización/repación/RAEE/residuos médicos/batería). - Proporcione contenedores etiquetados utilizando las etiquetas de contenedores del anexo 7. - Muestre el árbol de decisión de clasificación (anexo 4) en cada punto de recogida. - Defina reglas para dispositivos infecciosos frente a no infecciosos en cooperación con el responsable de control de infecciones (Sección 8.1). - Establezca un almacenamiento seguro para los dispositivos que contengan datos sensibles. - Defina las reglas de documentación y trazabilidad (fecha, ubicación, tipo de dispositivo, vía, riesgos especiales); véase la sección 8.5. - Designa y comunique los datos de contacto del responsable de gestión de residuos y del responsable de control de infecciones.
Responsable	Gestor de centro sanitario (responsable de gestión de residuos, con el apoyo del responsable de control de infecciones, servicio biomédico, delegado de protección de datos y TI).
Momento	Al implantar el sistema; cuando cambien la distribución, el socio o la cartera de dispositivos; al menos una vez al año como parte de una revisión por la dirección.

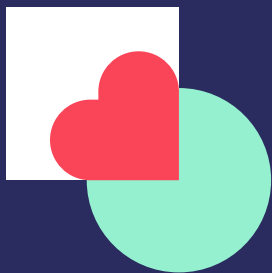
5.6. Programa de formación

Las instrucciones operativas solo funcionan si las personas que las realizan han recibido formación. El gestor de centro sanitario es responsable de establecer un programa de formación inicial y de actualización.

Tabla 8. Instrucción operativa: Establecimiento de procedimientos internos.

Instrucción operativa: establecimiento de procedimientos internos	
Procedimiento	- Formación inicial para personal nuevo: mínimo 1 hora, que abarque identificación, árbol de decisión de clasificación, EPI, control de infecciones, protección de datos y notificación de incidentes. - Formación de actualización al menos una vez al año para todo el personal que manipule dispositivos de salud digital, e inmediatamente después de cualquier cambio de procedimiento. - Formación específica para actividades de alto riesgo (manipulación de baterías dañadas, dispositivos contaminados, equipos grandes). - Utilice el anexo 6 (ficha operativa) y el anexo 4 (árbol de decisión de clasificación) como materiales de formación. - Mantenga registros de formación (fecha, asistentes, contenido) para inspección y auditoría.
Responsable	- Gestor de centro sanitario (responsable de gestión de residuos, con el apoyo del responsable de control de infecciones y de Recursos Humanos [RR. HH.]). - Con el apoyo de: formadores externos de la PRO o del proveedor logístico, cuando esté incluido en el contrato.
Momento	Dentro del primer mes de contratación para el personal nuevo; al menos una vez al año para el personal existente; después de cualquier cambio de procedimiento, socio o cartera de dispositivos.

La formación es un requisito contractual en virtud de varias normativas nacionales sobre RAEE y residuos sanitarios. Los registros de formación deben conservarse y estar disponibles en caso de inspección.



Salud digital en la economía circular

Parte A: Operaciones en centros sanitarios

Para personal operativo y gestores de hospitales, clínicas, laboratorios y otros centros que generan o manipulan residuos de dispositivos de salud digital.



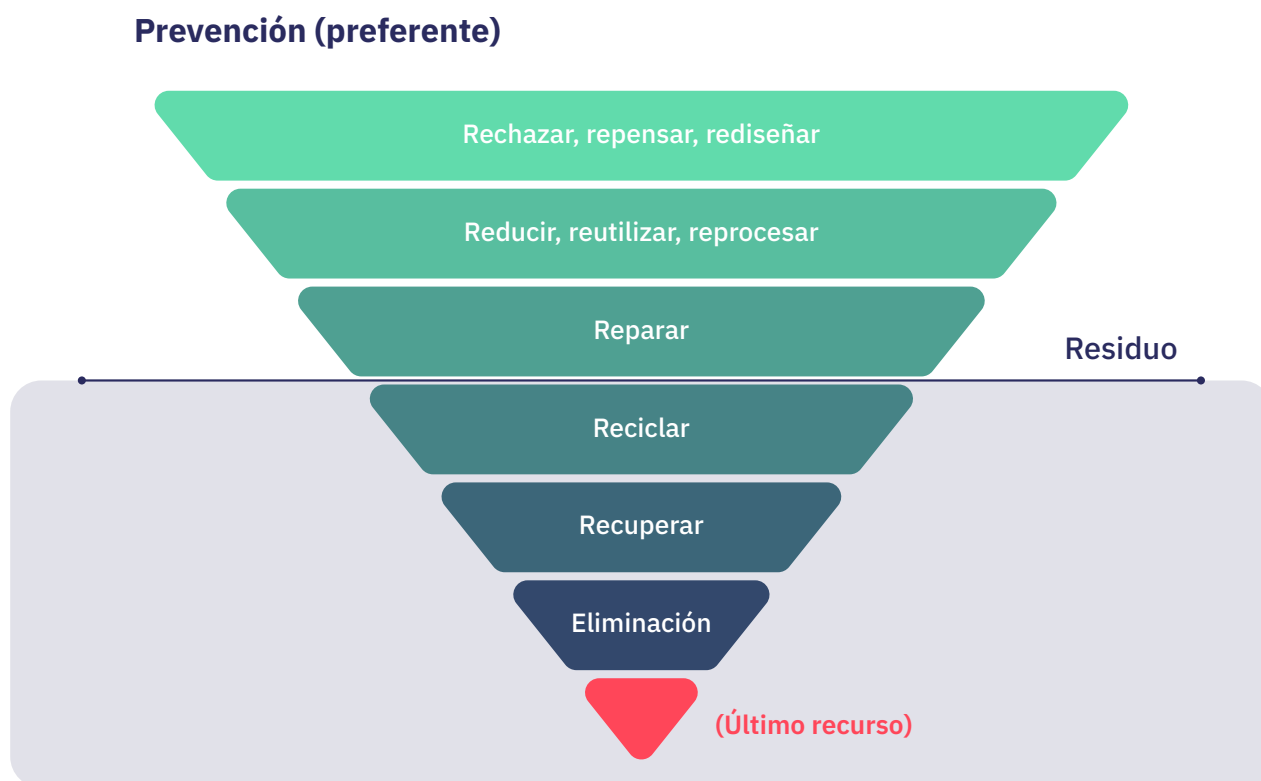
Funded by
the European Union

6. PREVENCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SALUD DIGITAL USADOS

La prevención es la opción preferente en la jerarquía de residuos y la forma más eficaz de reducir los impactos ambientales de los dispositivos de salud digital. En términos operativos, la prevención significa (i) reducir la cantidad de residuos generados en origen y (ii) garantizar una segregación adecuada en el punto en que se generan los residuos, para que los dispositivos aptos para la reutilización, el reacondicionamiento o el reciclaje de alta calidad no se dañen, contaminen o mezclen innecesariamente con otros flujos de residuos.

El primer paso para una gestión adecuada de los residuos médicos es la reducción en origen (es decir, la minimización de la producción de residuos) y la correcta segregación en origen, tal como recomienda la Organización Mundial de la Salud. Si la segregación es difícil y los dispositivos no pueden separarse de los flujos generales de residuos, deben tratarse como residuos médicos (European Commision 2026; OMS 2024a; Directiva RAEE 2012/19/UE 2012a; Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; EPA 2024; European Commission 2021; ‘criterios CPE de la UE para aparatos eléctricos y electrónicos utilizados en el sector sanitario (AEE sanitarios)’ 2021; Delre et al. 2022).

Figura 1. Jerarquía de residuos para orientar la gestión de productos, adaptada de la Comisión Europea (OMS 2024a).



Las prácticas de prevención de residuos tienen por objeto reducir el volumen de residuos generados mediante la selección de dispositivos reutilizables, reparables y/o más duraderos. Esto es especialmente pertinente para los equipos que pueden convertirse en residuos infecciosos tras su uso, porque la recogida y gestión de residuos infecciosos suele ser más compleja y a menudo da lugar a un menor potencial de recuperación que los residuos no infecciosos (European Commission 2021).

Por tanto, la prevención debe comenzar incluso antes de adquirir los dispositivos, incorporando requisitos de circularidad en la contratación, y continuar mediante prácticas operativas diarias (segregación, manipulación y derivación).

6.1. Criterios de contratación para la prevención

Las licitaciones y las condiciones de compra de equipos médicos y digitales deben incluir criterios que aborden la reutilización, la reparabilidad, la durabilidad, la seguridad de los datos y la gestión al final de la vida útil. Estos criterios reducen significativamente la generación futura de residuos, especialmente en el caso de dispositivos que probablemente se conviertan en residuos infecciosos. Idealmente, la selección de proveedores debería basarse en una

puntuación final en la que la circularidad tenga un peso significativo. La proporción puede aumentar con el tiempo a medida que evoluciona el conocimiento sobre la materia (Delre et al. 2022).

En el anexo 14 (Referencias) se proporcionan ejemplos de prácticas de contratación pública ecológica y referencias a criterios reconocidos.

Tabla 9. Incorporación de la circularidad en la contratación.

Instrucción operativa: incorporación de la circularidad en la contratación	
Procedimiento	• Antes de redactar una licitación, identifique la familia de dispositivos y su vida útil prevista. • Utilice las preguntas del anexo 11 (lista de verificación de contratación) para elaborar la especificación técnica. • Puntúe las ofertas incluyendo un componente de circularidad (normalmente del 15 al 30 % de la puntuación total al principio, aumentando con el tiempo). • Exija a los proveedores que aporten pruebas (informes de ensayo, fichas técnicas, acuerdos de devolución). • Reevalúe al proveedor en la renovación del contrato basándose en el tiempo de respuesta real de las reparaciones, la disponibilidad de repuestos y el servicio al final de la vida útil.
Responsable	• Gestor de centro sanitario (responsable de contratación). • Con el apoyo de: servicio biomédico técnico, responsable de control de infecciones, delegado de protección de datos, responsable de gestión de residuos.
Momento	• Al preparar una nueva licitación; al renovar un contrato de suministro; al introducir una nueva familia de dispositivos.

6.1.1. Reutilizabilidad y durabilidad

- ¿Cuál es la vida útil esperada en condiciones normales de uso clínico? Aporte evidencias y resultados de ensayo cuando estén disponibles.
- ¿Puede utilizarse el dispositivo en varios pacientes con procedimientos adecuados de limpieza y desinfección?
- ¿Qué componentes tienen más probabilidades de fallar y cuál es la vida útil prevista de esos componentes (batería, sensores, cables)?

6.1.2. Reparabilidad y mantenimiento

- ¿Está el dispositivo diseñado para un desmontaje no destructivo (p. ej., con fijaciones estándar en lugar de adhesivos permanentes)?
- ¿Hay repuestos disponibles y durante cuánto tiempo (número mínimo de años después de la venta de la última unidad)?
- ¿Están disponibles para las partes autorizadas los manuales de reparación, las herramientas de diagnóstico o las instrucciones de servicio?
- ¿Cuál es el plazo habitual de reparación y el intervalo de costes de reparación?

6.1.3. Seguridad de la batería y posibilidad de sustitución

- ¿Puede sustituir la batería el usuario o un técnico? En caso contrario, ¿cuál es el proceso y el coste de la sustitución?
- ¿Cómo se realiza de forma segura la retirada de la batería para el tratamiento al final de la vida útil?
- Proporcione información sobre el tipo o la composición química de la batería y los requisitos de manipulación segura (de conformidad con el Reglamento de la UE sobre baterías, Reglamento (UE) 2023/1542).



6.1.4. Soporte de software y prevención de la obsolescencia

- Para dispositivos conectados: ¿durante cuánto tiempo se proporcionarán las actualizaciones de software y seguridad?
- ¿Puede el dispositivo funcionar con seguridad si la conectividad es limitada?
- ¿Se suministran las actualizaciones de forma que el dispositivo no quede obsoleto prematuramente?

6.1.5. Seguridad de los datos desde el diseño

- ¿Admite el dispositivo funciones seguras de restablecimiento/borrado accesibles para el personal operativo?
- ¿Dónde se almacenan los datos (dispositivo, servidor local, nube) y cómo pueden eliminarse al final de su uso?
- Proporcione un procedimiento de borrado seguro de datos adecuado para el personal operativo.

6.1.6. Servicios circulares y devolución

- ¿Ofrece el proveedor opciones de devolución, reacondicionamiento o recompra?
- ¿Existen vías establecidas para la reutilización/reacondicionamiento a través de socios autorizados?
- ¿Están optimizados el embalaje y la logística para la devolución/reasignación?

6.1.7. Materiales y preparación para el reciclaje

- ¿Están los materiales y componentes etiquetados o documentados para facilitar el reciclaje?
 - ¿Están identificados y son extraíbles los componentes peligrosos (baterías, sensores específicos)?
 - Proporcione instrucciones de fin de vida útil para el desmontaje y el tratamiento.
- Estos criterios de licitación pueden adaptarse a partir de enfoques reconocidos de contratación circular y contratación pública ecológica (CPE), incluidos criterios relacionados con equipos eléctricos y electrónicos para asistencia sanitaria y con las TIC utilizados en orientaciones de la UE y nacionales (p. ej., marcos CPE de la UE, evaluaciones técnicas del JRC y criterios de agencias ambientales nacionales). Véase el anexo 14 para las referencias.

6.2. Prácticas diarias de prevención

Una vez adquiridos los dispositivos, la prevención continúa mediante la manipulación diaria.

Los operadores son la primera línea de defensa para evitar que los dispositivos se degraden innecesariamente hasta convertirse en residuos.

Tabla 10. Prácticas diarias de prevención.

Instrucción operativa: incorporación de la circularidad en la contratación

Procedimiento	• Utilice los dispositivos conforme a las instrucciones del fabricante; informe pronto al servicio de mantenimiento de cualquier defecto. • Mantenga contenedores específicos y claramente identificados para dispositivos «potencialmente reutilizables», separados de los flujos de residuos. • Evite apilar, aplastar o mezclar los dispositivos digitales con otros artículos. • Dirija rápidamente los dispositivos al punto de evaluación para evitar fugas de batería, corrosión o contaminación. • Realice una inspección visual cuando un dispositivo se retire del servicio.
Responsable	• Operadores (personal clínico, técnicos biomédicos, personal de limpieza). • Supervisado por: responsable de sala/departamento, servicio biomédico.
Momento	• Continuamente, cada vez que un dispositivo de salud digital se retire del servicio o se traslade.



7.

Vías de reutilización

La reutilización y la reasignación consisten en mantener los dispositivos de salud digital en uso para su finalidad original o una similar, priorizando la opción de mayor valor antes de cualquier tratamiento o eliminación. De acuerdo con la jerarquía de residuos, siempre deben evaluarse la reutilización y la reasignación antes de considerar el reciclaje o el tratamiento de residuos.

La decisión sobre si un dispositivo puede reutilizarse, reacondicionarse o dirigirse al tratamiento de residuos debe seguir la lógica estructurada del anexo 2 (árbol de decisión: Reutilización frente a tratamiento de residuos) y del anexo 3 (árbol de decisión: Reacondicionamiento y reparación).

7.1. Reutilización y redistribución

La reutilización y la redistribución consisten en mantener los dispositivos de salud digital en uso para su finalidad original o una similar, priorizando la opción de mayor valor antes de cualquier tratamiento o eliminación. Antes de considerar un dispositivo para reutilización o redistribución, deben llevarse a cabo actividades adecuadas de preparación, incluida la inspección del estado del dispositivo, la verificación de su integridad y funcionalidad, la limpieza y, cuando proceda, la descontaminación, así como procedimientos de eliminación o restablecimiento de datos

La reutilización o la reasignación pueden considerarse cuando:

- El dispositivo está funcionalmente intacto y su manipulación es segura;
- El dispositivo no está contaminado (o ha sido descontaminado adecuadamente, cuando esté permitido (véanse las secciones 8.2.2b–c para la evaluación de la contaminación y las etapas de descontaminación);
- Los datos pueden eliminarse de forma segura o restablecerse;
- La reutilización cumple los requisitos aplicables en materia de salud, seguridad y dispositivos médicos (MDR de la UE).

Tabla 11. Orientación para la reutilización y la reasignación.

Instrucción operativa: reutilización/redistribución

Procedimiento	• Identifique los dispositivos candidatos cuando se retiren del servicio (inspección visual, ausencia de contaminación, batería intacta). • Establezca puntos de recogida designados para dispositivos «potencialmente reutilizables»; • Utilice contenedores separados para evitar daños y la mezcla con los flujos de residuos; • Coloque los dispositivos candidatos en el contenedor específico de «reutilización/redistribución»; no los mezcle nunca con RAEE ni con residuos médicos. • Aplique una etiqueta visible «CANDIDATO A REUTILIZACIÓN». • Dirija el dispositivo al punto de evaluación (servicio biomédico o coordinador de reutilización designado) en un plazo de 24 horas. • Ejecute el procedimiento de borrado/restablecimiento de datos descrito en la sección 7.3. • Realice las comprobaciones básicas de funcionamiento y seguridad descritas en la sección 7.3. • Decida la vía de reutilización: reasignación interna, transferencia a otro centro sanitario/asistencial o uso para formación y educación. • Registre la decisión y el departamento o la institución receptores para garantizar la trazabilidad.
Responsable	• Los operadores identifican y colocan; el servicio biomédico/coordinador de reutilización evalúa; el responsable de sala/departamento valida la derivación.
Momento	• Cada vez que un dispositivo de salud digital se retire del servicio en condiciones funcionales.

La segregación temprana y la protección de los dispositivos son esenciales para mantener su potencial de reutilización y evitar su derivación innecesaria al tratamiento de residuos.

Ejemplos de vías (según las normas locales y nacionales):

- Redistribución interna dentro del mismo centro sanitario;
- Transferencia a otro centro sanitario/asistencial;
- Uso para formación/educación (cuando no se prevea un uso clínico).



7.2. Opciones de reacondicionamiento y reparación

El reacondicionamiento y la reparación consisten en devolver un dispositivo de salud digital a un estado funcional y seguro mediante una intervención técnica, como la sustitución de componentes (p. ej., batería, sensor, cable), la reparación o la recalibración. Estas opciones representan estrategias de prolongación de la vida útil y deben priorizarse cuando la reutilización o la reasignación directas no sean posibles.

En el anexo 3 se proporciona un árbol de decisión simplificado específico para las vías de reacondicionamiento y reparación, que debe utilizarse junto con el anexo 2.

El reacondicionamiento/la reparación debe considerarse cuando:

- El dispositivo no es reutilizable de inmediato, pero es técnicamente reparable, y
- Hay disponibles repuestos, herramientas y conocimientos especializados (incluso a través del fabricante del equipo original [OEM] o de socios de servicio), y
- El dispositivo puede devolverse a un estado seguro y conforme, y
- Los datos almacenados en el dispositivo pueden eliminarse o destruirse de forma segura.

NOTA: Si en cualquier fase no pueden cumplirse las condiciones para una reutilización o redistribución seguras, los dispositivos deben dirigirse de acuerdo con la lógica de decisión del anexo 2.

Tabla 12. Orientación para el reacondicionamiento y la reparación.

Instrucción operativa: reacondicionamiento/reparación	
Procedimiento	• Identifique y etiquete los dispositivos candidatos durante la clasificación y la recogida. • Evite la manipulación destructiva (no corte los cables, no rompa las carcasas). • Dirija el dispositivo al operador autorizado de reparación/reacondicionamiento seleccionado en la sección 5.4. • Verifique que los permisos y autorizaciones del operador sigan siendo válidos en el momento del envío. • Registre el envío del dispositivo (UDI, fecha, entidad colaboradora, devolución prevista). • Al recibir el dispositivo devuelto, verifique el certificado de reacondicionamiento y el certificado de destrucción de datos antes de su reasignación.
Responsable	• Los operadores identifican y etiquetan; el servicio biomédico/responsable de gestión de residuos deriva; el gestor del centro sanitario verifica la situación del contratista.
Momento	• Cada vez que se retire del servicio un dispositivo no reutilizable pero reparable; periódicamente (al menos una vez al año) para verificar la situación del contratista.

Para este fin, es esencial formalizar contratos de reacondicionamiento y verificar periódicamente el estado de sus permisos.

7.3. Seguridad de los datos y comprobaciones funcionales antes de la reutilización

Los dispositivos de salud digital pueden contener datos personales, médicos o sensibles, así como ajustes de configuración que deben gestionarse de forma segura. Antes de cualquier reutilización, reasignación, reacondicionamiento o reparación, deben garantizarse la seguridad de los datos y la integridad

funcional básica. El orden de las comprobaciones que figuran a continuación importa: un dispositivo que sea visualmente inseguro (p. ej., una batería hinchada) no debe reutilizarse, independientemente del estado de los datos, por lo que primero se realiza la inspección visual/de seguridad.

7.3.1. Orden de las comprobaciones

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspección visual (daños, grietas, corrosión, piezas ausentes). 2. Comprobación de la alimentación y del estado de la batería (hinchazón, fugas, sobrecalentamiento). 3. Prueba básica de funcionamiento (encendido, pantalla, conectividad cuando proceda). 4. Borrado de datos/restablecimiento/eliminación segura (según el procedimiento interno o las instrucciones del fabricante). 5. Confirmación de que no queda ningún dato de usuario accesible. 6. Etiquete el dispositivo con el resultado: REUTILIZACIÓN/REPARACIÓN/RECICLAJE/RESIDUOS MÉDICOS. | <p>El personal operativo debe seguir los procedimientos internos o las instrucciones del fabricante para la eliminación de datos y las pruebas funcionales.</p> <p>Deben existir contratos con operadores autorizados de reparación/reacondicionamiento (sección 5.4). Verifique el estado de sus permisos al menos una vez al año y en cada renovación de contrato.</p> |
|---|--|

Tabla 13. Orientación sobre seguridad de los datos y comprobaciones funcionales.

IMPORTANTE: Si los pasos 1–3 revelan un riesgo de seguridad, detenga el procedimiento: el dispositivo no puede reutilizarse. Dirija el dispositivo al flujo correspondiente según el anexo 2; no intente borrar datos en un dispositivo dañado.

