

19

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Franco Simini y Alberto Gómez

Se presentan en este capítulo tres enfoques particulares: el Ing. Alberto Gómez describe la realidad del mantenimiento en el Uruguay actual con sugerencias y las secciones siguientes presentan la interrelación entre los diferentes actores y sus responsabilidades con una propuesta novedosa de relación entre empresas y proveedores de salud en lo referente al mantenimiento de equipos.

GESTION DE LA TECNOLOGÍA EN LOS SISTEMAS DE SALUD: A LA ESPERA DE LA INGENIERÍA

Alberto Gómez

Exponemos aquí una visión general de las tecnologías presentes en las organizaciones prestadoras de servicios de salud, fundamentalmente en los hospitales, para identificar los espacios de la ingeniería en sus diferentes especialidades. Intentamos establecer cual es el papel que le corresponde a la ingeniería en ese escenario para aproximarnos a una definición de la ingeniería necesaria. Fundamentalmente, qué ingeniería, en cuanto a especialización, demandan los sistemas de salud, que son los clientes del ingeniero.

19.1 LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA

Frecuentemente en distintos medios se hace referencia al impacto que los avances científicos y técnicos de los últimos años han tenido en los sistemas de salud. Se menciona específicamente su incidencia en los costos de la prestación de los servicios así como en su calidad. Ha sido un proceso de cambios continuos, que no habrá de detenerse y cuya sucesión de acontecimientos se dará con mayor frecuencia en el futuro. Si para la ciencia es posible dar un nuevo paso, tengamos la seguridad que lo dará, independientemente de consideraciones económicas, sociales, filosóficas, éticas o de cualquier otro tipo.

Desde el punto de vista de la tecnología en los servicios de salud, esto significa mayor cantidad y complejidad de equipamientos médicos e instalaciones afines, mayor complejidad en otros varios sistemas como ser comunicaciones, información, control, automatismos, sistemas eléctricos, sistemas mecánicos, ingeniería de materiales, entre los más destacados hoy día. Habremos de agregar a éstos en el futuro, los nuevos sistemas que se irán incorporando con la evolución técnica. Electrónica, computadoras y comunicaciones han estado en la base de las últimas transformaciones. Hoy se consolida la integración de las anteriores con las ciencias biológicas, lo que nos permite esperar otro proceso de grandes transformaciones y saltos cualitativos. El tren de la evolución tecnológica ha enganchado un nuevo vagón y continúa su carrera. Las últimas décadas han aportado un gran desarrollo en las áreas mencionadas, naturalmente con una gran participación de la ingeniería en las instituciones y empresas desarrolladoras de soluciones, y las proveedoras de equipos y servicios a los sistemas de salud.

Cabe preguntarse si estos últimos, los sistemas prestadores de servicios de salud, han acompañado ese desarrollo tecnológico, adecuando la organización, los recursos humanos y materiales asignados, y la gestión, a las necesidades y requerimientos.

La realidad es diferente caso a caso. Puede decirse que cada planta hospitalaria es idéntica solamente a sí misma, encontrándose notorias diferencias entre ellas, fruto de realidades socio-económicas dispares, procesos de creación diferentes, y profundamente marcadas por culturas organizacionales propias de cada una, bastante diferenciadas. No existe por tanto una respuesta única, simple y categórica, sí un conjunto general de elementos comunes y propuestas, que pueden ajustarse a medida en cada caso.

Si bien no es posible dar una respuesta única para todas las situaciones, en general observamos que aún resta por hacer un considerable esfuerzo dentro de las organizaciones prestadoras de servicios de salud, para asumir el desarrollo tecnológico que han incorporado en los últimos años. Se observa en la práctica diaria y las mismas organizaciones plantean sus dificultades en la gestión eficaz y eficiente de la tecnología. Suplir esas carencias no solamente es una preocupación empresarial inherente a las propias empresas prestadoras de servicios de salud, sino además una necesidad de la sociedad dada la significación que tiene para la población un servicio básico, como lo es la atención en salud. Téngase presente también la importancia que ha adquirido para las naciones el gasto general en salud, los recursos asignados a esa área de la economía de los países, que alcanzan cifras en porcentajes del producto bruto interno de hasta dos dígitos en algunos casos.

