

XVI SEMINARIO DE INGENIERIA BIOMEDICA 2007
Facultades de Ingeniería y Medicina
Universidad de la Republica Oriental del Uruguay

MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO

BIOMEDICO EN CENTROS DE SALUD

Ingeniero Tecnológico Electronico Derby Osorio Claro
derbyosorio@adinet.com.uy

Monografía vinculada a la conferencia dictada por el Ingeniero Pedro Tonarelli sobre : "Estrategia de mantenimiento y control de calidad de equipos médicos" dictada el 13 de marzo de 2007.-

RESUMEN.- Desarrollo de las técnicas y estrategias de mantenimiento del instrumental biomédico para la optimización en los servicios de salud.- Diferentes tipos de mantenimiento (preventivo, correctivo, extraordinario) y los objetivos del mismo en el instrumental biomédico de los centros de salud para contribuir en la confiabilidad y cobertura de las garantías de los mismos en los casos que corresponda.-

Palabra clave: Mantenimiento, equipo biomédico .-

I.- INTRODUCCION

Debido a las necesidades sanitarias se ha progresado últimamente en los cuidados médicos, desarrollándose nuevos métodos de análisis y registro de los parámetros del cuerpo humano, con vertiginosos avances en la Ingeniería Biomédica y en Medicina.-

Por tales causas es de gran importancia realizar tareas de gestión, de prevención y de mantenimiento en el instrumental biomédico clínico.-

El mantenimiento del instrumental biomédico es una tarea dinámica.- Es coordinar para prevenir y conservar el funcionamiento correcto del equipo optimizando su prestación , minimizando fallas, balanceando su costo con el lucro cesante y prolongando su vida útil.- En consecuencia se reducen los accidentes en el paciente , en el personal clínico y en el personal de ingeniería clínica del Centro de Salud.-

La instrumentación biomédica proporciona herramientas para medir variables y ciertos parámetros fisiológicos , obtenidos en forma pasiva (sin energía externa) para producir registros de diagnóstico, por ejemplo ECG, EEG y EMG, en base a éstos, los médicos toman decisiones clínicas.-

El Decreto 165/999 se refiere a los requisitos que deben cumplir los dispositivos terapéuticos y define en el artículo 1º inciso B, el equipamiento biomédico".....se entiende por **-equipos médicos-** los instrumentos o aparatos, sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos ("hardware o software") utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos".-

Definición de MAQUINA ELECTROMEDICA: " Aparato eléctrico munido de una conexión a una particular red de alimentación destinada al diagnóstico, al tratamiento o a la vigilancia del paciente bajo la supervisión de un médico; que entra en contacto físico o eléctrico con el paciente y/o transfiere energía a través del paciente y/o revela una determinada transferencia de energía a través o del paciente"(CEI, norma 62-5/EM60601).-[1].-

Un equipo biomédico es aquel que se aplica- por contacto, radiación, estimulación, a pacientes o que procesa alguna muestra de la anatomía humana con fines de diagnóstico clínico.-

II.- DESARROLLO

GESTION DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS MEDICOS

El mantenimiento de equipos biomédicos no incluye solamente la tarea de aplicar un cuidado preventivo

periódico o correctivo , es un término más amplio que abarca la gestión tanto técnica como económica de éste.-

Se realizan en diferentes etapas, estrategias y técnicas de mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipamiento biomédico que son las siguientes:

1ª.- EVALUACION

2ª.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO

3ª.- MANTENIMIENTO CORRECTIVO

4ª.- MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

5ª.- ADQUISICION DE REPUESTOS E INSUMOS

6ª.- SEGURIDAD

1ª.- EVALUACION: Se debe realizar un inventario, una memoria descriptiva del instrumental biomédico que conste en una ficha técnica por equipo donde figure el historial de éste.- Dicha tarea proporcionará información del estado del equipamiento de cada Institución Médica a los efectos de tener una visión global de la realidad que podrá ser tenida en cuenta por el Ministerio de Salud Pública para programar las compras según las necesidades sanitarias del país desde el punto de vista tecnológico y los cambios vertiginosos de ésta, adecuando la distribución, debido a las inversiones continuas y crecientes en equipos médicos, suministros, materiales y/o insumos dedicados a la salud-