Instrucción operativa: seguridad de los datos y comprobaciones funcionales

Procedimiento	• Realice, por orden, las seis comprobaciones anteriores. • Utilice herramientas certificadas de borrado de datos (conformes con el RGPD y el Reglamento [UE] 2016/679) que generen un registro de auditoría. • Cuando no pueda verificarse el borrado, no intente reutilizar el dispositivo: diríjalo a destrucción segura de datos o a tratamiento. • Aplique la etiqueta de resultado y actualice el registro del dispositivo.
Responsable	• Servicio biomédico u operador técnico designado. • Supervisado por: delegado de protección de datos para el procedimiento de borrado de datos.
Momento	• Antes de cualquier reutilización, reasignación, reacondicionamiento o reparación; nunca en un dispositivo contaminado o visiblemente dañado.



8.

Recogida y clasificación en centros sanitarios

La recogida y clasificación correctas de los dispositivos de salud digital son esenciales para garantizar una manipulación segura, favorecer la reutilización y el reacondicionamiento, y permitir un reciclaje de alta calidad. La segregación temprana y correcta reduce el riesgo de que los dispositivos se contaminen, se dañen o se mezclen con flujos de residuos inadecuados, y es un requisito previo para cumplir la normativa sanitaria, de seguridad y medioambiental.

De acuerdo con el principio de responsabilidad ampliada del productor (RAP), tal como se define en la legislación nacional y de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), los productores de aparatos eléctricos y electrónicos, incluidos los fabricantes e importadores de dispositivos de salud digital y médicos, son

responsables de garantizar que sus equipos se recojan, traten y reciclen adecuadamente al final de su ciclo de vida (Directiva RAEE 2012/19/UE 2012b; OMS 2024b).

En el caso de los dispositivos de salud digital no infecciosos, los hospitales y centros médicos pueden cumplir estas obligaciones contratando a organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO) autorizadas. Al contratar a una PRO, los centros sanitarios pueden transferir gran parte de la carga operativa asociada a la gestión de RAEE, incluida la logística de recogida, la documentación, el tratamiento y el cumplimiento normativo, a organizaciones especializadas en una gestión de residuos ambientalmente correcta y conforme con la legislación (véase la sección 5.1) (OMS 2024b).

8.1. Clasificación de dispositivos digitales

La segregación de residuos en origen es un requisito clave para una gestión eficaz de los residuos y el cumplimiento de la legislación en virtud de la Directiva 2008/98/CE y la Directiva 2012/19/UE. Una segregación deficiente aumenta los costes de eliminación, reduce el potencial de reciclaje y eleva los riesgos para la salud y la seguridad. Por lo tanto, son esenciales unas políticas internas claras, así como la concienciación y la formación del personal (CIWM 2020).

Los dispositivos de salud digital deben clasificarse lo antes posible sobre la base de los siguientes criterios:

- **Vía prevista:** reutilización/reparación/reciclaje/residuos médicos
- **Estado de contaminación:** no infeccioso frente a potencialmente infeccioso o contaminado
- **Características del dispositivo:** presencia de baterías, bordes afilados, componentes frágiles
- **Sensibilidad de los datos:** probabilidad de contener datos personales o relacionados con la salud

8.1.1. Resultados mínimos recomendados de la clasificación

- Flujo 1 — Candidatos a reutilización/reasignación: protegidos frente a daños; limpios, intactos, con posibilidad de eliminar los datos.
- Flujo 2 — Candidatos a reparación/reacondicionamiento: defectuosos pero reparables; protegidos frente a daños.
- Flujo 3 — Reciclaje de RAEE (no contaminados): dispositivos al final de la vida útil, no contaminados.
- Flujo 4 — Residuos médicos: dispositivos infecciosos, potencialmente infecciosos o no segregados.
- Flujo 5 — Batería dañada/alto riesgo: baterías hinchadas o con fugas, riesgo de incendio y riesgo químico.

Las etiquetas de los contenedores, la codificación por colores y los iconos para cada flujo se proporcionan en el anexo 7.

8.1.2. Clasificación de los residuos de dispositivos de salud digital

De acuerdo con las orientaciones de la OMS (Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; OMS 2024b), los dispositivos de salud digital pueden entrar en distintas categorías de residuos según su estado y el contexto de uso, entre ellas:

- Residuos no peligrosos
- Residuos peligrosos
- Residuos punzantes
- Residuos infecciosos
- Residuos químicos

La determinación de si un dispositivo debe tratarse como residuo infeccioso depende de los procedimientos específicos del centro. Cuando no existan normas claras, la OMS recomienda que la clasificación se base en la comprensión de los riesgos de transmisión de enfermedades:

«Un artículo debe considerarse un residuo infeccioso si existe la probabilidad de que se produzca transmisión de enfermedades durante la manipulación y eliminación del artículo en cuestión» (Safe Management of Wastes



from Health-Care Activities 2013; OMS 2024b).

En los centros de asistencia sanitaria de mayor tamaño, el responsable de control de infecciones desempeña un papel clave de apoyo a este proceso

de clasificación. Los centros deben aplicar el principio de precaución: si existe incertidumbre y no puede garantizarse una segregación segura, el dispositivo debe tratarse como residuo médico (infeccioso).

8.1.2.1. Clasificación previa a la segregación

Antes de la segregación en los flujos descritos anteriormente, los dispositivos deben clasificarse de acuerdo con dos marcos normativos superpuestos. En primer lugar, en virtud del RPS de la UE, Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE 2020), los dispositivos de salud digital pueden pertenecer a distintas clases de riesgo (clases I–III) en función de su finalidad prevista, la duración del uso y el grado de contacto con el cuerpo del paciente. Esta clasificación determina qué procedimientos de descontaminación y reprocesamiento son legalmente admisibles y quién asume la responsabilidad de llevarlos a cabo.

En segundo lugar, en virtud de la legislación aplicable sobre residuos médicos y de las orientaciones de la OMS, los dispositivos deben evaluarse según su categoría de riesgo infeccioso (residuos no peligrosos, peligrosos, infecciosos, punzantes o químicos) antes de asignar una vía. Debe consultarse al responsable de control de infecciones y al servicio biomédico cuando la clasificación sea incierta. Cuando no pueda confirmarse la clase del dispositivo con arreglo al MDR de la UE, deberá tratarse como la categoría de mayor riesgo a efectos de la segregación y la gestión posterior.

8.1.2.2. Evaluación de la contaminación y determinación de responsabilidades

Determinar si un dispositivo está contaminado requiere una comprobación estructurada que va más allá de la mera inspección visual. Los operadores deben evaluar: (i) el historial de contacto del dispositivo con el paciente (si estuvo en contacto con piel intacta, membranas mucosas, cavidades corporales estériles o fluidos corporales); (ii) cualquier suciedad visible, residuo biológico o daño en la carcasa protectora; y (iii) el estado de infección conocido o presunto del paciente, cuando esta información sea accesible. La decisión sobre si un dispositivo puede descontaminarse de forma segura para su reutilización o reprocesamiento, en lugar de dirigirse

a residuos infecciosos, corresponde al responsable de control de infecciones (para la determinación del riesgo infeccioso) y al servicio biomédico o a la entidad de reprocesamiento (para la viabilidad técnica de la descontaminación). Los operadores no deben tomar esta decisión unilateralmente. Cuando la descontaminación se considere viable, debe llevarse a cabo antes de que el dispositivo se dirija a los flujos de reutilización, reacondicionamiento o reciclaje. Cuando la descontaminación no sea viable o no pueda verificarse, el dispositivo debe dirigirse al Flujo 4 (residuos médicos) de acuerdo con los procedimientos del centro para residuos infecciosos.

8.1.2.3. Pasos de descontaminación

La descontaminación es un proceso de varias etapas diseñado para garantizar la reutilización o eliminación seguras de los dispositivos médicos y evitar la transmisión de agentes infecciosos (OMS 2016). Cuando se haya evaluado que la descontaminación es necesaria y viable (véase la sección 8.2.2.2), debe seguirse la siguiente secuencia:

1. Segregación y contención: Los dispositivos identificados para descontaminación deben separarse físicamente de otros flujos de residuos y manipularse en una zona designada y controlada. Si la descontaminación va a realizarse externamente (p. ej., en una unidad de esterilización especializada), el transporte debe efectuarse en contenedores cerrados y estancos que eviten la contaminación del entorno u otros artículos durante el tránsito (OMS 2016).
2. Limpieza: El dispositivo se limpia para eliminar residuos orgánicos e inorgánicos (sangre, tejido, fluidos corporales, suciedad química). Una limpieza a fondo es un requisito previo para una desinfección o esterilización eficaces: la materia orgánica residual puede proteger a los microorganismos de los agentes biocidas y comprometer el resultado de las etapas posteriores. La limpieza debe seguir procedimientos validados adecuados al material y al diseño del dispositivo (p. ej., limpieza superficial para componentes electrónicos no sumergibles, limpieza ultrasónica cuando proceda).
3. Desinfección o esterilización: Tras la limpieza, el dispositivo se desinfecta o esteriliza de acuerdo con su clasificación de riesgo según el MDR de la UE y su próximo uso previsto. Se requiere desinfección (de alto nivel) para dispositivos semicríticos que entren en contacto con membranas mucosas no intactas; se requiere esterilización (p. ej., autoclave de vapor,

óxido de etileno) para dispositivos críticos que entren en contacto con zonas corporales estériles o con el torrente sanguíneo. El método elegido debe estar técnicamente validado conforme a la EN 14885 y al Reglamento (UE) 2020/1207 para garantizar la eliminación completa de todos los microorganismos pertinentes, incluidas las esporas bacterianas cuando se requiera esterilización.

4. Embalaje: Tras la esterilización, los dispositivos destinados a la reutilización deben envasarse en sistemas validados de barrera estéril que mantengan la esterilidad hasta el punto de uso. El embalaje debe proteger frente a la humedad, la entrada de microorganismos y los daños

mecánicos, de conformidad con las normas aplicables. Una vez embalado, el dispositivo debe etiquetarse con la referencia de lote, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad de la esterilidad y el nombre de la entidad de reprocesamiento. Los dispositivos sometidos a descontaminación pero destinados al reciclaje (no a la reutilización) no requieren embalaje estéril, pero deben etiquetarse y someterse a seguimiento igualmente para documentar que la descontaminación se ha completado.

El anexo 23 ilustra un árbol de decisión que cubre las vías de descontaminación y clasificación para los dispositivos identificados como potencialmente contaminados.

8.1.3. Baterías y componentes

Las baterías deben retirarse de los RAEE antes del tratamiento, de conformidad con la legislación aplicable sobre RAEE y baterías (Reglamento (UE) 2023/1542 2023), para reducir los riesgos de seguridad, facilitar el reciclaje y permitir la correcta gestión de los equipos que contienen baterías. La retirada debe llevarse a cabo siguiendo procedimientos adecuados y por personal formado.

En el caso de los dispositivos de salud digital, no debe retirarse la batería de dispositivos contaminados o

potencialmente infecciosos, a menos que el dispositivo haya sido descontaminado adecuadamente o que una evaluación de riesgos documentada demuestre que la retirada puede llevarse a cabo de forma segura y de conformidad con los procedimientos aplicables. Cuando la retirada de la batería no sea viable debido a riesgos sanitarios, de seguridad, de contaminación o técnicos, debe documentarse la justificación y el dispositivo debe gestionarse conforme a las mejores prácticas de tratamiento disponibles y a los requisitos legales aplicables.

Tabla 14. Instrucción operativa: Clasificación de un dispositivo de salud digital.

Instrucción operativa: clasificación de un dispositivo de salud digital	
Procedimiento	• Aplique el árbol de decisión del anexo 4: Clasificación y derivación de dispositivos de salud digital en el dispositivo. • Coloque el dispositivo en el flujo etiquetado correcto (1–5). • Aplique la etiqueta o rótulo correspondiente (REUTILIZAR/REPARAR/RAEE/RESIDUOS MÉDICOS/BATERÍA). Identifique visualmente si el dispositivo contiene una batería e inspeccione si presenta signos de daños, hinchazón, fugas, sobrecalentamiento o corrosión. • No retire las baterías de dispositivos contaminados o potencialmente infecciosos. • Si la batería está hinchada, tiene fugas, está dañada o muestra signos de estrés térmico, dirija el dispositivo completo al flujo 5 sin seguir manipulándolo. • Registre el dispositivo en el registro de recogida (sección 8.5 Documentación y trazabilidad).
Responsable	• Operadores del departamento pertinente; para artículos de alto riesgo: responsable de gestión de residuos y responsable de control de infecciones.
Momento	• Cada vez que un dispositivo se retire del servicio o llegue a un punto de recogida. Retirada de la batería: solo cuando lo autorice el procedimiento interno.

CUMPLIMIENTO: Solo deben seleccionarse empresas autorizadas con permisos válidos para la recogida y el transporte (véase la sección 5.2). Verifique los permisos al menos una vez al año y en cada renovación de contrato.



8.2. Recogida de dispositivos digitales en centros sanitarios

Los sistemas de recogida en centros sanitarios deben garantizar (BfArM 2026; MDR de la UE 2020):

- Segregación en origen, lo antes posible;
- Contenedores y señalización claramente etiquetados (anexo 7);
- Acceso restringido para dispositivos que contienen datos sensibles;
- Procedimientos específicos para dispositivos contaminados o de alto riesgo

Tabla 15. Instrucción operativa: Establecimiento de puntos de recogida.

Instrucción operativa: establecimiento de puntos de recogida

Procedimiento	• Aplique el anexo 4 (árbol de decisión de clasificación) al dispositivo. • Coloque el dispositivo en el flujo etiquetado correcto (1–5). • Aplique la etiqueta o rótulo correspondiente (REUTILIZAR/REPARAR/RAEE/RESIDUOS MÉDICOS/BATERÍA). • No retire las baterías de dispositivos contaminados o potencialmente infecciosos. • Cuando se permita la retirada de la batería y esta esté intacta, coloque la batería en el contenedor específico para baterías. • Si la batería está hinchada o tiene fugas, dirija el dispositivo completo al flujo 5 sin seguir manipulándolo. • Registre el dispositivo en el registro de recogida (sección 8.5).
Responsable	• Operadores del departamento pertinente; para artículos de alto riesgo: responsable de gestión de residuos y responsable de control de infecciones.
Momento	• Cada vez que un dispositivo se retire del servicio o llegue a un punto de recogida. Retirada de la batería: solo cuando lo autorice el procedimiento interno.

8.3. Identificación de dispositivos de alto riesgo o sensibles

Los dispositivos de alto riesgo o sensibles son los que figuran en estos documentos ('High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)' 2018; Reglamento (UE) 2023/1542 2023; Fisher et al. 2006):

- Con daños físicos (carcasas agrietadas, componentes expuestos, fugas);
- Con riesgos relacionados con la batería (hinchazón, sobrecalentamiento, fugas);
- Con probabilidad de contener datos personales o relacionados con la salud.
- Potencialmente infecciosos o contaminados;

Tabla 16. Instrucción operativa: Manipulación de dispositivos de alto riesgo o sensibles.

Instrucción operativa: manipulación de dispositivos de alto riesgo o sensibles

Procedimiento	• Aplique etiquetas o rótulos visibles: INFECCIOSO, RIESGO DE BATERÍA o RIESGO DE DATOS. • Utilice el EPI adecuado (sección 9.2) y las herramientas de manipulación correspondientes. • Dirija inmediatamente el dispositivo al flujo correcto (4 o 5). • Evite la contaminación cruzada con dispositivos reutilizables o reciclables: utilice carros separados y contenedores separados. • Notifique al responsable de gestión de residuos y, en caso de riesgo de infección, al responsable de control de infecciones.
Responsable	• Los operadores identifican y etiquetan; el responsable de sala/departamento y el responsable de gestión de residuos validan la derivación.
Momento	• En cuanto se identifique un dispositivo de alto riesgo o sensible, antes de seguir manipulándolo.

8.4. Documentación y trazabilidad

La documentación y la trazabilidad son esenciales para el cumplimiento normativo, la seguridad y los objetivos de la economía circular. Como mínimo, los registros operativos deben permitir (MDR de la UE 2020):

- Trazabilidad de los dispositivos desde la recogida hasta la reutilización, el tratamiento o el reciclaje;
- Verificación de la correcta derivación (especialmente infecciosos frente a no infecciosos);
- Apoyo para la notificación, las auditorías y el control de calidad.

8.4.1. Elementos de documentación recomendados

- Fecha y lugar/fuente de recogida (centro, departamento, sistema de recogida doméstica);
- Categoría o tipo de dispositivo (según la sección 3.2 y el anexo 6);
- Vía asignada (reutilización/reparación/reciclaje/residuos médicos);
- Notas sobre riesgos especiales (infección, batería, datos);
- Registro de transferencia o transporte al siguiente operador (albarán, comprobante de báscula).

Tabla 17. Instrucción operativa: Documentación y trazabilidad.

Instrucción operativa: documentación y trazabilidad	
Procedimiento	• Registre cada contenedor vaciado en el registro de recogida. • Registre el envío de cada contenedor o expedición (fecha, tipo, cantidad, transportista, destino, código CER cuando proceda). • Verifique que la documentación de traslado esté completa antes de la salida del transporte. • Conserve los registros de acuerdo con los plazos legales y contractuales de conservación. • Ponga los registros a disposición para inspección o auditoría.
Responsable	• Los operadores registran en el punto de recogida; el responsable de gestión de residuos consolida y archiva.
Momento	• En cada evento de vaciado/envío; revisión periódica al menos trimestral.



9.

Manipulación en centros sanitarios

Por manipulación se entienden todas las actividades físicas no invasivas realizadas sobre RAEE no infecciosos durante la recogida y la logística, como recepción, traslado, clasificación, almacenamiento, carga y descarga antes de que comience el tratamiento y sin alterar la estructura física del equipo.

La manipulación comienza cuando los aparatos usados se colocan en un contenedor de recogida específico.

Cuando el contenedor esté lleno, o después de un período de tiempo determinado, deberá vaciarse. Normalmente, se retirará el revestimiento interior y se sustituirá por uno nuevo. El contenido del contenedor debe vaciarse con el debido cuidado para evitar daños. A continuación, los materiales recogidos se llevan al almacén y desde allí se transportan a la instalación de tratamiento.

9.1. Procedimientos de manipulación segura

Según las normas CENELEC (REF), las partes interesadas deben garantizar que toda la manipulación de RAEE sea segura, trazable y conforme con la normativa ambiental. La manipulación debe realizarse únicamente en zonas de trabajo designadas y controladas, diseñadas para evitar la contaminación, la mezcla de materiales y los riesgos para la seguridad.

El lugar de recogida debe diseñarse, organizarse y mantenerse de modo que proporcione un acceso y una salida seguros. Debe estar protegido contra el acceso de personas no autorizadas.

El operador debe asegurarse de que los RAEE se manipulen y almacenen con el debido cuidado para evitar daños a los aparatos que puedan destinarse a la reutilización.

Tabla 18. Instrucción operativa: Manipulación segura.

Instrucción operativa: manipulación segura	
Procedimiento	- Manipule los dispositivos únicamente en zonas designadas de recogida o clasificación. - Restrinja el acceso al personal autorizado; cierre la zona fuera del horario laboral. - Cuando el acceso no se controle mediante tarjeta electrónica o sistema equivalente, mantenga un registro de acceso en el que consten el nombre, la fecha, la hora y el motivo de entrada del personal autorizado. - No apile, aplaste ni deje caer los dispositivos. - Sustituya los revestimientos interiores sin inclinar ni agitar el contenedor. - Utilice carros o carretillas; nunca transporte contenedores manualmente si son pesados o inestables. - Informe inmediatamente de cualquier daño, fuga o acceso no autorizado.
Responsable	- Operadores en la zona de recogida/clasificación. - Supervisado por: Responsable de gestión de residuos.
Momento	Durante cada operación de manipulación; control de acceso: continuo.

9.2. Gestión de riesgos y equipo de protección individual (EPI)

La manipulación de RAEE médicos plantea riesgos químicos, biológicos, mecánicos y medioambientales. De acuerdo con la EN 50625, debe realizarse una evaluación de riesgos de las operaciones de manipulación. Dado que los RAEE médicos pueden contener artículos infecciosos, los operadores deben asegurarse de que los residuos infecciosos se separen de los residuos no infecciosos y de que no se mezclen.

Al manipular RAEE, es obligatorio utilizar el equipo de protección determinado en la evaluación de riesgos según el nivel de riesgo. El equipo de protección

puede incluir guantes, gafas de seguridad, mascarillas de protección (FFP2/FFP3), ropa de protección y calzado de protección. Cuando exista riesgo de contacto con objetos punzantes, componentes rotos u otros riesgos de perforación, deben utilizarse guantes adecuados resistentes al corte y/o a la perforación, además de, o en lugar de, los guantes de protección estándar, según especifique la evaluación de riesgos. La dirección está obligada a proporcionar a los trabajadores el equipo de protección necesario, que debe mantenerse y sustituirse conforme a los procedimientos establecidos.



Tabla 19. Instrucción operativa: Uso del equipo de protección individual (EPI).

Instrucción operativa: Uso de equipo de protección individual (EPI)	
Procedimiento	• Lea la evaluación de riesgos de la actividad antes de empezar. • Póngase el EPI indicado para esa actividad en el orden especificado. • Sustituya inmediatamente cualquier EPI dañado o contaminado. • Después de la actividad, quítese el EPI en el orden correcto y deséchelo según el flujo de residuos correspondiente. • Lávese bien las manos después de quitarse el EPI.
Responsable	• Operadores en zonas de manipulación • Supervisado por: responsable de gestión de residuos y responsable de control de infecciones.
Momento	• Antes, durante y después de cada actividad de manipulación que implique RAEE o residuos médicos.

9.3. Componentes portadores de datos (memoria, sensores)

Los dispositivos médicos suelen contener datos sensibles de los pacientes. Antes de eliminarlos como RAEE, todos los soportes de datos deben borrarse o destruirse de forma segura para que los datos no puedan recuperarse. Deben utilizarse herramientas certificadas de borrado de datos que garanticen el cumplimiento de la normativa aplicable (por ejemplo, el RGPD, el Reglamento (UE) 2016/679) y que generen un registro de auditoría que demuestre la correcta eliminación de los datos. Si no es posible un borrado seguro, será necesaria la destrucción física.