19.2 LA ORGANIZACIÓN ACTUAL

Generalmente todo lo relacionado con la tecnología en la planta hospitalaria es englobado por las organizaciones en forma muy general y naturalmente vaga, dentro del concepto y la función *mantenimiento*. Existe a esos fines una unidad dentro de la empresa llamada unidad de *mantenimiento*, que debe dar respuesta a los requerimien-

tos de servicio de las diferentes unidades de la organización. Estos requerimientos pueden ser de naturaleza muy variada: desde atender una situación especial en un equipo de alta tecnología hasta una reparación de una pieza del mobiliario común. Esas unidades llamadas de mantenimiento resultan ser el auxilio interno para la resolución de todo tipo de situaciones, a la cual recurren permanentemente las demás partes de la organización. Su función es más que solamente mantenimiento tanto preventivo como correctivo, sino que además cumple una importante variedad de tareas de soporte de la infraestructura y la organización hospitalaria. Intentemos en líneas generales definir las áreas de trabajo más frecuentes que debe cubrir la unidad de mantenimiento, áreas que están presentes con diferente grado de importancia de acuerdo con la naturaleza y tamaño de cada organización hospitalaria que nos ocupe. En la Tabla 19.1 se detallan las áreas generalmente asignadas a la Unidad de Mantenimiento de un Hospital.

Tabla 19.1 – Áreas de trabajo asignadas a la Unidad de Mantenimiento.

Área Electromecánica.	Generación de vapor, generación de agua caliente, sistemas de producción de aire comprimido centralizado, sistemas de generación de vacío centralizado, distribución de gases medicinales, ascensores, electro generadores, sistemas hidráulicos.
Calidad y Acondicionamiento de aire.	Áreas de usos generales y áreas con requerimientos especiales de calidad de aire.
Instalaciones Eléctricas.	Estaciones de transformación, tableros generales y distribución. Sistemas de puestas a tierra.
Instalaciones de comunicaciones.	Redes internas, redes de área ancha, interconexión a redes públicas. Comunicaciones de voz, datos e imágenes.
Equipamiento biomédico e Instrumental médico	
Mobiliario general y de uso médico.	
Infraestructura edilicia.	Albañilería, pintura, carpintería, herrería, otros.
Servicios generales.	Apoyo a las diferentes unidades de la empresa con servicios de índole variada.
Administración interna de la unidad.	

La Tabla 19.1 muestra la variedad de áreas de trabajo presentes en las plantas hospitalarias. Algunas han surgido en los últimos años fruto de los avances técnicos, otras ya existentes, se han desarrollado en forma importante. Cabe preguntarse si las organizaciones hospitalarias han adecuado sus departamentos técnicos, que deben dar soporte a la organización en estas áreas de trabajo, el mantenimiento como se le llama comúnmente, a las necesidades actuales mencionadas.

Puede verse que la evolución de la tecnología y su presencia en las organizaciones demandan disponer de un variado conjunto de habilidades técnicas. La diversidad de disciplinas vistas anteriormente, requiere además habilidades gerenciales. La unidad normalmente llamada mantenimiento, heredada de épocas y realidades anteriores, se enfrenta a requerimientos provenientes de nuevas y más complejas áreas de actividad en instalaciones que desde hace algunas décadas están en proceso continuo de desarrollo. Observemos que se continúa denominando *mantenimiento* a una unidad que es el soporte de sistemas en rápida evolución, lo que en sí constituye un primer anacronismo. Si se quiere que la organización acompañe la evolución técnica, la actividad actualmente llamada mantenimiento, conceptualmente debe ser considerada de una manera diferente, más amplia, acorde a las nuevas realidades, de manera de obtener los buenos resultados requeridos por las organizaciones. Debe concebirse de una manera más general, con mayor jerarquía, como la Gestión de la Planta Física, Instalaciones y Equipamiento. La función debe ser vista con esa nueva dimensión gerencial y la organización hospitalaria adecuarse a ello.