2ª.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Este tipo de mantenimiento es el desarrollado por los técnicos electrónicos del Centro de Salud correspondiente o en su defecto por técnicos de empresas de mantenimiento tercerizado, en el instrumental biomédico tendiente a evitar, retardar y reducir las reparaciones mediante la rutina de inspección periódica y renovación de los elementos dañados, previniendo accidentes aumentando la seguridad del paciente y el personal a cargo.-

De acuerdo a la NORMA UNI 9910 el mantenimiento preventivo es : "El mantenimiento exigido en intervalos predeterminados o de acuerdo a los criterios prescritos para reducir la probabilidad de daño y la degradación del funcionamiento de una entidad" .-

Para confirmar el normal funcionamiento del equipo biomédico se realizan tareas programadas y periódicas de mediciones sobre su precisión y exactitud por un sistema de analizadores altamente sofisticados y precisos que verifican los valores en tiempo real de los indicados en el panel del operador.-[2] Por ejemplo en el equipo rayos X se verifica el K v, mA, mAs, etc.-

3ª.- MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Es el realizado por técnicos electrónicos en los equipos biomédicos y/o por los técnicos designados por otra empresa que cubre la garantía de los mismos durante el lapso que dure la misma, o por otra empresa contratada a los efectos de su reparación, una vez ocurrida la falla sobre el equipo o parte de él y diagnosticada por éstos, bajo responsabilidad del Departamento de Ingeniería Clínica en cada caso.-

Hay que reparar la avería en el instrumental biomédico poniendo el mismo en funcionamiento para seguir desarrollando su función y reducir el tiempo de interrupción del servicio, dado que es frecuente la cantidad acotada del equipamiento.-

El mantenimiento correctivo de acuerdo con la NORMA UNI 9910 es: "El mantenimiento exigido, luego de la detección de una avería, para reportar a la entidad en el estado en que ella pueda continuar con la función requerida" .-

4ª.- MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO: Es la actividad destinada a la actualización tecnológica y la consecuencia de ésta con relación a los equipos que entran en desuso.-

El departamento de Ingeniería Clínica, en la República Oriental del Uruguay evalúa y determina , previo informe de los jefes de las diferentes áreas médicas ,en base a la vida útil media del equipo en desuso, de la ausencia de repuestos proporcionados por el fabricante, el reciclaje de los mismos (canibalismo) o la baja del servicio cumpliendo con las normas correspondientes que no sean contaminantes del medioambiente .-

El determinar la vida útil del equipo no es una tarea fácil, en la mayoría de los casos los diseñadores y fabricantes no indican explícitamente la vida proyectada para el equipo y además difícilmente en los Centros de

Salud se lleve el registro adecuado para determinarlo, ésta es determinada por la experiencia de los Ingenieros Clínicos y de los técnicos de mantenimiento de éstos quienes conocen la evolución del equipamiento intra hospitalario para poder acercarse al valor real de la vida útil del instrumental biomédico.-

5ª.- ADQUISICION DE INSUMOS, REPUESTOS, Y ACCESORIOS: En base a las fallas detectadas, y/o de uso continuo por deterioro, se procede a la adquisición de los insumos, repuestos y accesorios que correspondan .- Al disponer de la información técnica del fabricante (Manual Service), se procede al stock de repuestos de acuerdo a control estadísticos de fallas en cada equipo diagnosticada por el Departamento de Ingeniería Clínica de la Institución proporcionada por la base de datos del sistema de dicho servicio.-

6ª.- CAPACITACION : Se debe realizar capacitación y asesoramiento continuo de los recursos humanos a cargo de las diferentes áreas de salud a los efectos de dar un uso correcto al equipamiento evitando accidentes y deterioro en el mismo por su uso inadecuado , para una constante actualización para optimizar el desempeño de los mismos en cuanto a mejora de la calidad del servicio que redunde en beneficio directo del paciente, repercutiendo favorablemente en la prestación de los servicios y de los costos, elevando la calidad profesional.-

OBJETIVOS DEL MANTENIMIENTO EN EL INSTRUMENTAL BIOMEDICO: [3]