Las baterías y los sensores son componentes peligrosos y requieren una manipulación especial. Durante la recogida de RAEE, se deben retirar todos los componentes peligrosos, incluidas las baterías y los sensores, siempre que esto pueda hacerse de forma segura. Este requisito está definido en el Reglamento de la UE sobre baterías (Reglamento (UE) 2023/1542) y en la legislación nacional sobre RAEE. Las baterías nunca deben desecharse en los residuos municipales mezclados; deben recogerse por separado como residuos de baterías portátiles o industriales.

Tabla 20. Instrucción operativa: Componentes portadores de datos.

Instrucción operativa: componentes portadores de datos	
Procedimiento	• Para dispositivos que se vayan a reutilizar o reacondicionar: aplique un borrado lógico certificado de los datos (sección 7.3). • Para dispositivos destinados al reciclaje: envíelos a una instalación de tratamiento que realice la destrucción física de los componentes de memoria (sección 5.3). • Emita y conserve un Certificado de Destrucción de Datos vinculado al UDI del dispositivo. • Para las baterías: retírelas solo si es seguro y está autorizado; de lo contrario, deje que lo haga la instalación de tratamiento. • Coloque las baterías extraídas en el contenedor específico para baterías.
Responsable	• Servicio biomédico/TI para el borrado de datos; operadores para la retirada de baterías cuando estén autorizados; el responsable de gestión de residuos conserva los certificados.
Momento	• Antes de que cualquier dispositivo salga del centro; retirada de la batería: en cuanto el dispositivo entre en el flujo de RAEE, cuando esté permitido.

9.4. Manipulación de dispositivos dañados o contaminados

Al manipular dispositivos médicos eléctricos o electrónicos, deben distinguirse dos tipos de riesgos:

- Dispositivos dañados → pueden liberar sustancias peligrosas (gases, refrigerantes, productos químicos) o presentar riesgos eléctricos.

- Dispositivos contaminados → pueden contener material infeccioso (sangre, fluidos corporales, patógenos) y, por lo tanto, se tratan como residuos sanitarios infecciosos.

9.4.1. Dispositivos dañados

Los dispositivos contaminados se consideran residuos infecciosos si han estado en contacto con pacientes infectados, muestras biológicas o cultivos de laboratorio.

Las directrices sobre residuos sanitarios clasifican estos artículos como materiales que pueden contener patógenos en cantidades suficientes para causar enfermedades.

Tabla 21. Instrucción operativa: Dispositivos dañados.

Instrucción operativa: dispositivos dañados	
Procedimiento	• NO abra, rompa ni desmonte el dispositivo usted mismo. • Manipule con precaución, especialmente los dispositivos con circuitos de refrigeración, pantallas, baterías o módulos médicos internos. • Coloque el dispositivo en un embalaje de transporte intacto y seguro para evitar roturas o fugas adicionales. • Entréguelo en un centro de recogida autorizado o en un sistema RAEE. • Si el dispositivo contiene baterías, retírelas y trátelas como residuos peligrosos solo si esto puede hacerse de forma segura; de lo contrario, la retirada la realizará la instalación de tratamiento.
Responsable	• Operadores y responsable de gestión de residuos.
Momento	• Tan pronto como se identifique un dispositivo dañado.

9.4.2. Dispositivos contaminados

Los dispositivos contaminados se consideran residuos infecciosos si han estado en contacto con pacientes infectados, muestras biológicas o cultivos de laboratorio. Las directrices sobre residuos sanitarios

clasifican estos artículos como materiales que pueden contener patógenos en cantidades suficientes para causar enfermedades.

Tabla 22. Instrucción operativa: Dispositivos contaminados.

Instrucción operativa: dispositivos contaminados	
Procedimiento	• NO limpie usted mismo el dispositivo si hacerlo supone un riesgo para el personal. • Etiquete claramente el dispositivo: «INFECCIOSO/CONTAMINADO». • Utilice el equipo de protección individual adecuado (guantes, protección ocular, mascarilla, ropa de protección). • Coloque el dispositivo en un embalaje a prueba de fugas que evite derrames. • Cuando proceda, separe los componentes punzantes: deben tratarse como residuos punzantes. • Manipule el dispositivo de acuerdo con el protocolo interno del centro para residuos infecciosos.
Responsable	• Operadores formados en la manipulación de residuos infecciosos; supervisados por el responsable de control de infecciones.
Momento	• Tan pronto como se identifique un dispositivo contaminado.



9.5. Procedimientos de emergencia

Esta sección describe los pasos de respuesta inmediata para las cuatro emergencias más comunes al manipular dispositivos de salud digital. Todo operador debería conocerlos de memoria.

Deben exponerse en cada punto de recogida junto con el árbol de decisión de clasificación (anexo 4). En el anexo 15 se incluye un resumen listo para colocar en la pared.

9.5.1. Incendio de batería de litio o embalamiento térmico

Las baterías de litio pueden incendiarse sin previo aviso si están dañadas, hinchadas, sobrecalentadas o

sufren un cortocircuito. Los incendios de litio liberan humos tóxicos y se reavivan fácilmente (EERA 2025).

Tabla 23. Instrucción operativa: Incendio de batería de litio.

IMPORTANTE: Los dispositivos contaminados no se envían directamente para su tratamiento como RAEE hasta que se hayan descontaminado. Véase el anexo 5 (árbol de decisión: Dispositivos dañados o contaminados) y la sección 13.3 para la vía de tratamiento.

Instrucción operativa: incendio de batería de litio

Procedimiento	• NO utilice agua ni espuma; el agua reacciona con el litio y puede intensificar el incendio. • Utilice un extintor de polvo seco o un extintor de clase D/específico para litio, si está disponible. • Si el fuego no puede controlarse en cuestión de segundos, evacúe inmediatamente y llame a los bomberos. • Cierre las puertas detrás de usted para contener el humo; no bloquee el pasillo con el dispositivo en llamas. • Notifique al responsable de gestión de residuos y al responsable de seguridad del centro. • Una vez apagado el fuego, NO toque el dispositivo durante al menos 24 horas (riesgo de reignición). Si es seguro hacerlo, colóquelo al aire libre en un recipiente lleno de arena o no combustible. • Documente el incidente (anexo 20).
Responsable	• El operador que primero identifica el incendio. • Con el apoyo de: responsable de gestión de residuos, responsable de seguridad del centro, bomberos.
Momento	• Inmediatamente ante el primer signo de humo, silbido, hinchazón o calor inusual.

9.5.2. Lesión por objeto punzante o exposición por pinchazo con aguja

Algunos dispositivos de salud digital van acompañados de lancetas, agujas o tienen componentes internos

afilados. Una lesión por objeto punzante se considera una posible exposición biológica (OMS 2014).

Tabla 24. Instrucción operativa: Lesión por objeto punzante.

Instrucción operativa: lesión por objeto punzante

Procedimiento	• Detenga la actividad inmediatamente. No vuelva a colocar el dispositivo en el contenedor. • Deje que la herida sangre suavemente; lave con jabón y agua corriente durante al menos 5 minutos. NO frote ni apriete. • Cúbrala con un apósito impermeable. • Informe de inmediato al servicio de salud laboral o al servicio de urgencias. • Identifique y aísle el dispositivo de origen para poder someterlo a pruebas, cuando proceda. • Documente el incidente (anexo 20). • Siga el protocolo del centro tras la exposición (pruebas, profilaxis si está indicada).
Responsable	• Operador lesionado. • Con el apoyo de: supervisor directo, salud laboral, responsable de control de infecciones.

Instrucción operativa: lesión por objeto punzante

- | | |
|---------|---|
| Momento | <ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente, antes de cualquier otro trabajo; informe en el plazo de 1 hora. |
|---------|---|

9.5.3. Sospecha de brecha de datos

Se sospecha una brecha de datos siempre que un dispositivo salga de la cadena de custodia antes de que sus datos se hayan destruido (dispositivo perdido, robo, dispositivo enviado por error, sello roto en un contenedor seguro) (edpb 2016b, 2016a, 2022).

Tabla 25. Instrucción operativa: Sospecha de brecha de datos.

Instrucción operativa: sospecha de brecha de datos

- | | |
|---------------|---|
| Procedimiento | <ul style="list-style-type: none"> • No intente restaurar ni investigar por su cuenta. • Notifique inmediatamente al delegado de protección de datos (DPO). • Notifique al responsable de gestión de residuos y al socio de cuya custodia pueda haber salido el dispositivo. • Documente la cronología de los hechos (anexo 20). • Según el artículo 33 del RGPD, las brechas notificables deben comunicarse a la autoridad nacional de protección de datos en un plazo de 72 horas. • El DPO dirige la respuesta, incluida cualquier comunicación a los interesados según el artículo 34 del RGPD. |
| Responsable | <ul style="list-style-type: none"> • El primer operador que identifique la brecha • Responsable: delegado de protección de datos (DPO) • Con el apoyo de: responsable de gestión de residuos, seguridad informática, asesoría jurídica. |
| Momento | <ul style="list-style-type: none"> • Notificación en el plazo de 1 hora desde su descubrimiento; notificación reglamentaria en el plazo de 72 horas cuando así lo exija el RGPD. |



10.

Almacenamiento

10.1. Almacenamiento temporal de los artículos recogidos en una máquina de recogida inteligente

Las máquinas de recogida inteligente suelen instalarse en lugares donde los usuarios pueden devolver tipos específicos de artículos. La configuración exacta depende del tipo de artículos que se recogen y del programa operativo implantado por la organización responsable.

Los artículos se devuelven mediante un proceso de acceso controlado. En la configuración estándar, la apertura de la máquina permanece bloqueada por defecto.

Para depositar un artículo, el usuario debe escanear un código QR colocado directamente en el artículo. Tras una verificación satisfactoria, la máquina permite introducir el artículo.

Debido a que el acceso a la apertura de la máquina está controlado, los artículos quedan efectivamente preclasificados antes de depositarse. Pueden implantarse otros flujos de devolución en función del tipo de programa de recogida y de los materiales que se manipulen.

Una vez depositados, los artículos se almacenan de forma segura dentro de la máquina de recogida inteligente hasta que la organización responsable los recoja.

El almacenamiento dentro de la máquina está diseñado para:

- Evitar la retirada no autorizada de artículos
- Garantizar que los artículos permanezcan almacenados hasta la recogida o el mantenimiento programados

10.1.1. Supervisión y acceso no autorizado

La máquina incluye funciones de monitorización para mantener la integridad de los artículos almacenados. Si alguien intenta acceder a la máquina sin autorización, el sistema genera una alerta para

notificar al operador responsable o al sistema de monitorización. Así se garantiza que cualquier intento de acceso no autorizado a los artículos almacenados pueda identificarse y abordarse.

10.1.2. Recogida de los artículos almacenados

La organización responsable recoge periódicamente los artículos almacenados y los transporta a la instalación de destino adecuada.

Los procedimientos operativos para el transporte y la manipulación posterior dependen del programa de recogida específico.

Tabla 26. Instrucción operativa: Almacenamiento de dispositivos de salud digital.

Instrucción operativa: almacenamiento de dispositivos de salud digital

Procedimiento	• Diseñe una zona de almacenamiento específica e identificada para los residuos de dispositivos de salud digital, separada del almacenamiento de residuos generales. • Proporcione subzonas separadas para cada flujo (1–5) definido en la sección 8.2.1. • Asegúrese de que la zona esté seca, ventilada y protegida de la luz solar directa y del calor. • Restrinja el acceso únicamente al personal autorizado; cierre la zona fuera del horario laboral. • Proporcione equipos de seguridad contra incendios compatibles con incendios de baterías (por ejemplo, extintor de polvo seco o de clase D) para el flujo 5. • Evite apilar contenedores inestables o pesados; respete los límites de carga del fabricante. • Inspeccione la zona de almacenamiento al menos una vez por semana para detectar fugas, daños y accesos no autorizados. • Vacíe la zona según el calendario acordado con la PRO o el proveedor logístico, respetando cualquier límite de tiempo/volumen de almacenamiento establecido por la legislación nacional.
Responsable	• El gestor del centro sanitario (responsable de gestión de residuos) la establece; los operadores la mantienen.
Momento	• Instalación al implantar el sistema; inspección semanal; vaciado según el calendario.

IMPORTANTE: Todos los incidentes, incluso los menores, deben documentarse en el registro de incidentes (anexo 20). Las tendencias observadas en los incidentes son la señal más fiable de que es necesario corregir una deficiencia en los procedimientos o en la formación.



10.2. Evaluación de riesgos y cumplimiento normativo

Cuando exista almacenamiento, incluido el interior de las máquinas de recogida inteligente o en instalaciones posteriores, deberá realizarse una evaluación de riesgos para valorar los aspectos operativos y de salud y seguridad.

Las organizaciones responsables del programa de recogida deben garantizar que:

- Se obtienen los permisos necesarios cuando procede
- Las operaciones cumplen la normativa de salud y seguridad
- Las actividades siguen la legislación aplicable de la UE y la normativa nacional pertinente

10.2.1. Supervisión y acceso no autorizado

En algunas jurisdicciones, la normativa puede establecer límites al volumen o a la duración del almacenamiento.

Estos requisitos deben verificarse como parte de la revisión reglamentaria de cada lugar de instalación.

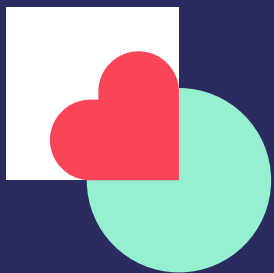
10.3. Señalización y etiquetado

Cuando proceda, deben utilizarse señalización y etiquetado adecuados para indicar la finalidad del sistema de recogida, el tipo de artículos aceptados

y cualquier información pertinente sobre seguridad o manipulación. Deben cumplir los requisitos reglamentarios aplicables.

Tabla 27. Instrucción operativa: Señalización y etiquetado.

Instrucción operativa: señalización y etiquetado	
Procedimiento	• Aplique etiquetas a los contenedores según el anexo 7 (codificadas por colores con iconos). • Aplique señalización a nivel de sala en la entrada de la zona de almacenamiento: identificación del flujo, peligros, acceso restringido, persona de contacto. • Sustituya las etiquetas dañadas o descoloridas en un plazo de 7 días. • Verifique el etiquetado durante la inspección semanal.
Responsable	• Gestor de centro sanitario (responsable de gestión de residuos).
Momento	• Instalación al implantarse; sustitución en un plazo de 7 días; verificación semanal.



Salud digital en la economía circular

Parte B: Transporte y reciclaje

Para proveedores logísticos, instalaciones de tratamiento y reciclaje, y operadores de reprocesamiento.



Funded by
the European Union

11.

TRANSPORTE Y ENVÍO

11.1. Autorizaciones y permisos

El vaciado de los recipientes, el transporte y el envío de los dispositivos de salud digital y, potencialmente, de otros materiales recogidos, se subcontratan en general a proveedores logísticos externos.

Todas las empresas contratadas deben poseer los permisos, licencias y autorizaciones válidos y adecuados exigidos por la normativa aplicable en materia de transporte, residuos, salud y seguridad. Estos incluyen, entre otros:

- Permisos para la recogida, el transporte y el almacenamiento de RAEE en virtud de la Directiva 2012/19/UE y de la legislación nacional;
- Permisos para el transporte de residuos peligrosos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE, cuando proceda;

- Permisos para el transporte de residuos médicos o infecciosos, cuando proceda;
- Certificación ADR para el transporte por carretera de mercancías peligrosas, cuando proceda.

El cumplimiento de los requisitos legales nacionales y regionales es obligatorio y debe poder demostrarse previa solicitud. Los contratistas siguen siendo responsables de garantizar que su personal esté debidamente formado para manipular equipos relacionados con la salud.

Para optimizar el cumplimiento y la eficiencia económica, pueden organizarse licitaciones para seleccionar a los socios adecuados.

11.2. Recogida, embalaje y medidas de seguridad

Los dispositivos de salud digital se recogen en bolsas de plástico dentro de recipientes especializados (contenedores o cubos).

Para recoger los dispositivos, los recipientes deben abrirse (periódicamente o bajo demanda) para sustituir las bolsas de plástico. Los procedimientos de manipulación deben garantizar:

Tabla 28. Instrucción operativa: Recogida y embalaje por parte del proveedor logístico.

Instrucción operativa: recogida y embalaje por parte del proveedor logístico	
Procedimiento	• Verifique el recipiente y la etiqueta antes de abrir. • No toque directamente con las manos los dispositivos sueltos: manéjelos a través de la bolsa o con herramientas adecuadas. • Cierre las bolsas antes de retirarlas; etiquete cada bolsa con el punto de recogida y la fecha. • Verifique que las bolsas y los recipientes estén intactos y sean adecuados para una contención y manipulación seguras. • Informe y sustituya inmediatamente cualquier bolsa o recipiente dañado o con fugas. • Registre la recogida en el sistema de gestión operativa según el procedimiento acordado.
Responsable	• Operadores del proveedor logístico • Supervisado por: supervisor de transporte del proveedor logístico; coordinado con el responsable de gestión de residuos del centro sanitario.
Momento	• En cada recogida.

La recogida debe registrarse de acuerdo con procedimientos específicos.

11.3. Documentación de transporte

Cada envío debe ir acompañado de documentación de transporte completa y exacta, según proceda, incluida:

- Solicitud de recogida
- Notas o documentación de consignación
- Documentación de traslado de residuos (cuando proceda)

- Identificación del origen, el destino y las partes responsables
- Código Europeo de Residuos (CER) y/o códigos nacionales de residuos, cuando proceda.

La documentación debe estar completa y cumplir la legislación nacional, debe conservarse de acuerdo con los plazos legales y contractuales de conservación y debe estar fácilmente disponible para inspección o auditoría.



11.4. Trazabilidad, registro y almacenamiento

Todos los movimientos logísticos deben registrarse adecuadamente y ser trazables, incluidos:

- Fecha y lugar de recogida
- Tipo y cantidad de dispositivos transportados, incluidos potencialmente los códigos nacionales y/o CER de residuos
- Identificación del transportista y del destino

Cuando los dispositivos se almacenan temporalmente, el material debe registrarse como residuo o equipo almacenado, de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables. Los lugares de almacenamiento deben ser seguros, estar claramente identificados y gestionados para evitar pérdidas, contaminación o accesos no autorizados.

Tabla 29. Instrucción operativa: Trazabilidad de los envíos.

Instrucción operativa: trazabilidad de los envíos	
Procedimiento	• Emita una nota de consignación para cada envío. • Registre la fecha, la ubicación, el tipo, la cantidad, el código CER, el transportista y el destino. • Verifique que la instalación receptora firme la nota de consignación en el momento de la entrega. • Archive las notas de consignación según los plazos legales y contractuales de conservación. • Para el almacenamiento temporal, registre el material a la entrada y a la salida.
Responsable	• Supervisor de transporte del proveedor logístico; personal de la instalación receptora para la firma de conformidad; responsable de cumplimiento del proveedor logístico para el archivo.
Momento	• Cada envío; archivo según los plazos de conservación (normalmente de 3 a 10 años, según la jurisdicción).

11.5. Seguridad del operario y equipo de protección individual (EPI)

Todos los operadores implicados en la recogida, manipulación, transporte o almacenamiento deben:

- Llevar el equipo de protección individual adecuado (por ejemplo, guantes, ropa de protección, calzado de seguridad, según proceda)
- Recibir instrucciones explícitas para extremar la precaución con los objetos punzantes, incluidas posibles agujas o lancetas

- Recibir formación e instrucciones sobre los posibles riesgos infecciosos asociados a los dispositivos de salud digital usados

Además, los operadores deben ser capaces de evaluar los riesgos y deben seguir los procedimientos internos de salud y seguridad e informar de inmediato sobre cualquier incidente, lesión o posible exposición.

12.

Tratamiento

El tratamiento de los dispositivos médicos electrónicos depende, en primer lugar, de si el dispositivo está sujeto a la Directiva 2012/19/UE sobre RAEE. En principio, todos los dispositivos electrónicos están sujetos a la Directiva RAEE, a menos que exista una exención explícita, como la siguiente excepción para dispositivos médicos del artículo 2, apartado 4, letra g):

IMPORTANTE: Todos los incidentes, incluso los menores, deben documentarse en el registro de incidentes (anexo 20). Las tendencias observadas en los incidentes son la señal más fiable de que es necesario corregir una deficiencia en los procedimientos o en la formación.

En el caso de los dispositivos electrónicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva RAEE, es importante que se recojan por separado de los residuos hospitalarios. Una vez que los dispositivos se introducen en el contenedor de residuos hospitalarios, se clasificarán como residuos peligrosos. El tratamiento de los residuos hospitalarios en muchos

países europeos es la incineración a alta temperatura (HCWH-Europe, 2020), aunque existen alternativas, como la desinfección, que abren otras opciones de tratamiento de los residuos (REMONDIS, 2020).

En cuanto a los dispositivos médicos electrónicos no infecciosos recogidos por separado, los dispositivos desinfectados pueden tratarse de forma similar a otros residuos electrónicos del mismo tamaño. Esto significa que el material deberá tratarse de conformidad con la Directiva RAEE (Directiva 2012/19/UE) y la Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE).

Por último, el hecho de que los dispositivos o equipos hayan pasado o no por un ciclo de reutilización no suele afectar a su vía de reciclaje. Con la posible excepción de que los dispositivos médicos electrónicos no superen la comprobación para el reprocesamiento y hayan sido descontaminados para el proceso de reprocesamiento; en ese caso, es probable que el material descontaminado se destine al reciclaje ordinario de RAEE.

12.1. Selección de la vía (RAEE frente a residuos médicos)

En el anexo 21 se proporciona un árbol de decisión visual para la selección de la vía de tratamiento.

Está pensado para exponerse en la interfaz de tratamiento/recogida, donde se decide el destino del flujo de residuos.

Tabla 30. Instrucción operativa: Selección de la vía de gestión.