Debe dársele a la unidad de gestión técnica una ubicación adecuada en el organigrama de la empresa, acorde a la jerarquía e importancia de la responsabilidad que se le asigna y el valor de los activos que gestiona. Deben profesionalizarse los recursos humanos asignados. Finalmente para un adecuado funcionamiento, deben asignársele las áreas físicas necesarias en cantidad y calidad.

Haga el lector el ejercicio de verificar en la organización a la cual está vinculado, la realidad de la Unidad de Mantenimiento referente a los tres ítems mencionados (jerarquía, profesionalismo y locales). Busque un organigrama, ubique en él la Unidad Mantenimiento y conozca las instalaciones físicas de que dispone y compruebe la formación técnica del personal. No resultará extraño si encuentra carencias en la respuesta a esos requerimientos, aún con diferente grado de importancia de una organización a otra.

Sin embargo existe una demanda generalizada en los servicios de salud de un mejor tratamiento de los temas relacionados con la tecnología, una exigencia de mayor calidad en las prestaciones con menores costos de inversión y operativos. Claramente se presenta aquí una contradicción. Por un lado se necesita y se demanda mejor gestión y por otro lado aún deben adoptarse todas las medidas necesarias para obtenerla. Las organizaciones poseen diferentes gerencias como ser, recursos humanos, económico financiera, compras, entre las más comunes, pero no es frecuente encontrar una gerencia técnica, a pesar de la importancia que adquiere la tecnología en esta área de la actividad. Servicios como laboratorio, imagenología y similares tienen un profesional a cargo, no así el soporte técnico de los medios y la infraestructura que utilizan Cabe aquí una importante responsabilidad a quienes gestionan los servicios de salud.

19.3 LA INGENIERÍA QUE NECESITAMOS

Se deducen de las áreas listadas en la Tabla 19.1 cuales son las necesidades de conocimientos técnicos de ingeniería y de gestión de una organización prestadora de servicios de salud. Es responsabilidad de los administradores de los sistemas de salud que estén disponibles. De igual manera veamos nuestras responsabilidades, las responsabilidades de la ingeniería al respecto.

Revisemos qué ingeniería se ofrece para satisfacer las necesidades mencionadas, y analicemos si lo que ofrece la ingeniería en general se adapta a la demanda de los servicios. A simple vista puede pensarse que es necesario disponer de un ingeniero especialista en todas las áreas, lo cual es prácticamente imposible hoy día reunir en una única persona. Por otro lado no es viable para las organizaciones disponer de una considerable variedad de profesionales. Por lo tanto, debemos contar con un profesional de la ingeniería situado entre esos dos extremos. Si bien no es posible obtener ese especialista, podemos tener un ingeniero formado en una de las ramas clásicas de la ingeniería, dotándolo de formación adicional en las otras ramas, en temas específicos a los encontrados en el ámbito hospitalario. Será éste el profesional que llevará adelante la gestión técnica que se ajusta a las necesidades de los sistemas de salud. Como un aspecto a destacar especialmente, este ingeniero entre otras tareas, será un interlocutor técnico de la organización frente a terceros. En particular será quien mantenga el contacto con el ingeniero biomédico desarrollador de soluciones, experiencia esta última encarada por diversas instituciones y empresas en países de la región en la búsqueda de tecnologías más apropiadas a nuestras realidades.