El primer objetivo es el MANTENIMIENTO PREVENTIVO desarrollando una tarea detallada para evaluar el estado de los equipos biomédicos con el fin de prevenir desperfectos para así optimizar el cumplimiento de la aplicación correcta dirigida hacia los pacientes por el operador.- Se deben aplicar tareas para mantener el instrumental en optimas condiciones para ser realizado en los tiempos indicados por el fabricante, cumpliendo las disposiciones del mismo , cumpliendo con las normas de seguridad que rigen de acuerdo a la implementación de éstos.-

El segundo objetivo es establecer una base de datos en todos los Centros de Salud del total del equipamiento existente, con el manual correspondiente al registro técnico del equipo a disposición de cada Institución (exigido al Fabricante al momento de la entrega del equipo adquirido) , llevando un historial técnico de cada uno, para así determinar en forma precisa los defectos presentados y las correcciones efectuadas por los técnicos del Departamento de Electromedicina.- En consecuencia esto determinaría el acceso a información de la falla para ilustrar al representante para su solución y una base de datos a consultar por los Departamentos de Adquisición de los distintos Centros de Salud.-

El tercer objetivo es valorar los lugares donde serán instalados los equipos de acuerdo a las reglas vigentes de seguridad del funcionamiento del instrumental con relación al paciente, médico y/o al operador para obtener el máximo provecho en el mismo y la prolongación de su vida útil.-

Emplear en dichos lugares elementos esenciales en la seguridad por riesgo eléctrico, calor o cambios bruscos de temperatura, protección contra radiaciones electromagnéticas, campos eléctricos de alta energía (RX), o desfibriladores externos o equipamiento de fisioterapia, altamente interferente.-

Un cuarto objetivo es la valoración y asesoramiento al departamento de Compras del Centro de Salud de las adquisiciones a ser efectuadas con relación a los insumos, repuestos y demás componentes electrónicos, como asimismo de las máquinas a sustituir o las que presentan nueva tecnología y prestaciones.-

Un quinto objetivo es emplear los medios existentes en beneficio del cuidado ambiental en áreas destinadas a la esterilización de material seco y quirúrgico en los diferentes centros de materiales, aplicando las normas técnicas de seguridad en el campo de la salud (ISO 9000).-

El instrumental biomédico debe impedir los riesgos de infección, contaminación viral, radiaciones, riesgos eléctricos, mecánicos, térmicos y aquellos debidos al uso inadecuado del equipo por falta de especificaciones de uso y capacitación.-

INCORPORACION DE TECNOLOGIA EN CENTROS DE SALUD [4]

La incorporación de tecnología se debería llevar a cabo por una planificación entre la Dirección Técnica de los Centros Hospitalarios, y el Departamento de Ingeniería Clínica debido a que éste es un proceso complejo que varía según la Institución que aplica políticas regionales o nacionales de acuerdo a determinados parámetros

a) Planificación, b) por el menor costo, c) decisión del Cuerpo Médico Ingenieros Clínicos , d) donación, e) presión externa, f) préstamos o comodatos

Existen equipos biomédicos que adquiridos, no han sido instalados y algunos jamás fueron usados por desafortunadas opciones efectuadas por la Comisión Directiva y/o Administradoras de los Centros de Salud , por carencias de consulta al Departamento de Ingeniería Clínica y Departamento Médico.-

La selección del equipamiento demanda conocimiento y experiencia por la complejidad y sofisticación del mismo que es cada vez mayor; ya que involucra aspectos médicos, técnicos y económicos, los cuales dificultan la toma de decisión más conveniente para las Instituciones Hospitalarias.- Deberá existir un equilibrio entre las responsabilidades que involucran al médico al administrador del hospital y al Ingeniero Electrónico Médico.- El médico en su afán de preservar la vida solicita la adquisición de nueva tecnología, los administradores de Centros de Salud son los encargados de decidir si éste es económicamente viable para dicha Institución.-

El Ingeniero Electrónico Biomédico es el que posee los conocimientos sólidos en electrónica e ingeniería y básicos de medicina es quien aplicara el criterio sobre los aspectos técnicos del equipo a ser adquirido tomando en cuenta los gastos y preparación técnica del personal usuario y el técnico de mantenimiento que llevará a cabo el funcionamiento y su reparación.-

El mantenimiento de equipos, la infraestructura, etc, a corto plazo representan ganancias para la Institución- que realizó la inversión- redundando en ahorro, al tener prestadores de salud sanos con bajo índice de accidentalidad laboral.-