Instrucción operativa: selección de la vía de gestión	
Procedimiento	- Verifique si el dispositivo está sujeto a la Directiva RAEE o a la exención (dispositivos médicos implantables activos, dispositivos que se espera que sean infecciosos antes del fin de la vida útil). - Para RAEE no infecciosos: envíelos a una instalación de tratamiento certificada para la categoría correspondiente (Cat. 4 o Cat. 5). - Para dispositivos potencialmente infecciosos: envíelos a desinfección (cuando esté permitido) o a incineración a alta temperatura como residuo sanitario peligroso. - Verifique los permisos y certificaciones de la instalación receptora antes de la expedición (sección 5.3). - Documente la selección de la vía (sección 12.3/sección 12.4).
Responsable	Responsable de gestión de residuos del centro sanitario y la PRO; instalación de tratamiento receptora a la entrada.
Momento	En cada expedición desde el centro sanitario/punto de recogida.

12.2. Tratamiento de dispositivos de salud digital no infecciosos

Si los dispositivos médicos no están incluidos en la exención de la Directiva RAEE descrita anteriormente y se separan del material potencialmente infeccioso, pueden tratarse como residuos electrónicos en instalaciones de tratamiento especializadas.

La instalación de tratamiento debe disponer de permisos que identifiquen los tipos de residuos que puede tratar. La Directiva RAEE (actualmente en revisión) especifica seis categorías, de las cuales las categorías 4 (equipos grandes) y 5 (equipos pequeños)

son las más relevantes. El umbral entre equipos grandes y pequeños es de 50 cm de dimensiones exteriores.

Además, la norma europea EN 50625 (serie CENELEC) abarca el tratamiento general, la descontaminación, la recogida, la logística y el tratamiento final de los

materiales. La organización WEEELABEX certifica las instalaciones de tratamiento por su cumplimiento de la EN 50625. Puede consultarse un resumen de las empresas certificadas en:

- Lista de operadores — WEEELABEX: la lista incluye las categorías de residuos para las que cada empresa está certificada.

Tabla 31. Instrucción operativa: Tratamiento de dispositivos no infecciosos.

Instrucción operativa: tratamiento de dispositivos no infecciosos	
Procedimiento	• A la recepción, verifique la documentación de consignación y el código CER; concílielos con el envío acordado. • Pese y registre el envío. • Aplique la descontaminación conforme a la EN 50625: retire baterías, condensadores, componentes con mercurio y otras fracciones peligrosas. • Aplique la destrucción de componentes portadores de datos (tritución de memorias) a cualquier dispositivo no borrado previamente (sección 9.3). • Recupere fracciones de material: PCBA (metales preciosos), plásticos limpios (ABS/PP), metales ferrosos y no ferrosos. • Emita un Certificado de Tratamiento y un Certificado de Destrucción de Datos vinculados al UDI del dispositivo, cuando proceda. • Informe de los resultados del tratamiento a la PRO y/o al centro sanitario de conformidad con el contrato.
Responsable	• Operadores de la instalación de tratamiento; responsable técnico; responsable de calidad/cumplimiento.
Momento	• En cada envío entrante; informes según el calendario contractual.

12.3. Tratamiento de dispositivos de salud digital (potencialmente) infecciosos

Como se ha descrito anteriormente, el tratamiento de los dispositivos digitales (potencialmente) infecciosos será muy probablemente la incineración como residuo hospitalario/peligroso. Se están produciendo avances en la desinfección de los residuos hospitalarios, de modo que el flujo de residuos deja de ser infeccioso y puede tratarse como residuos no infecciosos. Países como Francia y el Reino Unido permiten vías de tratamiento de desinfección validadas para los residuos sanitarios infecciosos, mientras que otros países siguen aplicando controles más estrictos y dependen predominantemente de la incineración para los flujos de residuos médicos infecciosos. Para este tipo de residuos electrónicos, lo mejor es consultar con su proveedor logístico de residuos si existe la opción de enviar el material a desinfección y posterior tratamiento.

Además de los pequeños dispositivos electrónicos, los equipos de gran tamaño, como las máquinas de resonancia magnética u otros equipos de diagnóstico por imagen, también pueden ser potencialmente infecciosos al final de su vida útil. Estos pueden desinfectarse antes de enviarse a una instalación de tratamiento de residuos electrónicos. Una vez que dispongan de documentación que acredite que están desinfectados, pueden destinarse al reciclaje de equipos grandes, tal como se describe en la sección 12.2.

Cuando los equipos de gran tamaño llegan al fin de la vida útil, por lo general el fabricante original o el fabricante del equipo de sustitución podrá ofrecer información sobre las opciones disponibles.



Tabla 32. Instrucción operativa: Tratamiento de dispositivos no infecciosos.

ESPECÍFICO DE CADA PAÍS: Las vías de desinfección no están permitidas en todos los Estados miembros. Verifique la disponibilidad de la vía de desinfección con su proveedor logístico de residuos y, cuando sea necesario, con el WEEE Forum o la autoridad medioambiental nacional.

Instrucción operativa: tratamiento de dispositivos (potencialmente) infecciosos

Procedimiento	• Verifique la documentación de consignación y la clasificación como residuos infecciosos. • Aplique la vía de tratamiento adecuada: incineración a alta temperatura, o desinfección seguida de tratamiento de RAEE cuando esté permitido. • Para la desinfección, utilice procesos validados conforme a la EN 14885 y al Reglamento (UE) 2020/1207. • Después de la desinfección, documente el proceso y envíe el dispositivo al tratamiento de RAEE de conformidad con la sección 13.2. • Emita un Certificado de Tratamiento.
Responsable	• Operadores de la instalación de tratamiento; responsable técnico; responsable de bioseguridad.
Momento	• En cada envío entrante de residuos infecciosos.

12.4. Tratamiento de dispositivos de salud digital (potencialmente) infecciosos

- Permisos: permiso medioambiental que cubra la categoría de RAEE correspondiente (Cat. 4 o Cat. 5).
- EN 50625/WEEELABEX: certificación para la categoría correspondiente, verificable en la lista de operadores de WEEELABEX.
- Desinfección: cuando proceda, validada conforme a la EN 14885 y al Reglamento (UE) 2020/1207.
- Destrucción de datos: destrucción física (trituration) de los componentes de almacenamiento de memoria para reciclaje, con un Certificado de Destrucción de Datos vinculado al UDI.
- Informes: tasas de reutilización, reciclaje y recuperación por categoría, de conformidad con el contrato.

La selección de las instalaciones de tratamiento es responsabilidad de la PRO o del gestor del centro sanitario (sección 5.3).

13.

Reprocesamiento

El reprocesamiento abarca la restauración estructurada de dispositivos de salud digital usados para su reutilización segura, de conformidad con el Reglamento de productos sanitarios de la UE

(Reglamento (UE) 2017/745). El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (DSU) está estrictamente regulado por el artículo 17 del MDR de la UE y no está permitido en todos los Estados miembros.

13.1. Definiciones y marco jurídico

- **Reprocesamiento:** Según el artículo 2(39) del MDR de la UE, un proceso llevado a cabo en un dispositivo usado para permitir su reutilización segura, que incluye limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos relacionados, así como el ensayo y el restablecimiento de la seguridad técnica y funcional del dispositivo usado.
- **Dispositivo de un solo uso (DSU):** Dispositivo destinado a utilizarse en una sola persona durante un único procedimiento. Su reprocesamiento está estrictamente regulado por el artículo 17 del MDR de la UE.
- **Reacondicionamiento:** Acciones realizadas para restaurar un dispositivo a sus características estéticas y funcionales originales sin cambiar su uso previsto.
- **Entidad de reprocesamiento:** La persona u organización que asume la responsabilidad legal de las obligaciones del fabricante original al procesar dispositivos para su reintroducción en el mercado.

13.2. Verificación jurídica y requisitos del reprocesador

- **Situación legal nacional:** Antes de aceptar cualquier lote, la persona responsable del cumplimiento normativo de la instalación de reprocesamiento debe consultar el Anexo del informe DiCE D6.2 (Authorisation Map). Si el Estado miembro de origen prohíbe el reprocesamiento de los DSU, el lote debe desviarse directamente al reciclaje, independientemente de su estado.
- **Certificaciones y registros:** El reprocesador debe disponer de la certificación ISO 13485 y registrar todas las actividades en la base de datos EUDAMED.
- **Validación conforme al Reg. 2020/1207:** Todos los procesos de desinfección y limpieza deben validarse técnicamente para garantizar que no queden residuos biológicos o químicos que puedan comprometer la seguridad del siguiente usuario.

Tabla 33. Instrucción operativa: Verificación jurídica antes del reprocesamiento.

Instrucción operativa: verificación legal antes del reprocesamiento

Procedimiento	• Consulte el Anexo del informe DiCE D6.2 (Authorisation Map) para verificar la situación legal del reprocesamiento de DSU en el Estado miembro de origen. Si en ese Estado miembro está prohibido el reprocesamiento de DSU, desvíe el lote directamente al reciclaje, independientemente de su estado. • Verifique la certificación ISO 13485 del reprocesador. • Verifique que todas las actividades de reprocesamiento estén registradas en EUDAMED. • Verifique la evidencia de validación conforme al Reglamento (UE) 2020/1207 para todos los procesos de desinfección y limpieza. • Verifique que no queden residuos biológicos o químicos que puedan comprometer la seguridad del siguiente usuario.
Responsable	• Responsable de la entidad de reprocesamiento; con el apoyo del responsable de calidad/cumplimiento.
Momento	• Antes de aceptar cualquier lote; periódicamente (revisión anual de certificaciones y registros).

13.3. Preparación para la reutilización (flujo de trabajo de reprocesamiento)

En el anexo 22 se proporciona un árbol de decisión visual para el flujo de trabajo de reprocesamiento.

Ilustra la secuencia de verificación legal, comprobaciones del estado, pruebas funcionales y derivación de resultados abordada en esta sección

Tabla 34. Instrucción operativa: Flujo de trabajo de reprocesamiento.

Instrucción operativa: flujo de trabajo de reprocesamiento	
Procedimiento	• Triaje y evaluación de riesgos: evalúe si el dispositivo puede soportar un nuevo ciclo de limpieza sin degradación del material. • Descontaminación primaria: limpieza profunda conforme a la EN 14885 para neutralizar los patógenos antes de abrir el dispositivo. • Sustitución de la batería y de componentes sujetos a desgaste: sustituya la batería de polímero de litio si muestra signos de hinchazón o ha superado sus ciclos de carga nominales, para garantizar la autonomía del dispositivo. • Calibración y pruebas de seguridad: el dispositivo debe someterse a pruebas de seguridad eléctrica y funcional (por ejemplo, precisión del sensor) equivalentes a las de una unidad nueva. • Inspección final y etiquetado: aplique la identificación del reprocesador y una referencia de lote única vinculada al UDI. • Emita el Certificado de Reprocesamiento y actualice EUDAMED.
Responsable	• Operadores de la entidad de reprocesamiento; responsable técnico; responsable de calidad/cumplimiento.
Momento	• En cada lote aceptado para reprocesamiento.

13.4. Preparación para el reciclaje y la destrucción de datos

Los dispositivos que no superen el reprocesamiento deben destinarse al reciclaje. Se aplican las normas de gestión de residuos sanitarios: los dispositivos

rechazados se tratan como RAEE con posible riesgo biológico, lo que requiere una manipulación protegida durante el desmontaje.

13.4.1. Recuperación de fracciones

- PCBA: extracción manual de placas para la recuperación de metales preciosos.
- Plásticos: segregación de polímeros limpios (ABS/PP) para procesos de economía circular.
- Baterías: manipulación separada conforme al Reglamento (UE) 2023/1542.

13.4.2. Privacidad (RGPD)

VÉANSE LOS ANEXOS: En el anexo 5 se proporciona un árbol de decisión operativo secuencial para la gestión circular de cada lote recibido (árbol de decisión: Dispositivos dañados o contaminados) y anexo 4 (Clasificación y derivación).

- Vía de reutilización: aplique un borrado lógico certificado de los datos de los pacientes mediante software aprobado.
- Vía de reciclaje: realice la destrucción física (tritución) de los componentes de almacenamiento de memoria.



13.4.3. Certificación

Emita un Certificado de Destrucción de Datos vinculado al identificador único del dispositivo (UDI). El certificado es la prueba documental de que los

datos se han eliminado o destruido de forma segura y es obligatorio para cualquier auditoría o inspección.

Tabla 35. Instrucción operativa: Preparación para el reciclaje y la destrucción de datos.

Instrucción operativa: preparación para el reciclaje y la destrucción de datos	
Procedimiento	• Segregue los dispositivos rechazados por categoría de material (PCBA, plásticos, baterías). • Aplique la destrucción de datos según la vía (borrado lógico para reutilización, destrucción física para reciclaje). • Emita Certificados de Tratamiento y de Destrucción de Datos vinculados al UDI. • Informe a la PRO y al centro sanitario de origen de conformidad con el contrato.
Responsable	• Operadores de la instalación de reprocesamiento o tratamiento; responsable técnico; delegado de protección de datos.
Momento	• Por lote y por ciclo de presentación de informes del contrato.

13.5. Movimientos transfronterizos

El envío de dispositivos de salud digital a una instalación de reacondicionamiento, tratamiento o reciclaje situada en otro país está regulado por el Reglamento de la UE sobre traslados de residuos (Reglamento (CE) 1013/2006) y, para las transferencias fuera de la UE,

por el Convenio de Basilea. Los gestores de centros sanitarios y las PRO no pueden dar por sentado que las normas nacionales sobre residuos se apliquen automáticamente de un país a otro.

13.5.1. Dentro de la UE

- Los RAEE no peligrosos incluidos en la «lista verde» del Reglamento sobre traslados de residuos normalmente pueden trasladarse entre los Estados miembros de la UE sin consentimiento previo, pero siguen estando sujetos a la documentación del anexo VII que acompaña al envío.
- Los RAEE peligrosos (por ejemplo, dispositivos con mercurio, determinadas baterías) requieren notificación previa por escrito y consentimiento de las autoridades competentes de expedición, tránsito y destino («procedimiento de notificación»).
- Los residuos médicos/infecciosos están sujetos a un procedimiento de notificación más estricto en todos los Estados miembros de la UE.
- Los dispositivos destinados a la reutilización (no residuos) normalmente no están cubiertos por el Reglamento sobre traslados de residuos, siempre que se cumplan los requisitos de pruebas funcionales y documentación establecidos en el anexo VI de la Directiva RAEE.

13.5.2. Fuera de la UE

- El Convenio de Basilea prohíbe las exportaciones de residuos peligrosos desde los Estados miembros de la UE a países no pertenecientes a la OCDE; esto incluye la mayoría de los RAEE peligrosos.
- Las exportaciones destinadas a la reutilización deben cumplir la Directiva RAEE (anexo VI) y el Reglamento sobre traslados de residuos. Las declaraciones falsas de reutilización son una fuente frecuente de medidas de ejecución.

Tabla 36. Instrucción operativa: Autorización de un envío transfronterizo.

Instrucción operativa: autorización de un envío transfronterizo	
Procedimiento	• Verifique si el envío es «residuo» o «reutilización que no constituye residuo» de acuerdo con el anexo VI de la Directiva RAEE. • Para residuos: clasifique el envío según el Código Europeo de Residuos e identifique si está en la lista verde o en la lista de notificación. • Para envíos de lista verde: prepare y acompañe el anexo VII del Reglamento 1013/2006. • Para envíos de la lista de notificación: presente una notificación ante la autoridad competente y obtenga el consentimiento antes del envío. • Confirme que la instalación receptora está autorizada para recibir la categoría correspondiente. • Conserve la documentación según el plazo legal de conservación (normalmente un mínimo de 3 años).
Responsable	• Responsable de gestión de residuos del centro sanitario y/o responsable de cumplimiento de la PRO • Con el apoyo de: responsable jurídico/de cumplimiento normativo; proveedor logístico.
Momento	• Antes de cualquier envío que cruce una frontera nacional, periódicamente (anualmente) para envíos repetidos.



Anexos

Para trabajadores operativos y responsables en hospitales, clínicas, laboratorios y otros centros que generan o manipulan residuos de dispositivos de salud digital, proveedores logísticos, instalaciones de tratamiento y reciclaje, y operadores de reprocesamiento.

Listado de referencias

Esta sección ofrece un resumen de alto nivel de las normas de la UE e internacionales que rigen los traslados transfronterizos de residuos. No sustituye a los textos legales. Fuentes autorizadas:

- Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre traslados de residuos (versión consolidada disponible en EUR-Lex). El documento del Anexo VII, la distinción entre lista verde y lista ámbar, y el procedimiento de notificación se establecen en los artículos 3, 4, 18 y en los Anexos III–IV.
- Reglamento (UE) 2024/1157, de 11 de abril de 2024, relativo a los traslados de residuos, por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 (aplicable a partir del 21 de mayo de 2026). Los centros sanitarios y las PRO deben seguir de cerca la transición a este nuevo Reglamento, que endurece los controles sobre las exportaciones de residuos fuera de la OCDE.
- Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación (1989, en su versión modificada). La Enmienda de Prohibición (en vigor desde 2019) prohíbe las exportaciones de residuos peligrosos desde países de la UE/OCDE a países no pertenecientes a la OCDE.
- Directiva 2012/19/UE sobre RAEE, anexo VI: Requisitos mínimos para los envíos de AEE usados que el poseedor afirma que están destinados a la reutilización y no al tratamiento como residuos. Las declaraciones falsas de reutilización son una fuente frecuente de medidas de ejecución.

Los centros sanitarios y las PRO que tengan previsto realizar envíos transfronterizos deben consultar con su autoridad nacional competente en materia de traslados de residuos antes del primer envío.

BfArM. 2026. 'Digital Health Applications (DiGA) - Interesting Facts'. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_artikel.html.

Chartier, Yves, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, et al. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' World Health Organization, June 12. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

CIWM. 2020. 'Waste-From-The-Home-Environment-1'. <chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.circularonline.co.uk/wp-content/uploads/2020/01/Waste-From-The-Home-Environment-1.pdf>.

Delre, Antonio, PLACA Maria Grazia La, Felice Alfieri, et al. (JRC Publications Repository). 2022. 'Assessment of the European Union Green Public Procurement Criteria for Four Product Groups'. <https://doi.org/10.2760/661750>.

Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on Waste and Repealing Certain Directives (Text with EEA Relevance), CONSIL, EP, 312 OJ L (2008). <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

edpb. 2016a. 'Art. 34 GDPR – Communication of a Personal Data Breach to the Data Subject'. General Data Protection Regulation (GDPR). <https://gdpr-info.eu/art-34-gdpr/>.

edpb. 2016b. 'Guidelines on Personal Data Breach Notification under Regulation 2016/679, WP250 Rev.01 | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-personal-data-breach-notification-under_en.

edpb. 2022. 'Guidelines 9/2022 on Personal Data Breach Notification under GDPR | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-92022-personal-data-breach-notification-under_en.

EERA (European Electronics Recyclers Association). 2025. 'Lithium Guidance | Ensure Safe Lithium Recycling Today'. <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>.

EPA. 2024. 'IRISH GPP CRITERIA: ICT PRODUCTS AND SERVICES'. chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.epa.ie/publications/circular-economy/resources/EPA_GPP_Criteria_ICT_2024.pdf.

'EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)'. 2021. www.vergabebrief.de.



- EU MDR (MasterControl). 2020. 'EU MDR Compliance for Medical Devices'. <https://www.mastercontrol.com/uk/compliance/eu-mdr>.
- European Commision. 2026. 'Circular Economy - Environment - European Commission'. April 30. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy_en.
- European Commission. 2021. 'GPP Criteria and Requirements - Green Forum - European Commission'. https://green-forum.ec.europa.eu/green-business/green-public-procurement/gpp-criteria-and-requirements_en.
- European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics, iTeh (iTech Standards). 2022. 'EN 14885:2022 - European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics'. <https://standards.itih.ai/catalog/standards/cen/37a9a967-990c-437b-979a-68f121bf4679/en-14885-2022>.
- European WEEE Registers Network (European WEEE Registers Network (EWRN)). 2026. 'European WEEE Registers Network (EWRN)'. <https://www.ewrn.org/>.
- European Commision. 2025. '- EUDAMED'. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
- Fisher, Karen, E. Wallén, PP Laenen, and M. Collins. 2006. 'Battery Waste Management Life Cycle Assessment'. Environmental Resources Management ERM, Ltd.
- 'High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)'. 2018. November 28. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/high-risk-medical-devices>.
- LIFE4EPR (LIFE4EPR). 2026. 'LIFE4EPR Project'. <https://life4epr.ent.cat/resources/>.
- Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 Concerning Batteries and Waste Batteries, Amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and Repealing Directive 2006/66/EC (Text with EEA Relevance), 191 OJ L (2023). <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>.
- Safe Management of Wastes from Health-Care Activities. 2013. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/b/31319>.
- Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy. 2025. October 30. <https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>.
- TÜV NORD (TÜV NORD). 2016. 'ISO 13485 Zertifizierung von Medizinprodukten'. <https://www.tuev-nord.de/de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/iso-13485/>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Forum (WEEE Directory). 2026. 'Https://Weee-Directory.Com/'. <https://weee-directory.com/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026a. 'Operators List'. <https://www.weelabex.org/operators-list/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026b. 'WEEELABEX ORGANISATION'. <https://www.weelabex.org/>.
- WHO. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.
- WHO. 2016. 'Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851..>

WHO. 2024a. 'Chapter 4. Solid Waste. In: Compendium of WHO and Other UN Guidance in Health and Environment, 2024 Update. Geneva: World Health Organization; 2024.' <https://iris.who.int/handle/10665/378095>.

WHO. 2024b. 'Health-Care Waste'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

WHO. 2024c. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

WHO. 2025. 'WHO Procurement: Principles and Processes'. <https://www.who.int/about/accountability/procurement/principles-and-processes>.



Anexo 1: Instituciones y actividades de asistencia sanitaria que potencialmente generan residuos de dispositivos de salud digital

Este anexo proporciona una lista no exhaustiva de instituciones, centros sanitarios y actividades de asistencia sanitaria que pueden generar residuos médicos, incluidos los dispositivos de salud digital y los equipos eléctricos y electrónicos relacionados. La lista se basa en la publicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulada *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities* y se ha adaptado para reflejar el contexto de los dispositivos de salud digital.