En la medida en que la profesión acondicione su oferta a las particulares necesidades de los servicios hospitalarios, podremos gradualmente contribuir a acortar la distancia histórica entre ingeniería y servicios de salud, proyección al presente de épocas pasadas, que cada día condice menos con la realidad de la época en que vivimos. Mientras no logremos consolidar firmemente este proceso, continuaremos observando espacios sin atender apropiadamente, o atendidos sin el grado de profesionalidad necesario para obtener calidad, eficacia y eficiencia. Serán las instituciones académicas las indicadas para diseñar el perfil del ingeniero propuesto y definir un título que lo identifique claramente. Deberá ser este especialista quien llevará adelante la gestión técnica en los sistemas de salud.

19.4 GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

La gestión de equipos biomédicos representa un considerable volumen de trabajo en las organizaciones de salud. Para el profesional, demanda un alto grado de formación e información en equipamientos biomédicos. Entre las tareas identificamos:

Tabla 19.2 – Tareas de gestión de equipamiento biomédico.

Asesoramiento a la dirección para la definición de estrategias de desarrollo tecnológico.
Seguimiento y evaluación de tecnologías médico hospitalarias.
Elaboración de proyectos de factibilidad técnico económica para nuevas tecnologías.
Asesoramiento y seguimiento de las adquisiciones de equipamiento.
Implantación y seguimiento de proyectos tecnológicos.
Definición y ejecución de políticas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.
Elaboración y ejecución del control de la seguridad eléctrica y mecánica de instalaciones.
Elaboración de planes de capacitación continua del personal.
Evaluación continua de la evolución de las tecnologías a lo largo del ciclo introducción, crecimiento, madurez y obsolescencia.

En líneas generales, es una metodología de trabajo que permite evaluar, incorporar, utilizar, mantener y descartar tecnologías, para asegurar servicios eficaces, eficientes, seguros, y económicamente viables. En nuestra región no somos mayormente creadores de tecnología, sino en mayor medida usuarios de tecnologías importadas. Debemos asegurarnos un primer y mínimo objetivo, ser usuarios selectivos, no incorporar lo que nos venden sino aquello que resulte, luego de un análisis riguroso, como necesario y a la vez suficiente.

19.5 PERSPECTIVAS: ¿MÁS DE LO MISMO O SALTO CUALITATIVO?

Los aspectos básicos de la gestión de equipamiento biomédico no variarán sustancialmente en las próximas décadas, excepto el aumento de la complejidad de los equipos y su interdependencia a raíz de conexiones mutuas. Piense el lector en los equipos de análisis de laboratorio que registran sus resultados en las bases de datos de las historias clínicas de los pacientes.

El salto cualitativo en esta actividad podría darse si la proporción de equipos biomédicos desarrollados en países de la región fuera mayor del actual. Se establecería un vínculo de cooperación y presencia de las empresas innovadoras y productoras de tecnología en buena parte de las instituciones de asistencia médica, como ocurre en algunos países centrales. Esta nueva modalidad de interacción obligará a utilizar la tecnología con mayor conocimiento de sus desarrollos y novedades, al compartir la innovación y las pruebas con las empresas productoras.

EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS: ESQUEMAS PARA SU ABORDAJE

Franco Simini

19.6 PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO

El mantenimiento en operación de equipos biomédicos es un objetivo tan ambicioso como necesario para contribuir a ofrecer un buen nivel de cuidado de la salud. El equipamiento médico ha penetrado a lo largo del siglo XX en los sistemas de prestación de salud de manera indisoluble. En la mayoría de las instancias de diagnóstico o tratamiento, el médico depende de uno o más equipos en los cuales debe tener confianza para cumplir su tarea asistencial. Los equipos biomédicos abarcan una gran variedad de principios físicos, de tamaños, de funciones que puede resumirse en las siguientes cifras: unos 2000 fabricantes ofrecen en el mercado 500 tipos de equipos diferentes por un total de 15000 modelos distintos. Para que este parque heterogéneo cumpla eficientemente su función, es necesario recurrir a métodos y esquemas normalizados que ayuden a abordar la seguridad, continuidad del servicio y documentación. Los siguientes párrafos tratan los esquemas básicos.