Para adquirir equipamiento biomédico es necesario la actuación coordinada, dependiente de un Coordinador General experiente de tres áreas específicas:

- 1) Área Administrativa , supervisada por un Contador,
- 2) Área Médica representada por su Director Técnico Médico , y
- 3) Área Técnicas a cargo del Departamento de Ingeniería Clínica

Las áreas mencionadas evaluarán las necesidades y de acuerdo al estudio técnico financiero seleccionarán el equipo más conveniente para ser adquirido, de acuerdo a las necesidades operativas (por obsolescencia del equipo o desperfectos por elevados costos de reparación) , a la creación de nuevas áreas, al mejoramiento de la prestación, o derivadas de la tecnología emergente.-

ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS

La forma de adquisición de los equipos biomédicos puede ser por emisión de una orden de compra o por la suscripción de un contrato teniendo en cuenta las ofertas recibidas por las empresas.-

Se decidirá la firma con determinada empresa en base a determinados parámetros: precios, calidad de prestación, tipo del equipo , prestigio de su marca, cobertura de asistencia técnica, garantías, service post venta, suministro de repuestos e insumos y vida útil de los equipos.-

Con relación al mantenimiento de los equipos, las Instituciones adoptan diferentes criterios:

I.- Seguir con el Service del Proveedor del equipo (Service) .-

II.- Que el mantenimiento de los equipos los realice el Departamento de Ingeniería Clínica de la Institución (In House Service)

III.- Contratar con empresas externas a la Institución tercerizando la tarea de mantenimiento con la provisión de repuestos (Third party Service), este sistema tiende a la pérdida gradual del conocimiento interno, a la poca inversión y tiende a la falta de actualización de la maquinaria, siempre hay conflictos entre el fabricante del equipo biomédico y la empresa tercerizada.-

Al adquirir un equipo biomédico la Institución debe asegurarse que el Fabricante prestará garantía de servicio durante el período establecido por el mismo y suministro de repuestos originales e insumos durante la vida útil preestablecida del equipamiento.- Se recomienda que la documentación relativa a la compra: solicitud de oferta, contrato, reclamaciones, memoria descriptiva, sea conservada debidamente, así como las modificaciones y reparaciones efectuadas, el montaje, puesta en funcionamiento del equipo, sustitución de partes deterioradas o con fallas procedentes de fábrica , verificación, calibración y mantenimiento preventivo.-

En el mantenimiento del equipo biomédico posterior al vencimiento de la garantía, la Institución podrá optar entre seguir con el service presentado por éste en condiciones a acordar (nuevo contrato) o hacerlo con otra

empresa o hacerlo directamente.-

Hoy en día se acude a la tercerización de mantenimiento frecuentemente por la especialidad y especificidad de sus tareas, así como también debido a que resulta menos costoso abonar a la empresa el arreglo efectuado, que es eventual, que tener a disposición de la Institución, un Departamento de Ingeniería Clínica con los técnicos destinados a cada área específica, con los costos sociales y administrativos que ello acarrea.-

La función del Departamento de Ingeniería Clínica en el caso de tercerizar los servicios de mantenimiento se vincula solamente a la supervisión del trabajo realizados por éstas así como la vigilancia permanente del cumplimiento de las garantías en los períodos establecidos en los contratos y las verificaciones de rutina periódicas.-

Para lograr la optimización de los servicios de salud con las tecnologías biomédicas del Siglo XXI se tiende a vincular a los proveedores de la misma como socios de la Institución prestadora del servicio de salud que redundan en beneficio de la comunidad y del mismo, pero esto a lleva a un gran esfuerzo para desarrollarlo.-

Con relación a los repuestos e insumos del equipamiento biomédico hay que asegurarse que exista stock disponible, debiéndose acordar esto a la suscripción del contrato, con las empresas fabricantes del equipo o las empresas representantes e importadoras de los equipos en nuestro país.- En caso contrario que sea de acceso rápido en el mercado de los mismos de acuerdo a las necesidades, que variarán según sea el equipo biomédico y el componente que se sustituirá.-

El Departamento de Ingeniería Clínica tratará de que el equipo biomédico este el menor tiempo posible fuera de servicio, cumpliendo con las tareas correspondientes según se trate de un equipo con garantía de servicio, un equipo a reparar por una empresa tercerizada o a reparar por el mismo, buscando la optimización del servicio de salud.-