Principales instituciones de asistencia sanitaria

- Hospitales universitarios
- Hospitales generales
- Hospitales de distrito
- Hospitales especializados
- Servicios médicos militares
- Hospitales o clínicas penitenciarios

Otros centros sanitarios

- Servicios de atención médica de urgencia
- Centros sanitarios y dispensarios
- Clínicas de obstetricia y maternidad
- Clínicas ambulatorias
- Centros de diálisis
- Establecimientos de asistencia sanitaria de larga duración
- Hospicios y centros de cuidados paliativos
- Centros de transfusión

Centros residenciales y de atención social

- Residencias de ancianos
- Residencias de convalecencia
- Hospitales psiquiátricos
- Instituciones para personas con discapacidad
- Centros de rehabilitación

Laboratorios e instalaciones de investigación

- Laboratorios médicos
- Laboratorios biomédicos
- Laboratorios e instituciones de biotecnología
- Centros de investigación médica y sanitaria
- Bancos de sangre y servicios de recogida de sangre
- Instalaciones de investigación y experimentación con animales

Servicios post mortem, forenses y funerarios

- Servicios mortuorios
- Centros de autopsias
- Servicios funerarios

Fuentes menores de residuos sanitarios (OMS¹ – recuadro 2.4)

Según la publicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulada *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities*, las siguientes fuentes menores de residuos sanitarios también pueden generar residuos sanitarios. En estos entornos, los dispositivos de salud digital pueden utilizarse o desecharse, especialmente cuando intervienen equipos relacionados con la monitorización, el diagnóstico o el tratamiento.

- Pequeños establecimientos sanitarios
- Puestos de primeros auxilios y enfermerías
- Consultas médicas
- Clínicas dentales
- Acupuntores
- Quiroprácticos

Establecimientos e instituciones especializados de asistencia sanitaria con baja generación de residuos

- Residencias de convalecencia
- Hospitales psiquiátricos
- Instituciones para personas con discapacidad

Actividades que implican intervenciones intravenosas o subcutáneas

- Salones de perforación de orejas y tatuajes con fines cosméticos
- Consumidores de drogas ilícitas e intercambio de agujas
- Servicios funerarios
- Servicios de ambulancia

Servicios funerarios

Servicios de ambulancia

Tratamiento domiciliario

- Otros centros sanitarios
 - Servicios de atención médica de urgencia
 - Centros sanitarios y dispensarios
 - Clínicas de obstetricia y maternidad
 - Clínicas ambulatorias
 - Centros de diálisis
 - Establecimientos de asistencia sanitaria de larga duración y hospicios
 - Centros de transfusión
 - Servicios médicos militares
 - Hospitales o clínicas penitenciarios

Referencia: OMS — *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities*

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>



Anexo 2: Árbol de decisión: Reutilización frente a tratamiento de residuos

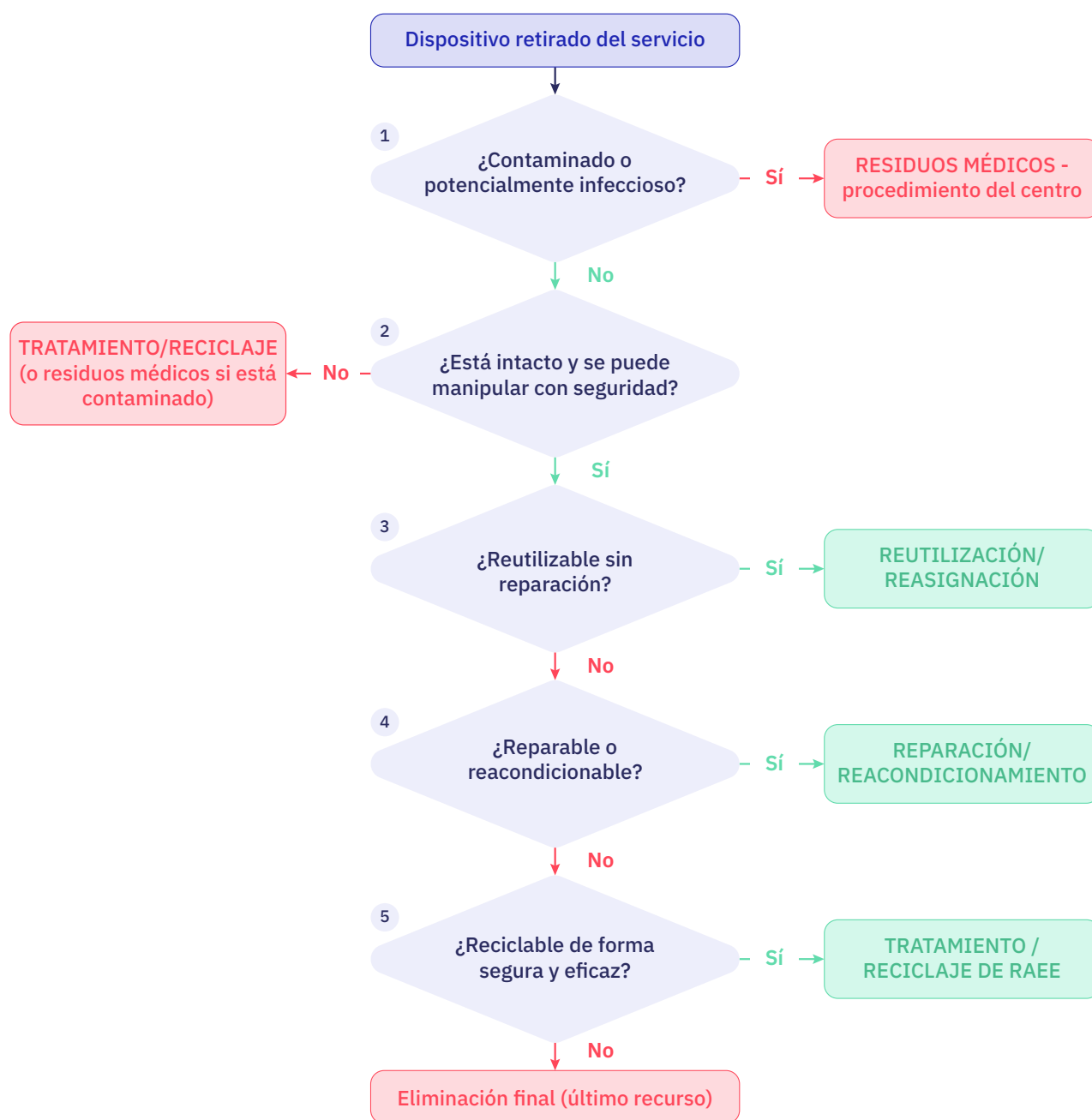
Un enfoque estructurado para la toma de decisiones ayuda a evitar la eliminación innecesaria y garantiza la derivación segura de cada dispositivo de salud digital retirado del servicio. Aplique este árbol de decisión a cada dispositivo retirado del servicio en un centro sanitario. Las cinco preguntas se responden en secuencia; la primera respuesta afirmativa determina la derivación.

1. ¿El dispositivo está contaminado o potencialmente infeccioso?
 - Si la respuesta es sí y no puede gestionarse de forma segura mediante segregación → trátelo conforme a la vía de residuos médicos (según el procedimiento del centro).
 - Si no → continúe.
2. ¿El dispositivo está intacto y es seguro manipularlo?
 - Si no → envíelo a tratamiento/reciclaje, según corresponda (o a residuos médicos si está contaminado).
3. ¿Se puede reutilizar el dispositivo sin reparación?
 - Si es así → diríjalo al flujo de reutilización/reasignación.
4. Si no es reutilizable, ¿es reparable o reacondicionable?
 - Si es así → diríjalo al flujo de reparación/reacondicionamiento.
5. Si no es reparable, ¿se puede reciclar de forma segura y eficaz?
 - Si es así → diríjalo al flujo de tratamiento/reciclaje de RAEE correspondiente, garantizando la gestión de las baterías y los controles de seguridad de los datos.
6. Si no se aplica ninguna de las opciones anteriores → diríjalo a la vía final de tratamiento/eliminación adecuada.

NOTA (principio de segregación de la OMS): Si la segregación es difícil y los dispositivos no pueden separarse de los flujos generales de residuos, deben tratarse como residuos médicos (Singh et al., 2020b; OMS, 2020a; PNUMA, 2020a).



Árbol de decisión - reutilización frente a tratamiento de residuos



Principio de precaución:

Si la segregación es difícil y los dispositivos no pueden separarse de forma segura de los flujos generales de residuos, trátelos como RESIDUOS MÉDICOS. Fuente: OMS (2014); Singh et al. (2020); PNUMA (2020).

Anexo 3: Árbol de decisión: para reacondicionamiento y reparación

Aplique este árbol de decisión solo después de que el anexo 2 haya identificado el dispositivo como candidato para reparación o reacondicionamiento. Las cinco comprobaciones secuenciales que se detallan a continuación verifican que el reacondicionamiento sea técnica y jurídicamente viable.

Paso 1: ¿El dispositivo está contaminado o potencialmente infeccioso?

- Sí/Desconocido → NO lo envíe a reacondicionamiento o reparación → Siga las vías de residuos médicos o tratamiento especializado (véase el anexo 2)
- No → Pase al paso 2

Paso 2: ¿El dispositivo está intacto y es seguro manipularlo? (Compruebe si hay grietas, componentes expuestos, baterías con fugas o bordes afilados)

- No → No apto para reacondicionamiento/ reparación → Diríjalo al tratamiento o reciclaje adecuados (véase el anexo 2)
- Sí → Pase al paso 3

Paso 3: ¿Se puede reparar o reacondicionar el dispositivo? (Viabilidad técnica, disponibilidad de piezas de repuesto, opciones de servicio autorizado)

- Sí → Pase al paso 4
- No → No apto para reacondicionamiento → Diríjalo al tratamiento de RAEE u otra vía adecuada (véase el anexo 2)

Paso 4: ¿Puede restablecerse el dispositivo a una condición segura y conforme? (Incluidos el rendimiento, la seguridad eléctrica y el uso previsto)

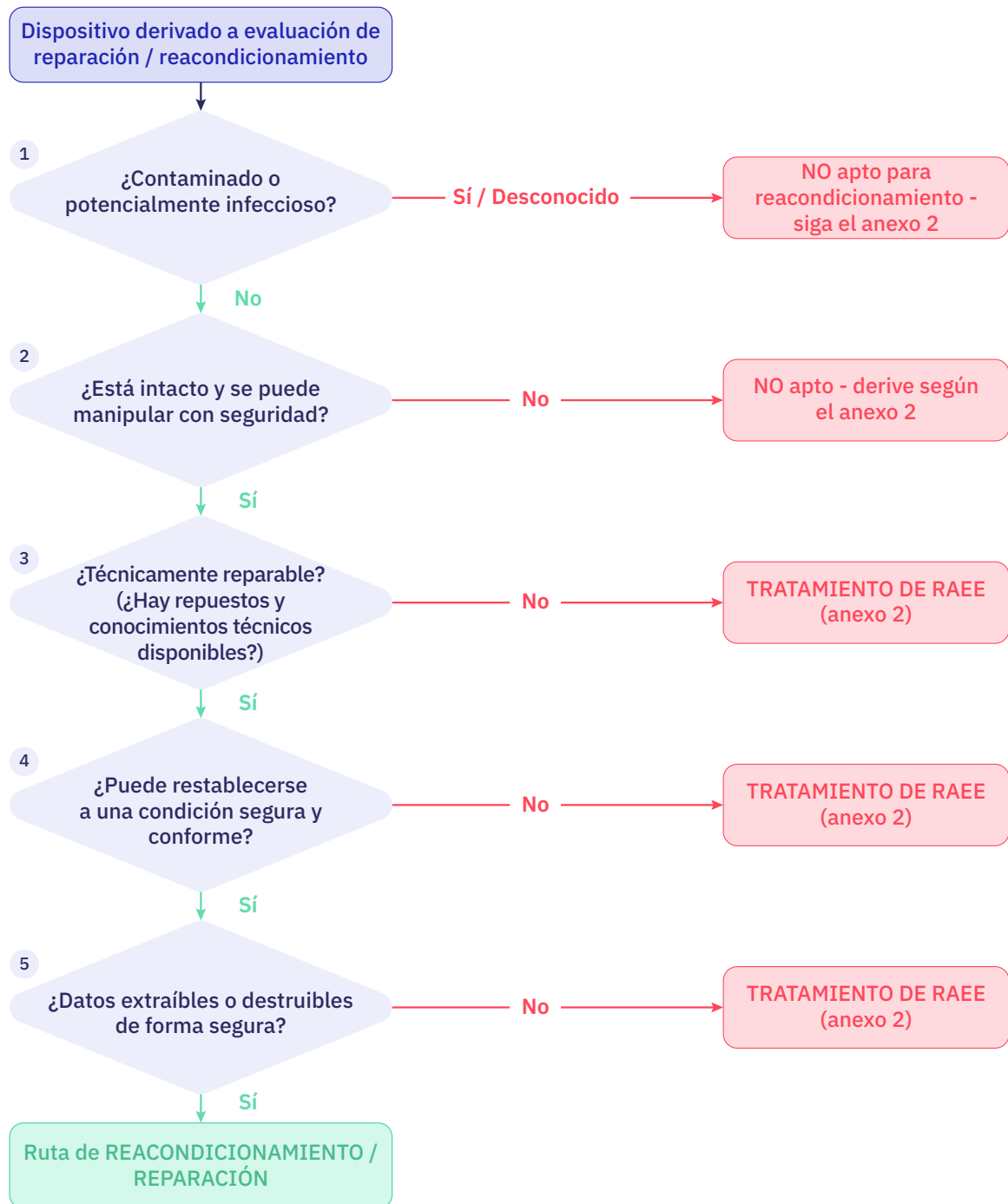
- Sí → Pase al paso 5
- No → No lo reacondicione → Diríjalo al tratamiento de residuos según el anexo 2

Paso 5: ¿Pueden eliminarse o destruirse los datos de forma segura? (Datos personales, médicos o sensibles)

- Sí → Diríjalo a la vía de reacondicionamiento o reparación
- No → No lo reacondicione → Diríjalo al tratamiento de residuos según el anexo 2



Árbol de decisión - reacondicionamiento y reparación



Aplique este árbol solo después de que el anexo 2 (Reutilización frente a tratamiento de residuos) haya identificado el dispositivo como candidato a reacondicionamiento / reparación. El cumplimiento del art. 17 del MDR de la UE (Reg. 2017/745) es obligatorio para el reprocesamiento de dispositivos médicos.

Anexo 4: Clasificación y derivación de dispositivos de salud digital

Este es el árbol de decisión principal de clasificación. Debe exponerse en cada punto de recogida en una hoja plastificada de tamaño A3. Cinco preguntas secuenciales dirigen el dispositivo a uno de cinco flujos. En caso de duda, aplique el principio de precaución y trátelo como residuo médico.

Público destinatario: Todo el personal implicado en la clasificación

Uso: Carteles cerca de las zonas de clasificación

Formato: Póster A3 o A2, codificado por colores

1. ¿El dispositivo está contaminado o potencialmente infeccioso?
 - SÍ → Dirija a RESIDUOS MÉDICOS (según el procedimiento del centro)
 - NO → Continúe
2. ¿El dispositivo está intacto y es seguro manipularlo?
 - NO → Dirija a TRATAMIENTO/RECICLAJE (o a residuos médicos si está contaminado)
 - SÍ → Continúe

3. ¿Se puede reutilizar el dispositivo sin reparación?

- SÍ → REUTILIZACIÓN / REASIGNACIÓN
- NO → Continúe

4. ¿El dispositivo es reparable o reacondicionable?

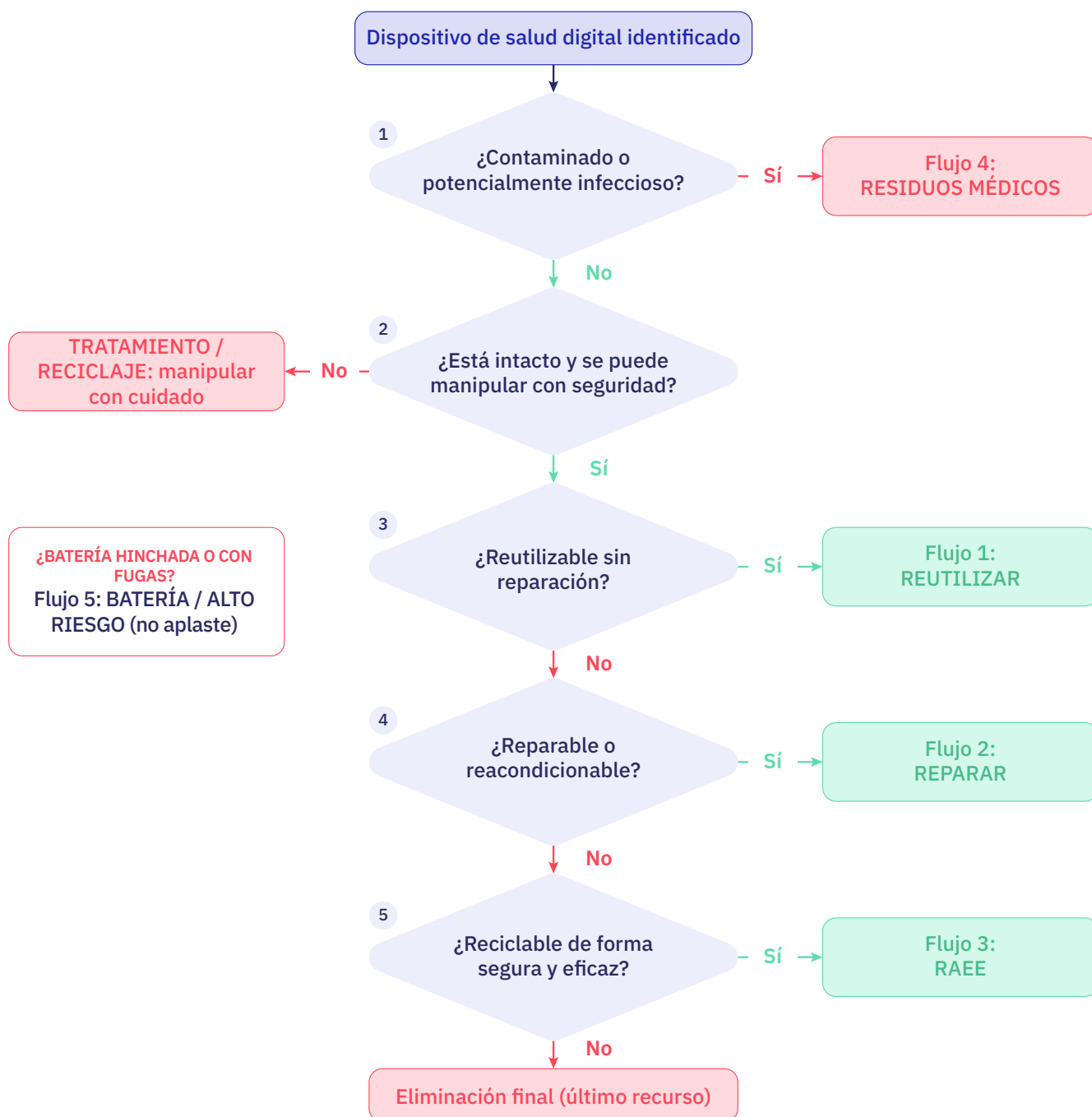
- SÍ → REPARACIÓN / REACONDICIONAMIENTO
- NO → Continúe

5. ¿Se puede reciclar el dispositivo de forma segura y eficaz?

- SÍ → TRATAMIENTO DE RAEE/RECICLAJE
- NO → ELIMINACIÓN FINAL (último recurso)



Árbol de decisión - clasificación y derivación de dispositivos de salud digital



Ante la duda: aplique el principio de precaución y trátelo como RESIDUO MÉDICO.

Colores de los flujos: 1 VERDE - 2 AMARILLO - 3 AZUL - 4 ROJO - 5 NEGRO. Consulte el anexo 7 para las etiquetas de contenedores.

En caso de duda, póngase en contacto con el responsable de gestión de residuos o con el responsable de control de infecciones.

Anexo 5: Árbol de decisión: Manipulación de dispositivos dañados o contaminados

Aplique este árbol de decisión en el momento en que se identifique un dispositivo de salud digital dañado o contaminado. Cada respuesta SÍ activa un protocolo específico; solo cuando las cuatro comprobaciones dan como resultado NO, el dispositivo se dirige conforme al árbol de clasificación estándar (anexo 4).

1. Evalúe el estado de contaminación

- Determine si el dispositivo está contaminado o potencialmente infeccioso.
- Si se confirma la contaminación o no se puede descartar, clasifique el dispositivo como residuos infecciosos y manéjelo de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones aplicables.
- Coloque el dispositivo en un embalaje a prueba de fugas, aplique la etiqueta correspondiente y diríjalo al flujo de residuos infecciosos.
- Si se confirma que el dispositivo no es infeccioso, proceda al paso 2.

2. Evalúe los daños físicos

- Inspeccione el dispositivo en busca de grietas, componentes expuestos, fugas, carcasas rotas u otros signos de daños físicos.
- Si hay daños importantes, no intente reparar ni desmontar el dispositivo en el punto de recogida.
- Coloque el dispositivo en un embalaje de transporte adecuado y diríjalo al flujo designado de tratamiento de RAEE.
- Si no se observan daños importantes, proceda al paso 3.

3. Evalúe los riesgos relacionados con la batería

- Compruebe si la batería está hinchada, tiene fugas, se sobrecalienta, presenta marcas de quemaduras, corrosión, olores inusuales u otros signos de fallo de la batería.
- Si se identifica un peligro relacionado con la batería, no aplaste, desmonte ni siga manipulando el dispositivo.
- Dirija el dispositivo al Flujo 5 y siga el procedimiento para incidentes relacionados con la batería.
- Si no se identifica ningún riesgo relacionado con la batería, proceda al paso 4.