Subordinando la planificación del mantenimiento al enfoque general de la prestación de salud, se evitan las frustraciones que derivan de aplicar métodos de gestión de otras áreas, como los ámbitos del mercado de consumo o de la industria. Analicemos la gestión de mantenimiento de equipos médicos desde tres ópticas complementarias: la de los tiempos, la de los actores involucrados y sus responsabilidades y finalmente la documentación.

MOMENTO DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA NUEVA

No es infrecuente encontrar en hospitales algunos equipos que fueron adquiridos y nunca utilizados y a veces ni siquiera instalados. La frecuencia de este fenómeno es superior a lo esperado considerando causas fortuitas e imprevisibles. Muy probablemente la decisión de compra no haya coincidido para esos equipos con el momento justo de incorporación al hospital de su tecnología. La participación en el desarrollo de una tecnología asegura una motivación y una preparación innegable, aunque no se la puede exigir en todas las instancias, por la obvia razón que todos los hospitales no pueden estar asociados al desarrollo de todas las tecnologías que necesitan. Sin embargo, la preparación del grupo clínico y de mantenimiento en la tecnología a adquirir, es un requisito para asegurar su apropiación antes de la compra y por lo tanto de su utilización una vez que llegue. Esta preparación adquiere diferentes manifestaciones según la tecnología a incorporar, como cursos en otras instituciones que ya operan los modelos a comprar, pasantías en fábricas candidatas a ser proveedores o estudios formales como maestrías, doctorados o diplomas de tecnólogos en el caso de equipos de gran porte. Para equipos menores y similares,

la administración técnica del Hospital debe exigir estudios comparativos, familiarización y demostraciones de comprensión y planificación concreta del uso de los aparatos a comprar, antes de determinar el momento de la incorporación tecnológica. Por este motivo (entre otros) es que la aceptación de donación de equipos usados por iniciativa del donante debe ser rodeada de circunstancias ideales para que pueda ser aceptada con resultados satisfactorios. Generalmente el equipo donado, excepto si se trata de una duplicación de un modelo en uso, no es aprovechado o su puesta en marcha es cara en costos accesorios y en tiempo.

MOMENTO DE TERMINACIÓN DEL USO DE UN EQUIPO

Para asegurar un determinado nivel de calidad del servicio de salud que se ofrece, es conveniente que la sustitución o terminación de uso de un equipo biomédico sea prevista con criterios planificados, compatibles con el enfoque de servicio vigente. Estamos familiarizados con el vencimiento de reactivos, de fármacos y hasta de productos alimentarios, pero no se toma muy a menudo en cuenta la vida útil de un equipo en la planificación de servicios de salud y menos al comprarlo. La complejidad e interrelación de los equipos biomédicos llevan a considerarlos como parte de un servicio, que comprende el equipo, los elementos fungibles, el entrenamiento y la actualización tecnológica junto con el tradicional “mantenimiento”. Los criterios de “mantenimiento” en un hospital son diferentes de los que se aplican para la industria o el consumo doméstico. Por ejemplo, el mantenimiento en operación de un equipo obsoleto puede resultar muy beneficioso en un entorno industrial debido al margen de ganancia que tiene frente a la incorporación de nueva tecnología. En cambio, el uso de equipamiento obsoleto en salud debe ser evaluado cuidadosamente, no solamente por problemas de seguridad sino por la reducción del nivel de servicios de salud ofrecidos. Veremos en el párrafo sobre los actores vinculados al mantenimiento quién debe ocuparse de este aspecto.