Actualmente los equipos biomédicos no anticipan el fin de su vida útil, solo algunos se bloquean previa alarma de la existencia del deterioro de uno de sus componentes, bloqueándose en su funcionamiento quedando fuera de servicio, deberían tener un controlador de horas de trabajo continuo a los efectos de determinar su caducidad o baja de la prestación del servicio en forma definitiva.-

El Departamento de Ingeniería Clínica tiene como labor además de lo referido el asesoramiento de uso de la nueva tecnología, supervisión de mantenimiento, selección de la tecnología, seguridad de instalación, capacitación y reporte de la historia clínica del equipo biomédico.-

En cumplimiento de las tareas referidas, el Departamento de Ingeniería Clínica desarrolla criterios de seguridad en el equipamiento biomédico en cumplimiento con normas y pruebas de conformidad como:

- a) La verificación de las corrientes de fuga máxima de un equipo referidas en el Sistema de Calidad ISO 60601.-
- b) protección contra choques eléctricos
- c) puesta a tierra de protección
- d) resistencia a la humedad
- e) líneas de fuga y distancias de aire
- f) magnitudes de salida

El factor seguridad en cuanto a protección del paciente y del operador es de gran importancia debido al entorno eléctrico y físico del Centro de Salud, en el cual hay diferentes tomacorrientes con resistencias desiguales en las conexiones a tierra.- La red de descargas a tierra del equipamiento metálico, camas, etc, no siempre es fiable, siendo común que se derramen líquidos que son buenos conductores de la electricidad.-

CORRIENTES DE FUGA MAXIMAS PARA EQUIPOS ELECTRICOS

TIPO DE EQUIPO	CORRIENTE DEL CHASIS A TIERRA		ENTRE CONEXIONES AL PACIENTE	
	1er falla		1er falla	
Sin contacto con pacientes	100	500	-	-
Conexiones al paciente NO aisladas	100	300	10	100
Conexiones al paciente aisladas	100	300	10	50

Cifras tomadas de la Tabla 2.4 de Ingeniería Biomédica –Perspectivas desde el Uruguay- Ing. Franco Simini.- [5]

CONCLUSIONES.-

1.- El mantenimiento del equipamiento biomédico debe realizarse sobre una planificación, efectuando constantes pruebas de seguridad para comprobar las condiciones funcionales, calibración, verificación, ajuste de parámetros y reemplazo de componentes .- De esta manera se comprueba la funcionabilidad de los equipos dentro de los límites establecidos por los fabricantes asegurando un mejor desarrollo del cumplimiento de las funciones de los Centros de Salud.-

2.- La calibración debe efectuarse con el instrumental específico para verificar los mismos obteniendo la certificación de ésta únicamente por las Instituciones Metrológicas oficialmente acreditadas en cada país.-

Cumpliendo lo referido se logra reducir el riesgo de daño a pacientes y usuarios del servicio del salud, disminuyendo los costos de mantenimiento del equipo, logrando una mejora en los servicios, cumpliendo con las normas técnicas y jurídicas que corresponden.-

3.- La ejecución del mantenimiento preventivo en el instrumental biomédico contribuye a la obtención de los niveles de confiabilidad y a la cobertura de las garantías en los casos que corresponda redundando en beneficio de calidad de prestación en el sistema de salud.-

REFERENCIAS.-

1.- Conferencia del Ingeniero Biomédico Valerio di Virgilio (Hospitale Humberto I Roma) dictada en Seminario NIB el 21 de marzo de 2006, sobre la vida del Equipamiento Biomedico desde si compra hasta su descarte en un Hospital General , métodos herramientas e indicadores de calidad.-

2.- Ingeniería Biomédica perspectivas desde el Uruguay, Dr. Horacio Venturino – junio 2007.-

3.- Laboratorio de Ingeniería y Mantenimiento Industrial Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.-

4.- Conferencia del Ingeniero Pedro Tonarelli dictada en el XVI Seminario de Ingeniería Biomédica el 13 de marzo de 2007 sobre Estrategia de mantenimiento y control de calidad de equipos médicos.-

5.- Ingeniería Biomédica perspectivas desde el Uruguay , Ingeniero Franco Simini - 5 de junio de 2007.-