4. Evalúe la presencia de objetos punzantes

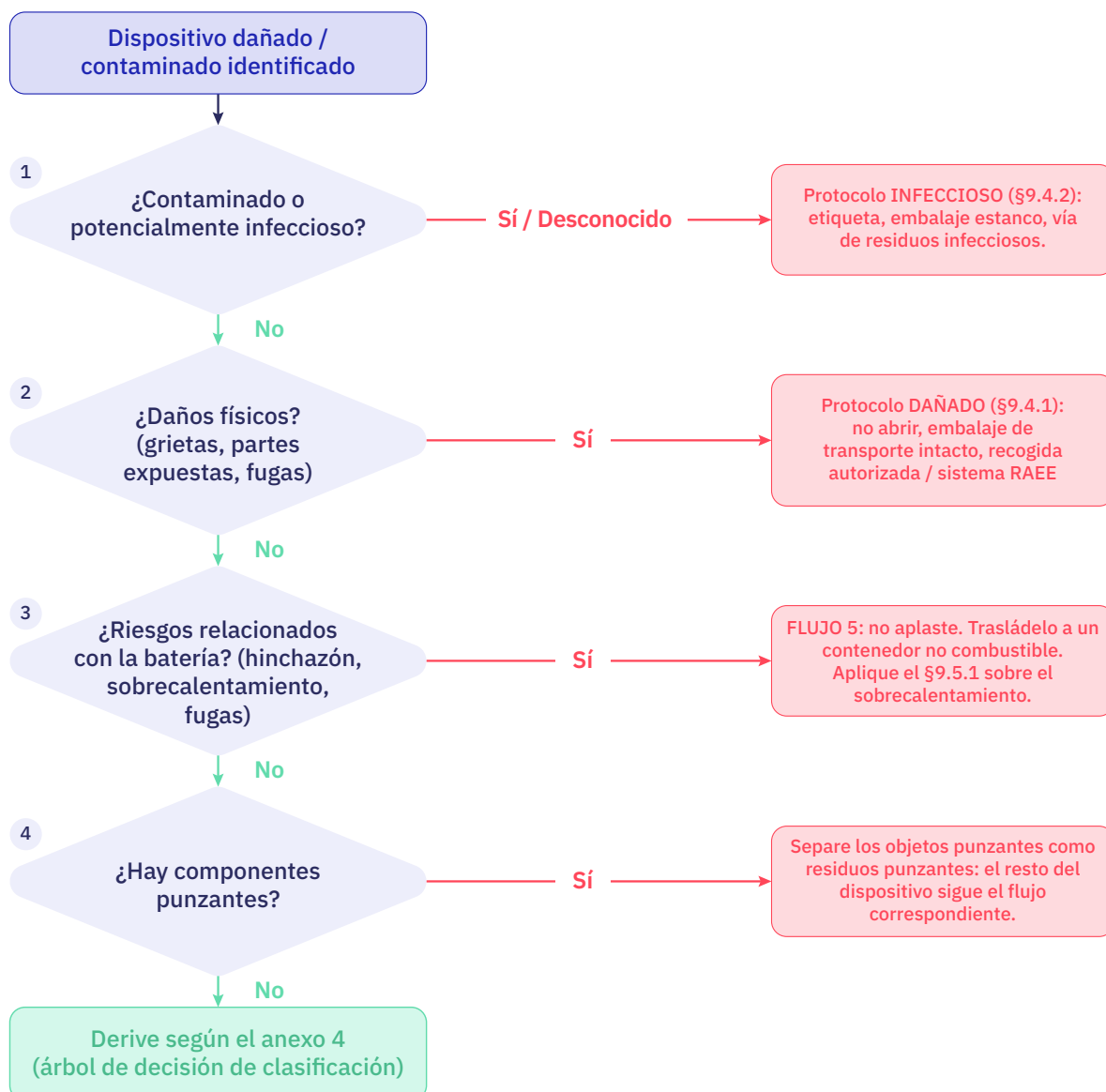
- Determine si el dispositivo contiene agujas, lancetas, cuchillas, vidrio roto u otros componentes punzantes.
- Si hay objetos punzantes y pueden separarse de forma segura, gestiónelos como residuos punzantes de acuerdo con los procedimientos locales.
- Dirija el dispositivo restante al flujo correspondiente.
- Si no hay objetos punzantes, proceda al paso 5.

5. Aplique el árbol de decisión de clasificación

- Dirija el dispositivo de acuerdo con el anexo 4 (árbol de decisión de clasificación) y la vía aplicable de reutilización, reparación, reciclaje o eliminación.



Árbol de decisión - manipulación de dispositivos dañados o contaminados



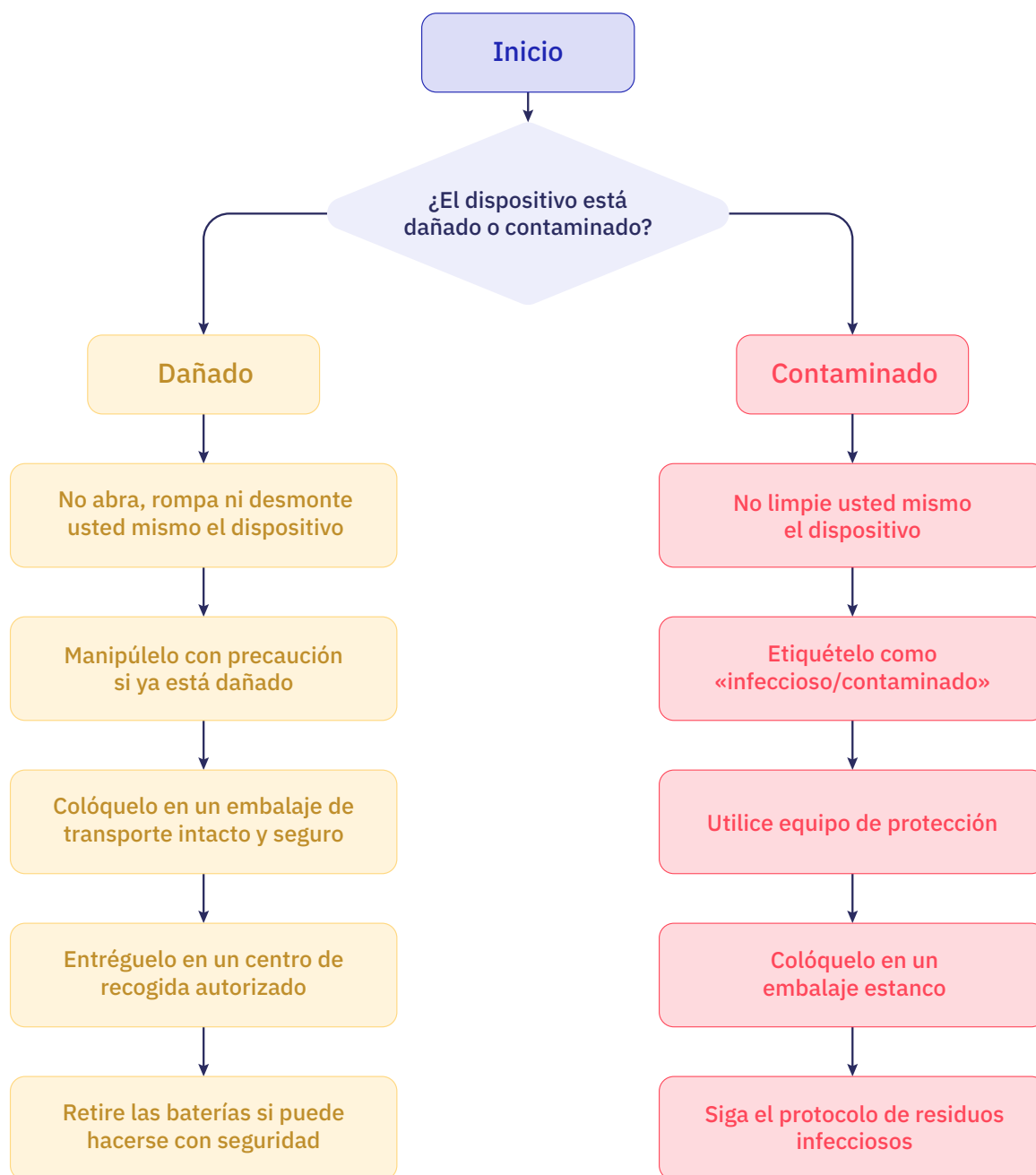
A lo largo de este procedimiento:

Utilice el EPI según §9.2 / §12.5 (guantes, protección ocular, mascarilla, ropa de protección)

Notifique al responsable de gestión de residuos.

En caso de riesgo de infección: notifique también al responsable de control de infecciones.

Árbol de decisión para la manipulación de dispositivos dañados o contaminados



Anexo 6: Ficha operativa: Cómo clasificar los dispositivos de salud digital

Público destinatario: Personal operativo, personal de asistencia sanitaria, personal de gestión de residuos

Uso: En puntos de recogida, salas de almacenamiento e instalaciones de tratamiento

Formato: 1 página, plastificada, con fotos/iconos

PASO 1 – Identifique el dispositivo

Pregúntese:

- ¿Se trata de un dispositivo de salud digital (electrónico, con alimentación eléctrica, utilizado con fines sanitarios)?
- ¿Contiene componentes electrónicos, baterías o datos?

Ejemplos fotográficos: monitor portátil, monitor de presión arterial, dispositivo de ECG, pastillero inteligente

PASO 2 – Compruebe el riesgo de contaminación

- ¿Ha estado el dispositivo en contacto directo con pacientes o con fluidos corporales?
- ¿Hay contaminación visible o se desconoce el estado?

Si la respuesta es sí o no está seguro → trátelo como residuos médicos (infecciosos)

Si la respuesta es no → proceda al siguiente paso

!!! Se aplica el principio de precaución.

PASO 3 – Compruebe el estado físico

¿El dispositivo está intacto y es seguro manipularlo?

- ¿Hay signos de daños (grietas, fugas, partes expuestas)?

Si está dañado o no es seguro → flujo de alto riesgo/tratamiento

Si está intacto → continúe

PASO 4 – Identifique el flujo de clasificación correcto

Elija una de las siguientes opciones:

1. Reutilización/reasignación
 - Limpio, intacto, con datos borrables
2. Reparación/reacondicionamiento
 - No funciona, pero es reparable
3. Reciclaje de RAEE (no infecciosos)
 - Fin de vida útil, no contaminado
4. Residuos médicos
 - Infecciosos, potencialmente infecciosos o no segregados de forma segura
5. Batería/flujo de alto riesgo
 - Baterías dañadas o con fugas

PASO 5 – Etiquete y registre

- Aplique la etiqueta o el distintivo correctos
- Registre el dispositivo según el procedimiento del centro

MENSAJE CLAVE: Clasificar correctamente = trabajo más seguro + mejor reutilización + mejor reciclaje.

Anexo 7: Ejemplos de etiquetas para contenedores

Público destinatario: Personal operativo, personal de limpieza y personal sanitario

Uso: En cubos, contenedores y jaulas

Formato: Etiquetas codificadas por colores con iconos

Flujo	Código de color	Contenido de la etiqueta
Flujo 1 Reutilización/reasignación	VERDE	Solo dispositivos de salud digital limpios e intactos. Sin contaminación y con posibilidad de eliminar los datos.
Flujo 2 Reparación/ reacondicionamiento	AMARILLO	Dispositivos averiados pero reparables. Manipúelos con cuidado.
Flujo 3 RAEE (no infeccioso)	AZUL	Dispositivos al final de la vida útil, no contaminados. Baterías intactas o retiradas (si se permite).
Flujo 4 Residuos médicos	ROJO	Dispositivos infecciosos o potencialmente infecciosos. Siga los procedimientos de control de infecciones.
Flujo 5 Batería / Alto riesgo	NEGRO	Baterías dañadas o con fugas. Riesgo de incendio y riesgo químico.



Anexo 8: Folleto informativo para responsables y personal sanitario sobre clasificación

Público destinatario: Responsables, supervisores, responsables de control de infecciones

Uso: Formación, acogida, sensibilización

Formato: Folleto de 2 páginas o PDF

Por qué es importante clasificar

La clasificación correcta de los dispositivos de salud digital:

- Protege al personal y a los pacientes
- Permite la reutilización y el reacondicionamiento
- Favorece el cumplimiento de la normativa sobre RAEE y EPR, así como de la normativa sanitaria
- Conserva materiales valiosos

Su función como responsable o supervisor

Usted es responsable de garantizar:

- Procedimientos internos claros para la clasificación y la recogida
- Disponibilidad de contenedores etiquetados y señalización
- Formación del personal y sesiones de actualización
- Coordinación con las organizaciones de responsabilidad ampliada del productor (PRO)
- Normas claras para manipular dispositivos infecciosos frente a no infecciosos

Acciones clave de gestión

- Definir categorías de clasificación y vías de recogida
- Designar a las personas responsables (responsable de gestión de residuos, responsable de control de infecciones)
- Garantizar la trazabilidad y la documentación
- Revisar incidentes y errores de segregación
- Comunicar claramente los procedimientos a todo el personal

Apoyo para el personal y las personas usuarias

- Proporcione fichas informativas y carteles en los puntos de recogida
- Asegúrese de que el personal sepa con quién contactar cuando tenga dudas
- Para los dispositivos domésticos, proporcione instrucciones sencillas a las personas usuarias

Anexo 9: Folleto informativo sobre cómo clasificar los dispositivos de salud digital en hospitales

Dónde se aplica

Esta guía se aplica a unidades de hospitalización, consultas externas, laboratorios, unidades de diagnóstico y zonas de almacenamiento de los hospitales.

Lo que debe hacer el personal

Identifique cuanto antes los dispositivos de salud digital, compruebe su estado de contaminación y colóquelos en el contenedor etiquetado correcto. En caso de duda, aplique el principio de precaución y trátelo como residuo médico.

Notas específicas del departamento

- Unidades de hospitalización: céntrese en el riesgo de contaminación; proteja de daños los dispositivos candidatos a reutilización.
- Laboratorios: compruebe la exposición química además del riesgo biológico.
- Consultas externas: proteja los dispositivos reutilizables; identifique los dispositivos devueltos desde los hogares para asignarlos a la vía adecuada.
- TI/servicio biomédico: garantice el borrado/la destrucción de datos antes de que cualquier dispositivo salga del centro.

Apoyo

En caso de duda, póngase en contacto con el responsable de control de infecciones o con el responsable de gestión de residuos. Sus datos de contacto deben estar visibles en cada punto de recogida.



Anexo 10: Folleto informativo sobre cómo clasificar los dispositivos de salud digital en casa

¿Qué hacer con su dispositivo de salud digital usado?

Ejemplos de dispositivos: Tensiómetros, glucómetros, dispositivos de salud vestibles, equipos de monitorización domiciliaria.

Antes de devolver el dispositivo

- Si es posible, restablezca el dispositivo o borre sus datos.
- Retire los accesorios y coloque todo junto (cables, cargador, manual).

Cómo devolverlo

- Utilice los programas oficiales de devolución;
- Utilice puntos de entrega designados (centro municipal de reciclaje, farmacia, centro sanitario);
- Utilice máquinas inteligentes de recogida, si están disponibles en su zona;
- Siga las instrucciones de su profesional sanitario o del fabricante.

NOTA IMPORTANTE: Si el dispositivo puede estar contaminado, dañado o tener fugas, no lo tire a la basura doméstica. Pida consejo a su profesional sanitario.

Anexo 11: Lista de verificación para la contratación de dispositivos de salud digital

Lista de verificación de referencia para incorporar la circularidad en la contratación (sección 6.1). Adapte la ponderación al contexto local.

En el anexo 14 (Referencias) se enumeran ejemplos de criterios reconocidos.

Área	Preguntas/criterios que deben incluirse en las licitaciones
Reutilizabilidad y durabilidad	¿Cuál es la vida útil esperada en condiciones normales de uso clínico? Aporte pruebas/resultados de ensayos. ¿Puede utilizarse el dispositivo en varios pacientes con una limpieza/desinfección adecuadas? ¿Qué componentes tienen más probabilidades de fallar y cuál es su vida útil esperada (batería, sensores, cables)?
Reparabilidad y mantenimiento	¿Está diseñado el dispositivo para un desmontaje no destructivo? ¿Hay piezas de repuesto disponibles y durante cuánto tiempo? ¿Están disponibles para las partes autorizadas los manuales de reparación, las herramientas de diagnóstico o las instrucciones de servicio? ¿Cuál es el plazo típico de reparación y la horquilla de coste?
Seguridad de la batería y posibilidad de sustitución	¿Puede el usuario/técnico sustituir la batería? En caso contrario, ¿cuál es el proceso y el coste de la sustitución? ¿Cómo se retira la batería de forma segura para el tratamiento al final de la vida útil? - Tipo de batería/química y requisitos para una manipulación segura (Reglamento (UE) 2023/1542).
Soporte de software y prevención de la obsolescencia	¿Durante cuánto tiempo se proporcionarán actualizaciones de software/seguridad? ¿Puede el dispositivo funcionar de forma segura con conectividad limitada? ¿Se entregan las actualizaciones de forma que se evite la obsolescencia prematura?
Seguridad de los datos desde el diseño	¿Admite el dispositivo funciones seguras de restablecimiento/borrado? ¿Dónde se almacenan los datos y cómo pueden eliminarse al final del uso? ¿Se proporciona al personal operativo un procedimiento de sanitización de datos?
Servicios circulares y devolución	¿Ofrece el proveedor devolución, reacondicionamiento o recompra? ¿Existen vías establecidas de reutilización/reacondicionamiento a través de socios autorizados? ¿Están optimizados el embalaje y la logística para la devolución/reasignación?
Materiales y preparación para el reciclaje	¿Están etiquetados o documentados los materiales/componentes para facilitar el reciclaje? ¿Se han identificado los componentes peligrosos y pueden retirarse? ¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil?



Anexo 12: Lista de verificación para la selección de la PRO

Utilice esta lista de verificación al seleccionar y contratar una organización de responsabilidad ampliada del productor (sección 5.1).

Área	Elemento que debe verificarse	¿Correcto?
Reutilizabilidad y durabilidad	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Autorizada por el registro nacional de RAEE/la autoridad competente. - El alcance abarca dispositivos médicos y/o dispositivos de salud digital (no solo AEE generales). - Cobertura operativa en la(s) región(es) pertinente(s).	☐
Servicio ofrecido	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Tipos de recipientes proporcionados (tamaño, seguridad, con cerradura). - Carga mínima de recogida y frecuencia. - Disponibilidad de recogida bajo demanda. - Cobertura de dispositivos procedentes del flujo de residuos domésticos, cuando proceda.	☐
Rendimiento	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Tasa de reutilización por categoría (último año). - Tasa de reciclaje por categoría (último año). - Tasa de recuperación por categoría (último año). - Cadena de tratamiento (subcontratistas y sus certificaciones).	☐
Documentación	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Albaranes proporcionados por cada envío. - Certificados de tratamiento proporcionados. - Informe anual proporcionado. - Certificado de destrucción de datos vinculado al UDI proporcionado.	☐
Cumplimiento	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Cumplimiento del RGPD para cualquier dato residual en los dispositivos. - Cobertura de seguro (operaciones, transporte, tratamiento). - Procedimiento de notificación de incidentes. - Derechos de auditoría para el centro sanitario.	☐
Contrato	¿Se proporcionan instrucciones de desmontaje al final de la vida útil? Alcance y KPI claramente definidos. - Cláusulas de resolución definidas. - Revisión anual de permisos y autorizaciones. - Comprobación de referencias con al menos dos clientes sanitarios existentes.	☐

Anexo 13: Lista de verificación para la selección de proveedores logísticos

Utilice esta lista de verificación al seleccionar y contratar una empresa de logística/gestión de residuos (sección 5.2).

Área	Elemento que debe verificarse	¿Correcto?
Permisos y autorizaciones	• Permiso para la recogida y el transporte de RAEE (Directiva 2012/19/UE). • Permiso para residuos peligrosos, cuando proceda (Directiva 2008/98/CE). • Permiso para residuos médicos/infecciosos, cuando proceda. • Certificación ADR para el transporte por carretera de mercancías peligrosas, cuando proceda. • Permisos para cualquier instalación de almacenamiento provisional utilizada.	☐
Operaciones	• Tipos de recipientes y etiquetado compatibles con los flujos acordados. • Calendario de recogida (frecuencia, disponibilidad bajo demanda). • Tipos de vehículos y equipos de protección. • Sistema de GPS/cadena de custodia.	☐
Personal y formación	• Registros de formación del personal para la manipulación de equipos relacionados con la asistencia sanitaria. • Política y suministro de EPI. • Procedimiento de notificación de incidentes.	☐
Documentación	• Albaranes por envío. • Tickets de báscula, cuando proceda. • Plazo de conservación de la documentación. • Procedimientos de protección de datos para cualquier dato residual.	☐
Cumplimiento	• Seguro (operaciones, transporte, tratamiento). • Derechos de auditoría para el centro sanitario. • Revisión anual de permisos.	☐



Anexo 14: Referencias y lecturas complementarias

Legislación de la UE

- Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Directiva 2008/98/CE sobre residuos (Directiva marco sobre residuos)
- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR de la UE)
- Reglamento (UE) 2016/679 sobre la protección de datos personales (RGPD)
- Reglamento (UE) 2023/1542 sobre baterías y residuos de baterías
- Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 sobre especificaciones comunes para el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso

Normas

- Serie CENELEC EN 50625 — Requisitos de recogida, logística y tratamiento para los RAEE.
- EN 14885 — Desinfectantes químicos y antisépticos: Aplicación de las normas europeas para los desinfectantes químicos y los antisépticos.
- ISO 13485 — Productos sanitarios: Sistemas de gestión de la calidad.

OMS y directrices internacionales

- OMS — Gestión segura de los residuos de las actividades de asistencia sanitaria

Documentos de posición y guías sectoriales

- HCWH Europe — Documento de posición sobre los residuos sanitarios (2020-11_HCWH-Europe-position-paper-waste).
- REMONDIS Entsorgung — Abfallart medizinische Abfälle (guía sectorial sobre residuos médicos).
- Residuos sanitarios — Circular Online
- WEEE Forum — weee-brochure.pdf (visión general del sector).