TIEMPO DE RESPUESTA ENTRE UN APARENTE DESPERFECTO Y LA REANUDACIÓN DE LA FUNCIÓN

Del punto de vista del servicio asistencial, el equipo biomédico debe responder con eficiencia en todo momento y la gestión del mantenimiento es responsable de que así ocurra. La modalidad administrativa varía mucho entre instituciones, desde el Departamento de Mantenimiento inserto en la estructura sanitaria hasta el servicio de terceras empresas pasando por acuerdos mixtos según la gravedad del problema o las circunstancias de la falla. Se ha encontrado que para un desempeño óptimo se requieren dos niveles de respuesta, uno inmediato y calificado para la detección de verdadera fallas y el otro organizado para las reparaciones y las actualizaciones del equipo. La clave para un buen funcionamiento de este esquema de mantenimiento es la capacitación del personal de “primera respuesta” además del personal usuario habitual, junto con acuerdos de mutuo beneficio entre los niveles. Como se verá más adelante, la Historia Clínica de cada equipo es una herramienta fundamental

en la gestión y para el seguimiento de las diferentes y sucesivas acciones. El tiempo de respuesta medio deriva del análisis de la Historias Clínicas de los equipos considerados.

La redundancia de equipos permite acortar a casi cero el tiempo de respuesta ante un desperfecto, porque el personal recurre al equipo de respaldo antes de pedir ayuda. Esta situación no es posible para todos los modelos de equipos debido al costo involucrado, como por ejemplo una cámara PET o un equipo de radiología digital, aunque los Servicios bien planificados incluyen cierta duplicación de capacidad. Es conveniente que el concepto de redundancia esté presente en sede de planificación y de adjudicación de compras, ya que adquirir más de un ejemplar de un mismo modelo asegura la redundancia, en lugar de comprar equipos diferentes.

19.7 ACTORES DEL MANTENIMIENTO Y SUS RESPONSABILIDADES

La definición de roles y el establecimiento de responsabilidades están contenidos en normas y reglamentaciones que cada país o unión de países establece. La finalidad última de estas reglas es que los equipos biomédicos no perjudiquen la salud de los pacientes ni atenten contra la de los usuarios (médicos y técnicos), en el cumplimiento de la función que tiene prevista cada equipo. Los detalles de la reglamentación abarcan desde la aprobación de cada modelo de equipo hasta las condiciones operativas en el momento de la venta, en la puesta en servicio y durante su mantenimiento.

La Figura 19.1 muestra los diferentes actores involucrados en la fabricación, aprobación, supervisión de seguridad, uso, mantenimiento y descarte de equipos biomédicos. La relación entre los organismos certificadores y los fabricantes se materializa mediante una marca de conformidad a las reglamentaciones sobre procesos de fabricación y características del equipo. En el caso de Europa, la marca CE en la identificación del equipo indica que fueron satisfechos los procedimientos y directivas de fabricación, que habilitan su oferta en el mercado. En Uruguay el Ministerio de Salud Pública, en su Departamento de Tecnologías, emite un certificado de conformidad basado en la normativa nacional. Antes de proceder a su oferta en el mercado un fabricante uruguayo o un representante de industrias foráneas deben obtener esta habilitación.

El usuario del equipo, generalmente un hospital, está vinculado a dos proveedores separados: el fabricante y el servicio técnico. La existencia del “servicio técnico” se debe a la imposibilidad del fabricante de atender directamente a todos sus clientes a lo largo de toda la vida útil de los aparatos manufacturados. El servicio técnico opera por delegación tácita o explícita del fabricante, sobre quién recae la responsabilidad de cumplir las normas. El fabricante es globalmente responsable del proyecto, fabricación, ajuste e instalación en su propio nombre, independientemente de que algunas fases (y en particular la venta e instalación) sean efectivamente llevadas a cabo por otros.

Para ejercer la responsabilidad prevista en la normativa, el fabricante publica instrucciones de instalación, difunde condiciones imprescindibles sin las cuales el equipo no es apto para operar, capacita personal de instalación de empresas minoristas y de empresas de mantenimiento y recomienda rutinas de mantenimiento preventivo y de manejo de repuestos. El conjunto de conocimientos y técnicas que acompañan un determinado equipo son una parte muy importante que condiciona su buen desempeño. Los servicios técnicos de Hospitales que demuestran cumplir al pie de la letra las recomendaciones del fabricante reciben de los organismos de control una vigilancia menor que aquellos que tienen, por motivos económicos o de cualquier otra índole, una guía de mantenimiento propia.