Contratación pública ecológica (CPE) y contratación circular

- Comisión Europea — Criterios de la CPE de la UE para los AEE de asistencia sanitaria (CIRCABC)
- JRC — Evaluación de los criterios de la CPE para los AEE de asistencia sanitaria
- Vergabebrief — Criterios de la CPE para los AEE de asistencia sanitaria (DE)
- EPA Ireland — Criterios de la CPE para las TIC (2024)

Mapeo y directorios de PRO

- LIFE4EPR — Mapeo de los EPR y PRO existentes en toda la UE
- Directorio RAEE
- WEEELABEX — Lista de operadores

Jerarquía de residuos

- Comisión Europea — Prevención y gestión de residuos

Fuentes académicas y de proyectos citadas

- Singh, N. et al. (2020). Estudios sobre la gestión de residuos médicos.
- UNEP (2020). Residuos médicos en el contexto de la COVID-19.
- Informe del entregable D6.2 de DiCE — Mapa de autorización para el reprocesamiento de DSU.

Anexo 15: Tarjeta de referencia rápida para operadores

Público destinatario: todo operador que manipule dispositivos de salud digital.

Uso: imprima en A4, plastifique y exponga en cada punto de recogida junto con el anexo 4 y el anexo 7.

Formato: una página; «si ve X, haga Y».

Si ve...	Haga esto	A quién llamar
Un dispositivo limpio, intacto y en funcionamiento	Flujo 1 (REUTILIZACIÓN) — contenedor verde. Aplique la etiqueta REUTILIZACIÓN.	Servicio biomédico
Un dispositivo defectuoso pero intacto	Flujo 2 (REPARACIÓN) — contenedor amarillo. Aplique la etiqueta REPARACIÓN.	Servicio biomédico
Un dispositivo limpio al final de la vida útil	Flujo 3 (RAEE) — contenedor azul. Retire la batería únicamente si está autorizado.	Responsable de gestión de residuos
Sangre, fluidos o contaminación visibles	Flujo 4 (RESIDUOS MÉDICOS) — contenedor rojo. Póngase el EPI. Envase a prueba de fugas.	Responsable de control de infecciones
Batería hinchada, con fugas, caliente o que emite un silbido	Flujo 5 (BATERÍA/ALTO RIESGO) — contenedor negro. No la aplaste. Trasládela a un contenedor no combustible.	Responsable de gestión de residuos + responsable de seguridad
Humo, llama u olor fuerte procedente de una batería	EVACÚE si no puede controlarse. Solo extintor de polvo seco o de clase D. SIN agua.	Bomberos. Después: responsable de seguridad
Una lesión por objeto punzante (pinchazo con aguja, corte)	Lave durante 5 minutos. Cúbrala. Notifíquelo en un plazo de 1 hora.	Salud laboral
Un derrame biológico	Aísle la zona. EPI. Absorbente + desinfectante según el protocolo.	Responsable de control de infecciones
Un dispositivo con la identificación del paciente aún adherida	Retire el identificador inmediatamente. Documente.	Delegado de protección de datos
Un dispositivo que debía estar en el sistema, pero falta	Deténgase e informe. Trátelo como una posible brecha de datos.	Delegado de protección de datos
Contenedor dañado o sin etiqueta	Sustitúyalo antes de reanudar. Notifíquelo.	Responsable de gestión de residuos
No está seguro	Aplique el principio de precaución: trátelo como RESIDUOS MÉDICOS.	Responsable de gestión de residuos

ADAPTAR ANTES DE USAR: Cada centro debe añadir los números de teléfono/extensiones reales de cada «A QUIÉN LLAMAR» antes de colocar esta tarjeta.

Fuentes y fundamentos

La tarjeta de referencia rápida consolida las acciones descritas en las secciones 8 (clasificación), 9 (manipulación), 9.5 (emergencias) y 12 (transporte). El formato «si ve/haga esto/a quién llamar» es una buena práctica general en la señalización operativa y no procede de una sola fuente. Los elementos específicos derivan de:

- Flujos de clasificación 1–5: derivados de la OMS, Gestión segura de los desechos de actividades de atención de la salud (2014); Directiva 2012/19/UE sobre RAEE; sección 8.2.1 de este manual.
- Respuesta de emergencia ante baterías de litio: véanse las referencias de la sección 9.5.1.
- Respuesta ante lesiones por objetos punzantes y derrames biológicos: véanse las referencias de las secciones 9.5.2 y 9.5.3.

Respuestas en materia de protección de datos: Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), artículos 33 y 34.



Anexo 16: Plantilla de información por país

Este manual indica repetidamente «verificar la legislación nacional». Esta plantilla reúne en un solo lugar toda la información específica por país que necesita un centro sanitario. Cada centro sanitario debe cumplimentar este anexo una vez y revisarlo anualmente.

Tema	Información de nuestro país/centro
País	_____
Autoridad nacional competente en materia de residuos	_____
Autoridad nacional competente en materia de dispositivos médicos	_____
Autoridad nacional competente en materia de protección de datos (RGPD)	_____
Registro nacional de RAEE/ centro de compensación	_____
PRO autorizadas que cubren dispositivos médicos y dispositivos de salud digital	_____
¿Está permitido a nivel nacional el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (DSU)? (art. 17 del MDR)	SÍ / NO. Referencia: _____
¿Se reconoce la desinfección de residuos sanitarios como alternativa a la incineración?	SÍ / NO. Referencia: _____
Duración máxima de almacenamiento in situ de RAEE sanitarios	_____ días. Referencia: _____
Volumen máximo de almacenamiento in situ	_____ días. Referencia: _____
Códigos nacionales de residuos aplicables a los dispositivos de salud digital	_____
Procedimiento de notificación para envíos transfronterizos de RAEE	_____
Número de emergencia del cuerpo de bomberos local	_____
Contacto del servicio de salud laboral	_____
Contactos internos: responsable de gestión de residuos	Nombre: _____ Tel: _____



Tema	Información de nuestro país/centro
Contactos internos: responsable de control de infecciones	Nombre: _____ Tel: _____
Contactos internos: delegado de protección de datos (DPO)	Nombre: _____ Tel: _____
Contactos internos: responsable de seguridad del centro	Nombre: _____ Tel: _____
PRO contratada	Nombre: _____ Tel: _____
Proveedor logístico contratado	Nombre: _____ Tel: _____
Instalación de tratamiento/reciclaje contratada	Nombre: _____ Tel: _____
Socio de reacondicionamiento contratado	Nombre: _____ Tel: _____
Última revisión de este anexo	Fecha: _____ Por: _____

Fuentes y fundamentos

Los elementos de esta plantilla corresponden a requisitos de información derivados de la legislación de la UE aplicada a escala nacional. Fuentes autorizadas:

- Registro nacional de RAEE/centro de compensación: Directiva 2012/19/UE sobre RAEE, artículo 16 (registro y presentación de informes); Red Europea de Registros de RAEE (EWRN) para información transnacional.
- PRO autorizadas: Artículo 12 de la Directiva 2008/98/CE y legislación nacional de EPR.
- Autorización para reprocesamiento de DSU: Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE), artículo 17. La aplicación nacional varía; el entregable DiCE D6.2 muestra la situación en los distintos Estados miembros.
- Límites de almacenamiento: legislación nacional sobre residuos; verifíquelo con la autoridad nacional competente en materia de residuos.
- Códigos CER: Decisión 2014/955/UE de la Comisión por la que se establece la lista de residuos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE.
- Procedimiento de notificación transfronteriza: Reglamento (CE) n.º 1013/2006; a partir del 21 de mayo de 2026, Reglamento (UE) 2024/1157.



Anexo 17: Glosario de términos que suelen confundirse

Los errores operativos suelen comenzar con una confusión de términos. Este glosario aclara los pares que se confunden con más frecuencia en el contexto de los residuos de dispositivos de salud digital.

Término	Significado
Limpieza	Eliminación de suciedad visible y materia orgánica, normalmente con agua y detergente. NO mata los microorganismos. Siempre se realiza antes de la desinfección o la esterilización.
Desinfección	Reducción de microorganismos en una superficie o dispositivo hasta un nivel considerado seguro para el siguiente usuario. Se realiza con agentes químicos (según EN 14885) o medios físicos. NO elimina necesariamente las esporas.
Descontaminación	Término general que abarca limpieza + desinfección (y a veces esterilización). Se utiliza para que un dispositivo sea seguro para su manipulación.
Esterilización	Eliminación total de todas las formas de vida microbiana, incluidas las esporas. Necesaria para dispositivos invasivos. No todos los dispositivos de salud digital pueden esterilizarse.
Reutilización	Nuevo uso de un dispositivo para el mismo fin o uno similar, sin una intervención importante.
Reacondicionamiento	Restauración de un dispositivo a sus características estéticas y funcionales originales, sin cambiar su uso previsto.
Reprocesamiento (MDR)	Según el Reglamento (UE) 2017/745, art. 2(39): proceso regulado aplicado a un dispositivo usado para su reutilización segura, que incluye limpieza, desinfección, esterilización y pruebas. Se aplica un régimen estricto a los dispositivos de un solo uso (art. 17).
Reciclaje	Recuperación de materiales procedentes de dispositivos al final de la vida útil para su uso en nuevos productos.
Recuperación	Término más amplio que abarca todo procesamiento útil de residuos, incluido el reciclaje, la recuperación de energía y otras formas de valorización.
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE. La mayoría de los dispositivos de salud digital se incluyen en esta categoría, SALVO que se prevea que estén infecciosos al final de la vida útil o que sean dispositivos médicos implantables activos (estos están exentos por el artículo 2, apartado 4, letra g)).
Residuos médicos	Residuos generados por actividades de asistencia sanitaria. Incluye fracciones infecciosas, punzantes, químicas, peligrosas y no peligrosas según la guía de la OMS. Un dispositivo de salud digital contaminado se convierte en residuos médicos, NO en RAEE.
Residuos infecciosos	Subconjunto de residuos médicos con probabilidad de transmitir enfermedades. Se trata mediante incineración o, cuando esté permitido, desinfección.
PRO	Organización de responsabilidad ampliada del productor: entidad jurídica que asume las obligaciones de RAP en nombre de los productores conforme a la legislación sobre RAEE.
RAP	Responsabilidad ampliada del productor: principio por el que los productores son responsables de la gestión del final de la vida útil de sus productos.
OEM	Fabricante de equipos originales.

UDI	<i>Identificador único del dispositivo conforme al MDR de la UE. Se utiliza para hacer el seguimiento de un dispositivo médico a lo largo de su vida útil.</i>
EUDAMED	<i>Base de datos europea sobre dispositivos médicos gestionada por la Comisión Europea.</i>
Borrado de datos (lógico)	<i>Borrado de datos mediante software, con registro de auditoría. Permite reutilizar el dispositivo.</i>
Destrucción de datos (física)	<i>Destrucción física de los componentes de memoria (tritución). Necesaria cuando no es posible la reutilización.</i>

Fuentes y fundamentos

Las definiciones se han tomado de las siguientes fuentes autorizadas:

- Reprocesamiento, dispositivo de un solo uso, reacondicionamiento: Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE), artículo 2 (definiciones) y artículo 17 (reprocesamiento de dispositivos de un solo uso).
- RAEE, reciclaje, recuperación, preparación para la reutilización: Directiva 2008/98/CE sobre residuos, artículo 3 (definiciones); Directiva 2012/19/UE sobre RAEE, artículo 3.
- Limpieza, desinfección, esterilización: OMS, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); EN 14885 (antisépticos y desinfectantes químicos); EN ISO 17665 (esterilización de productos sanitarios).
- Descontaminación: Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS (4.ª ed., 2020).
- Residuos infecciosos/médicos: OMS, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014).
- PRO, EPR: Directiva 2008/98/CE, artículos 8 y 8a; Directiva 2012/19/UE, artículo 12.
- UDI, EUDAMED: Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE), artículos 27, 28, 29 (UDI) y artículos 33–34 (EUDAMED).
- Borrado lógico de datos/destrucción física de datos: NIST Special Publication 800-88 Rev. 1 (Guidelines for Media Sanitization); ISO/IEC 27040 (Storage Security).



Anexo 18: Lista de verificación de autoauditoría para centros sanitarios

Utilice esta lista de verificación anualmente, idealmente antes de la revisión por la dirección. Cada elemento se valora como SÍ/PARCIAL/NO con un breve comentario. Los elementos valorados como PARCIAL o NO deben dar lugar a un plan de acción correctiva.

Gobernanza y procedimientos

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
Hay un responsable de gestión de residuos designado y conocido por todo el personal pertinente.	-----	-----
Hay un responsable de control de infecciones designado y se le consulta sobre las normas de clasificación.	-----	-----
Se consulta a un delegado de protección de datos sobre las normas de destrucción de datos.	-----	-----
Los procedimientos internos para los dispositivos de salud digital están documentados y son accesibles.	-----	-----
El anexo 16 (plantilla de información del país) está cumplimentado y actualizado.	-----	-----

Socios externos

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
Hay una PRO contratada; los permisos se han verificado en los últimos 12 meses.	-----	-----
Hay un proveedor logístico contratado; los permisos se han verificado en los últimos 12 meses.	-----	-----
Hay una instalación de tratamiento/reciclaje contratada o cubierta por la PRO; los permisos y la EN 50625 se han verificado en los últimos 12 meses.	-----	-----
Hay un socio de reacondicionamiento identificado, cuando procede.	-----	-----
Los KPI y los entregables de información se definen en cada contrato.	-----	-----

Recogida y clasificación

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
<i>Cada departamento que genera dispositivos de salud digital dispone de al menos un punto de recogida.</i>	-----	-----
<i>Cada punto de recogida dispone, cuando procede, de los cinco contenedores etiquetados (Flujos 1–5).</i>	-----	-----
<i>El árbol de decisión de clasificación (anexo 4) está expuesto en cada punto de recogida.</i>	-----	-----
<i>La tarjeta de referencia rápida (anexo 15) está expuesta en cada punto de recogida.</i>	-----	-----
<i>Los contenedores se vacían según el calendario previsto.</i>	-----	-----

Manipulación y almacenamiento

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
<i>El EPI está disponible y se sustituye según el plan de mantenimiento.</i>	-----	-----
<i>Existe una evaluación de riesgos para las actividades de manipulación y almacenamiento.</i>	-----	-----
<i>Se utiliza una zona de almacenamiento específica para los dispositivos de salud digital.</i>	-----	-----
<i>Se dispone de equipos de seguridad contra incendios, incluidos los necesarios para incendios de baterías.</i>	-----	-----
<i>Se respetan los límites de volumen y duración del almacenamiento.</i>	-----	-----



Datos y trazabilidad

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
<i>Se emite un Certificado de Destrucción de Datos para cada dispositivo que sale del centro.</i>	-----	-----
<i>Se mantiene un registro de recogida (anexo 19).</i>	-----	-----
<i>Se mantiene un registro de incidentes (anexo 20).</i>	-----	-----
<i>Los albaranes se contrafirman y se archivan.</i>	-----	-----

Formación

Elemento	Sí / parcial / no	Comentario / acción correctiva
<i>La formación inicial se imparte al nuevo personal en el plazo de un mes desde su incorporación.</i>	-----	-----
<i>La formación de actualización se imparte anualmente.</i>	-----	-----
<i>Se mantienen registros de formación.</i>	-----	-----
<i>Tras cada incidente relevante, se imparte formación específica.</i>	-----	-----

Fuentes y fundamentos

La lista de verificación de autoauditoría está estructurada en torno a las obligaciones establecidas en el cuerpo principal de este manual.

La estructura sigue principios reconocidos de listas de verificación de auditoría alineados con:

- ISO 19011:2018 — Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.
- ISO 14001:2015 — Sistemas de gestión ambiental (cláusula 9, evaluación del desempeño).
- ISO 45001:2018 — Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (cláusula 9, evaluación del desempeño).

Cada elemento está vinculado a una sección específica de este manual; no se aplica ninguna cita externa concreta.

Anexo 19: Plantilla de informe en formato horizontal

Todos los incidentes (lesión por objeto punzante, exposición biológica, incidente con batería, incidente de datos, cuasiaccidente) se documentan en un plazo de 24 horas. El informe de incidentes sirve de apoyo al delegado de protección de datos en cualquier notificación relacionada con el RGPD, al responsable de seguridad en materia de salud laboral y al responsable de gestión de residuos en el análisis de tendencias.

Campo	Información
Número de referencia del incidente	-----
Fecha y hora del incidente	-----
Ubicación (departamento/sala)	-----
Notificado por (nombre y función)	-----
Tipo de incidente (marque una o varias opciones)	☐ Lesión por objeto punzante ☐ Derrame biológico ☐ Incidente con batería ☐ Brecha de datos ☐ Cuasiaccidente ☐ Otro
Personas implicadas	-----
Dispositivos implicados (UDI si está disponible)	-----
Descripción de lo sucedido (qué/cuándo/cómo)	----- -----
Medidas inmediatas adoptadas	-----
EPI utilizado	-----
Notificaciones externas realizadas	☐ Salud laboral ☐ Responsable de control de infecciones ☐ Evento del DPD ☐ Bomberos ☐ Autoridad nacional
Causa raíz (cuando se conozca)	-----



Campo	Información
Acciones correctivas y preventivas	-----
Fecha y hora del incidente	☐ Abierto ☐ Pendiente de revisión ☐ Cerrado
Cerrado por (nombre, fecha, firma)	-----

Fuentes y fundamentos

Los campos de datos de esta plantilla reflejan requisitos de información derivados de:

- Exposiciones a objetos punzantes y exposiciones biológicas: Directiva 2010/32/UE del Consejo relativa a la prevención de lesiones por objetos punzantes; OMS, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014), capítulo 7.
- Notificación de brechas de datos personales: Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), artículo 33, apartado 3 — contenido mínimo de una notificación de brecha de seguridad.
- Notificación de incidentes de seguridad y salud en el trabajo: Directiva 89/391/CEE del Consejo (Directiva marco sobre seguridad y salud en el trabajo); ISO 45001:2018, cláusula 10.2 (incidente, no conformidad y acción correctiva).
- Incidentes con baterías: Reglamento (UE) 2023/1542 sobre baterías; EERA Lithium Guidance.

Anexo 20: Preguntas frecuentes para operadores

Respuestas prácticas a las preguntas que los operadores formulan con mayor frecuencia durante la formación y en los primeros meses de funcionamiento.

Pregunta	Respuesta
No estoy seguro de si un dispositivo está contaminado. ¿Qué debo hacer?	Aplique el principio de precaución: trátelo como residuo médico (Flujo 4). Siempre es más seguro sobreclasificar que subclasificar.
Un paciente me entregó su dispositivo personal para que lo tirara. ¿Puedo simplemente tirarlo al contenedor de RAEE?	No directamente. Los dispositivos personales pueden contener datos de salud del paciente, y este normalmente es responsable de desechar sus propios dispositivos. Explique amablemente la vía doméstica (anexo 10). Si el dispositivo está contaminado, siga la sección 13.3.
¿Puedo llevarme un dispositivo a casa para uso personal?	No. Incluso los dispositivos que funcionan correctamente deben seguir la vía documentada de reutilización (sección 7.1) para que los datos se borren, se verifique la seguridad y el dispositivo sea trazable.
Se me cayó un dispositivo. ¿Debería enviarlo igualmente a reutilización?	No. Tras una caída, el dispositivo deja de ser apto para el flujo de reutilización. Inspecciónelo: si no está dañado, asígnelo a reparación (Flujo 2); si está dañado o presenta un problema de batería, asígnelo según la sección 9.4.
La batería está ligeramente caliente. ¿Es una emergencia?	Un ligero calentamiento tras un uso reciente es normal. El calor al tacto, los silbidos, la hinchazón, la deformación o el olor NO son normales — aplique la sección 9.5.1.
El dispositivo está bloqueado con una contraseña. ¿Debería simplemente destrozarlo?	No. Aplique el procedimiento certificado de borrado/destrucción de datos (sección 9.3). Nunca improvise: una destrucción improvisada no cumple el RGPD.
El contenedor está lleno y la recogida logística está prevista dentro de tres días. ¿Qué debo hacer?	Informe de inmediato al responsable de gestión de residuos. No sobrellene el contenedor. No almacene dispositivos en el suelo. Puede ser necesaria una recogida bajo demanda (véase la nota de coste de la sección 5.9).
Olvidé poner la etiqueta en un dispositivo. ¿Puedo etiquetarlo más tarde?	Etiquételo en cuanto lo recuerde, antes de que el dispositivo salga del punto de recogida. Sin etiqueta, no puede hacerse el seguimiento del dispositivo a lo largo de la cadena.
¿Qué ocurre si el centro receptor rechaza un envío?	Impida que el envío salga. Notifique al responsable de gestión de residuos. Las razones más comunes son la falta de documentación o una clasificación errónea; ambas pueden corregirse.
Veo a un compañero depositando dispositivos en el flujo incorrecto. ¿Qué debo hacer?	Corríjalo con cortesía en el momento si puede; de lo contrario, informe al responsable de gestión de residuos. Los errores son oportunidades de aprendizaje, no motivos de reproche.

Fuentes y fundamentos

Las preguntas frecuentes recopilan las dudas que suelen plantear los operadores en contextos de formación. Las respuestas remiten a secciones concretas de este manual; no se aplica ninguna cita externa concreta. El fundamento normativo de cada respuesta es:

- **Clasificación por precaución cuando la contaminación es incierta:** OMS, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); sección 8.1 de este manual.
- **Dispositivos personales y responsabilidad del paciente:** Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD); sección 11 de este manual.



- **Trazabilidad para la reutilización y borrado de datos:** Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE), artículo 27 (UDI); RGPD; sección 7.3 de este manual.
- **Señales de advertencia de fuga térmica de la batería:** EERA Lithium Guidance; sección 9.5.1 de este manual.
- **La destrucción improvisada de datos no cumple el RGPD:** Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD); NIST SP 800-88 Rev. 1.
- **Manipulación y etiquetado de contenedores:** Secciones 8 y 12 de este manual; Directiva 2008/98/CE, artículo 35.

Referencias adicionales

Las siguientes fuentes respaldan la orientación operativa, los procedimientos de emergencia, los movimientos transfronterizos y determinados anexos de este manual.

Legislación de la UE (adicional)

- Reglamento (CE) n.º 1013/2006 sobre traslados de residuos, versión consolidada: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1013/oj>
- Reglamento (UE) 2024/1157 sobre traslados de residuos (que sustituye al Reglamento (CE) 1013/2006 a partir del 21 de mayo de 2026): <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>
- Directiva 2010/32/UE del Consejo relativa a la prevención de lesiones por objetos punzantes en el sector hospitalario y sanitario: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/32/oj>
- Directiva 89/391/CEE del Consejo (Directiva marco sobre seguridad y salud en el trabajo): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>
- Decisión 2014/955/UE de la Comisión sobre la lista de residuos (códigos europeos de residuos): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2014/955/oj>

Convenios internacionales

- Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación (1989, en su versión modificada): <https://www.basel.int/>

Orientación sobre notificación de brechas según el RGPD

- EDPB, Directrices 9/2022 sobre la notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales en virtud del RGPD (versión 2.0, 2023): https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202209_personal_data_breach_notification_v2.0_en.pdf

Guía de la OMS sobre residuos sanitarios (además del documento ya citado en la lista principal)

- Directrices de la OMS sobre la profilaxis posexposición (PEP) para prevenir la infección por el VIH (2014).
- Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS, 4.ª edición (2020): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Seguridad de las baterías de litio

- European Electronics Recyclers Association (EERA): Guía sobre el litio/Guía del sector sobre la manipulación segura de RAEE que contienen baterías de litio: <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>
- Battery University, BU-304a: Problemas de seguridad con las baterías de ion de litio: <https://batteryuniversity.com/article/bu-304a-safety-concerns-with-li-ion>
- NFPA 484 — Norma para metales combustibles (Asociación Nacional de Protección contra Incendios).

Normas de sistemas de gestión

- ISO 14001:2015 — Sistemas de gestión ambiental.
- ISO 45001:2018 — Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- ISO 19011:2018 — Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.
- ISO/IEC 27040 — Seguridad del almacenamiento (destrucción de datos).
- EN ISO 17665 — Esterilización de productos de asistencia sanitaria (calor húmedo).

Sanitización de datos

- NIST Special Publication 800-88 Revision 1: Directrices para la sanitización de soportes (diciembre de 2014):
<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-88r1.pdf>

Responsabilidad ampliada del productor (contexto de la estructura de costes)

- OCDE (2016), Responsabilidad ampliada del productor: Guía actualizada para una gestión eficiente de los residuos: https://www.oecd.org/en/publications/extended-producer-responsibility_9789264256385-en.html

Nota sobre buenas prácticas operativas

Parte del contenido de este manual, en los anexos 15, 18, 21 y 22, refleja buenas prácticas operativas generales más que una única fuente canónica. Cada una de esas secciones incluye una nota explícita de «Fuentes y fundamentos» que explica las obligaciones subyacentes y los documentos en los que se basa la práctica.

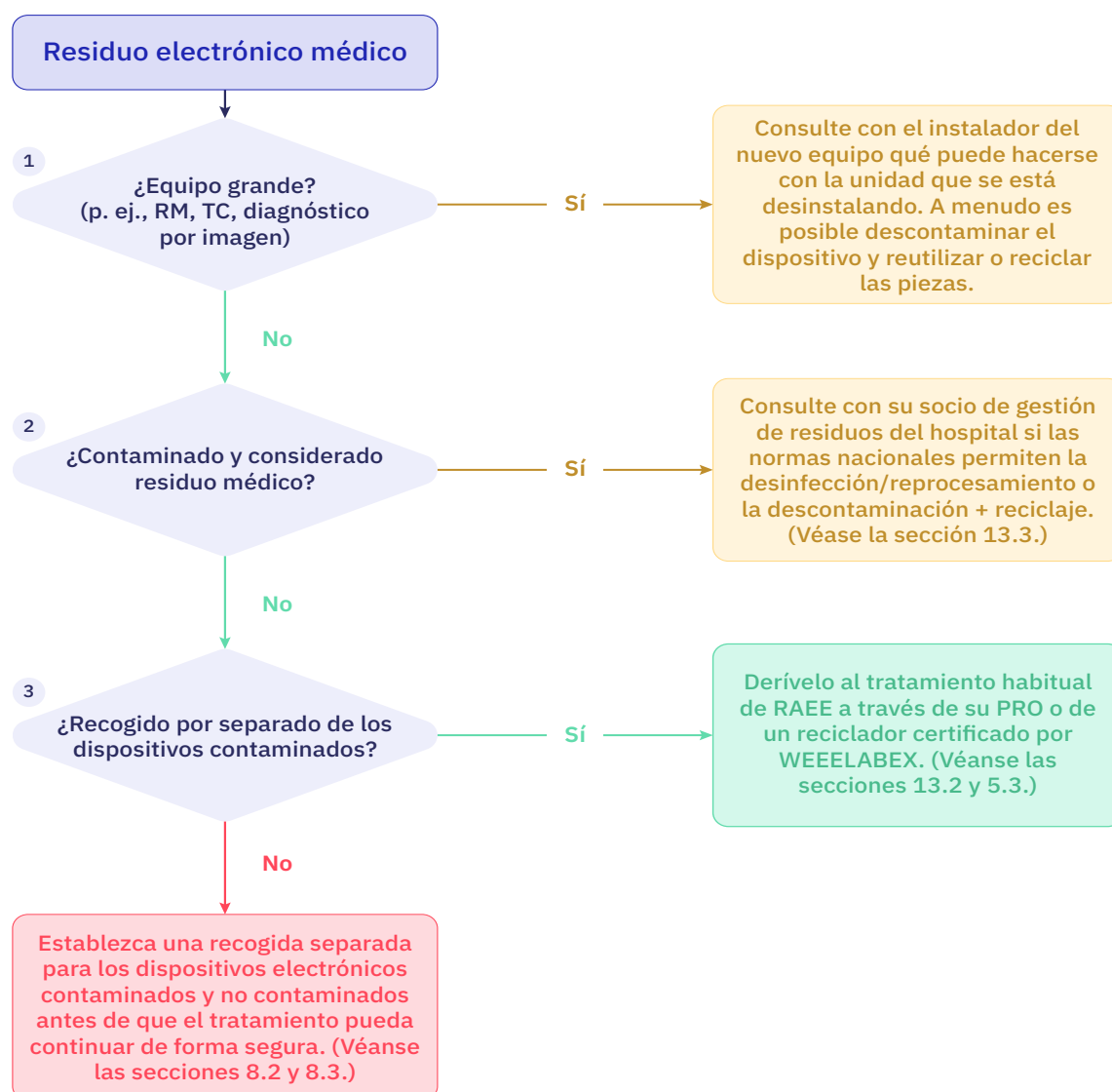
NOTA: La Directiva RAEE se encuentra actualmente en revisión. Verifique la versión vigente en el momento de su uso. Las categorías a las que se hace referencia (Cat. 4 — equipo grande; Cat. 5 — equipo pequeño) y el umbral de 50 cm reflejan la directiva vigente en el momento de redactarse este documento.



Anexo 21: Árbol de decisión: Selección de la vía de tratamiento

Aplique este árbol de decisión en el momento en que el residuo electrónico médico llegue al punto de selección de la vía de tratamiento. Complementa el anexo 4 (clasificación en origen) orientando sobre el siguiente paso: en qué cadena de tratamiento debe entrar el residuo. La primera respuesta SÍ determina la derivación. Este árbol se menciona en la sección 13.1 (Selección de la vía: RAEE frente a residuos médicos).

Árbol de decisión - selección de la vía de tratamiento



Cómo usar este árbol:

Aplíquelo en el punto en que se identifique un dispositivo de salud digital o un equipo médico de gran tamaño para su tratamiento al final de la vida útil. La primera respuesta SÍ determina la derivación.

Específico de cada país:

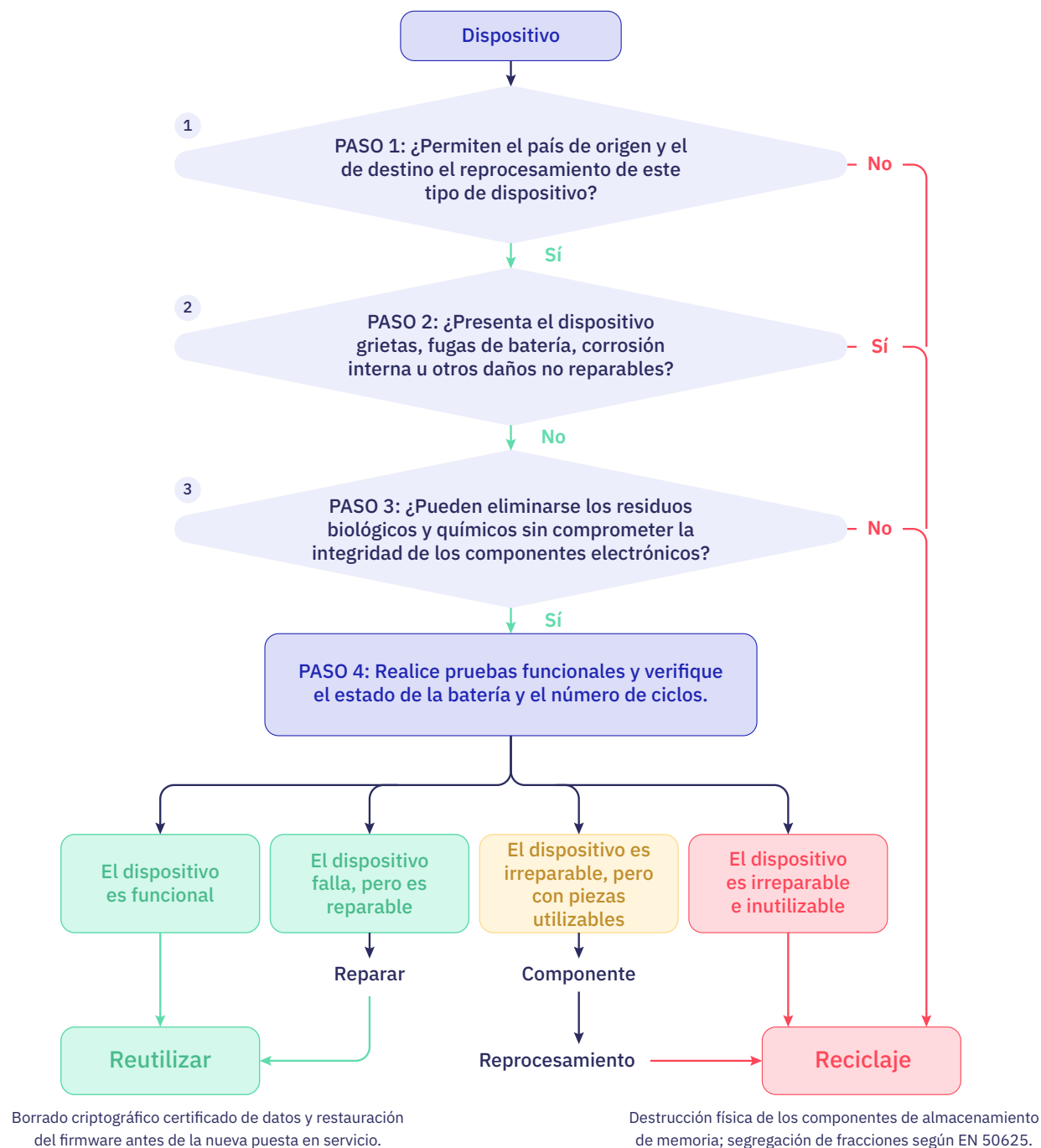
La desinfección / el reprocesamiento de residuos médicos no están permitidos en todos los Estados miembros. Verifíquelo con su autoridad nacional de residuos.

Anexo 22: Árbol de decisión: Flujo de trabajo de reprocesamiento

Los pasos 1–3 verifican que el reprocesamiento esté legalmente permitido y sea físicamente viable; el paso 4 clasifica los dispositivos en cuatro categorías de estado que los dirigen a REUTILIZACIÓN, REPARACIÓN, RECUPERACIÓN DE COMPONENTES (seguida de REPROCESAMIENTO) o RECICLAJE. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (DSU) está regulado por el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE) y no está permitido en todos los Estados miembros (véase la sección 14.2). Se hace referencia a este árbol en la sección 14.3 (flujo de trabajo de reprocesamiento).



Árbol de decisión - flujo de trabajo de reprocesamiento



Cómo usar este árbol:

Aplíquelo solo después de que el anexo 2 haya identificado el dispositivo como candidato para reprocesamiento. Debe superarse cada paso antes de llegar al siguiente. Un NO en el paso 1 o 3, o un SÍ en el paso 2, envía el dispositivo directamente al reciclaje.

Cumplimiento:

El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso (DSU) está regulado por el art. 17 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR de la UE) y no está permitido en todos los Estados miembros.

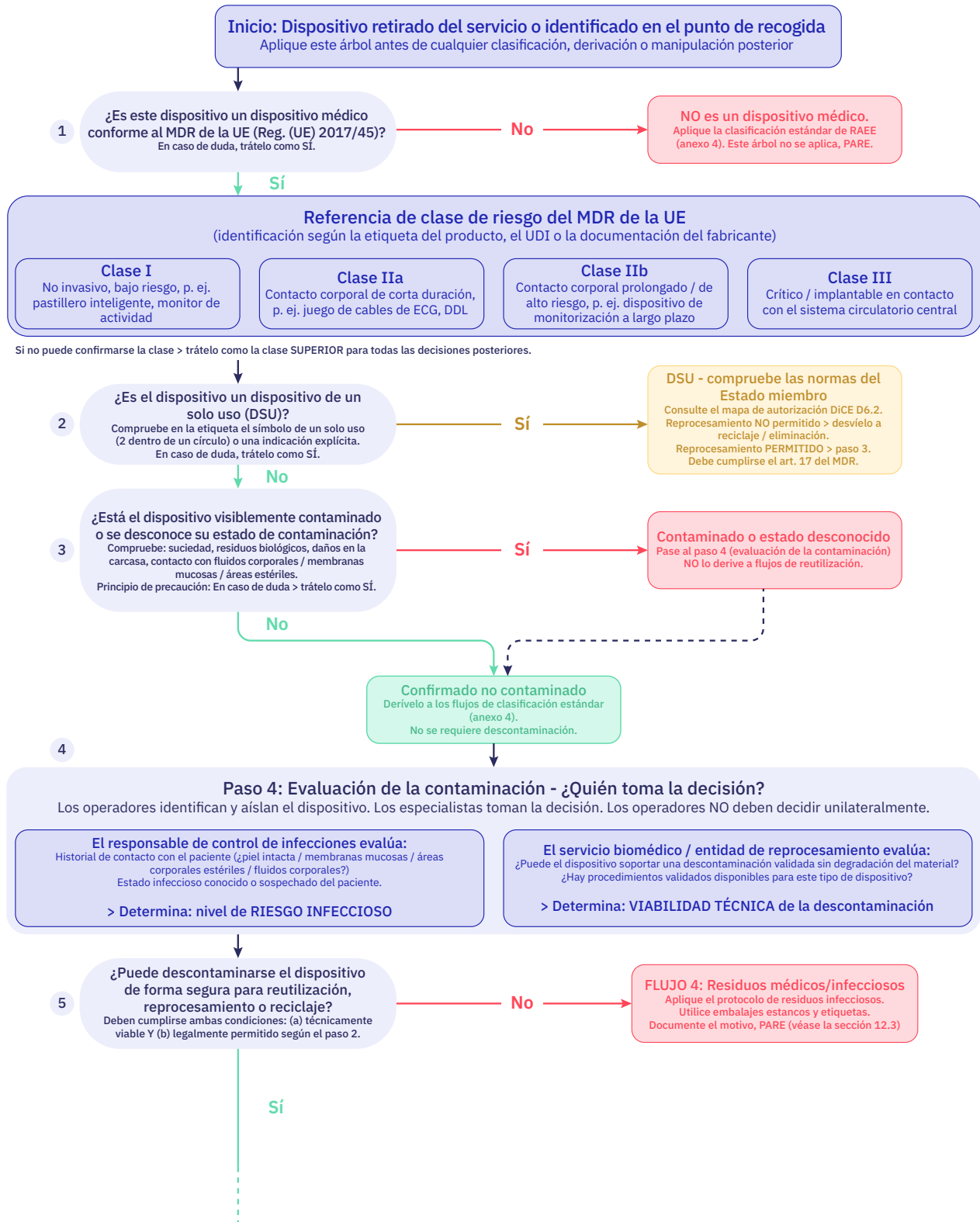
Anexo 23: Árbol de decisión: Evaluación de la contaminación y vía de descontaminación

Aplique este árbol de decisión siempre que se identifique un dispositivo de salud digital como potencialmente contaminado, infeccioso o con un estado de contaminación desconocido, y antes de que comience cualquier clasificación, derivación o descontaminación. La parte A (pasos 1–5) abarca la clasificación según el MDR de la UE, la verificación legal de los SUD, la evaluación de la contaminación y la determinación de si la descontaminación es factible, una decisión que corresponde al responsable de control de infecciones y al servicio biomédico, no solo al operador. La parte B abarca la secuencia de descontaminación en cuatro pasos (segregación, limpieza, desinfección/esterilización y embalaje o etiquetado) y dirige el dispositivo hacia la reutilización/reprocesamiento o el reciclaje. Se hace referencia a este árbol en las secciones 7.1 y 8.2.2 del manual.

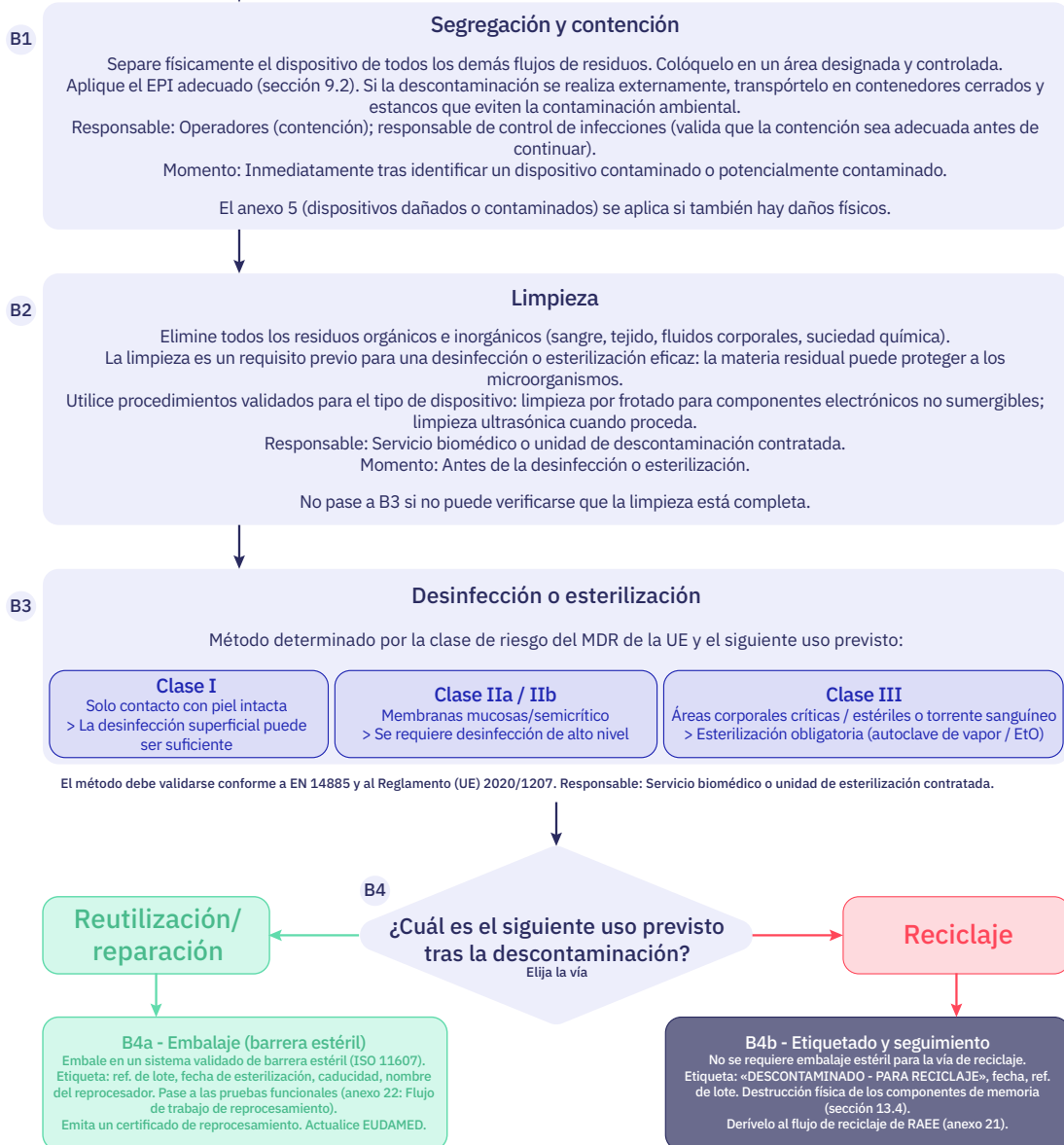


Árbol de decisión - evaluación de la contaminación y vía de descontaminación

Parte A - clasificación y evaluación de la contaminación



Parte B - Flujo de trabajo de descontaminación (condición de entrada: Paso 5 = SÍ)



Cómo usar este árbol:

Aplique este árbol siempre que se identifique un dispositivo de salud digital como potencialmente contaminado, infeccioso o con estado de contaminación desconocido. La parte A (pasos 1-5) debe completarse antes de que comience cualquier descontaminación. A la parte B solo se accede cuando el paso 5 = SÍ.

Utilícelo junto con: anexo 4 (clasificación y derivación), anexo 5 (dispositivos dañados o contaminados), anexo 22 (flujo de trabajo de reprocesamiento). Referenciado en: Secciones 7.1 y 8.2.2 del manual. Base normativa: MDR de la UE (UE) 2017/745; EN 14885; Reg. (UE) 2020/1207; OMS (2016).

Referencias: Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR de la UE); EN 14885; Reglamento (UE) 2020/1207; OMS (2016) Descontaminación y reprocesamiento de productos sanitarios en centros sanitarios (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>); Gestión segura de residuos de actividades sanitarias (OMS, 2013). Véase también: anexo 4 (clasificación y derivación), anexo 5 (dispositivos dañados o contaminados), anexo 22 (flujo de trabajo de reprocesamiento).