Es importante recalcar que, más allá de que el ente fiscalizador, como el Ministerio de Salud (MS), tenga una vinculación directa con los hospitales en los cuales verifica un determinado nivel de calidad de servicios, existe en nexo entre el mismo MS y los servicios técnicos, que operan como “intermediarios”. En efecto los servicios técnicos de las empresas de mantenimiento son a la vez representantes y ejecutores de las normas del fabricante, materializadas en equipos biomédicos instalados para operar en los hospitales. Se entiende que esta doble vía de verificación mejora el nivel de control de calidad.

El centro sanitario u hospital también tiene sus obligaciones implícitas en la materialización del contrato de compra de un equipo biomédico. Estas obligaciones comprenden que el equipo sea operado por personal calificado, que no se use para otros fines que los previstos y que se dé lugar a las tareas de verificación y mantenimiento establecidas por el fabricante. En caso se trate de un centro universitario, aumentan las funciones ya que el equipo se inserta en un entorno de formación profesional y de investigación.

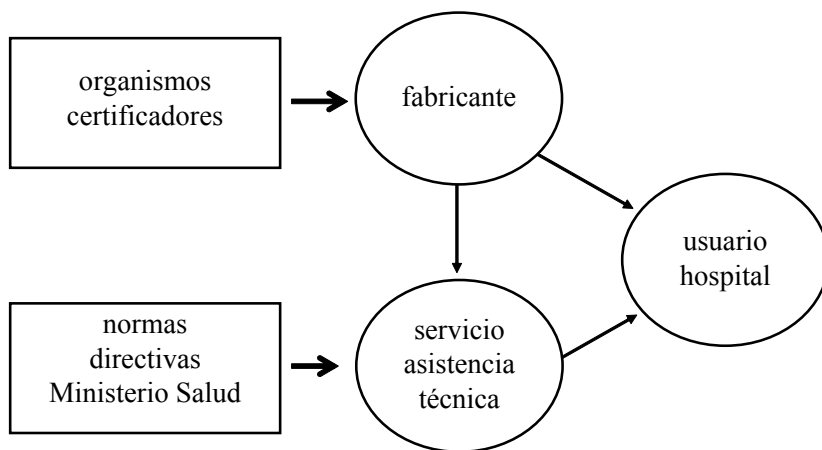


Figura 19.1 – Actores principales vinculados al mantenimiento de equipos biomédicos. El servicio técnico actúa como continuador y ejecutor de la responsabilidad del fabricante, bajo la supervisión de los organismos normativos.

HISTORIA CLÍNICA DE CADA EQUIPO

El establecimiento de un registro continuo de todas las instancias relativas a la vida de un equipo biomédico es clave para el cumplimiento y verificación de los conceptos abordados en este capítulo.

La Historia Clínica del equipo contiene la documentación de instalación, el seguimiento resumido de su actividad normal, todas las fallas y su resolución, todos los cambios de repuestos y en general toda información relevante para la evaluación del estado y de la evolución del equipo. Concepto habitual en la industria aeronáutica y del transporte aéreo, la historia clínica de muchos equipos biomédicos está habitualmente dispersa en los departamentos contables de las instituciones médicas bajo forma de facturas de reparación, facturas de compra de repuestos y recuerdos de largos períodos de inactividad por parte del personal clínico.

En el próximo párrafo veremos cómo la HC de cada equipo, al registrar accidentes o “casi accidentes” cumple además una función de desarrollo con su notificación a la autoridad habilitante y al fabricante.

19.8 MANTENIMIENTO Y DESARROLLO

A diferencia de los productos de otras industrias comparables desde el punto de vista tecnológico como la industria del automóvil o de las máquinas herramientas, muchos equipos biomédicos ofrecidos en el mercado están muy cerca del prototipo original. Esto se debe a la estrecha vinculación que tiene la industria biomédica con la investigación médica y las prácticas asistenciales adoptadas por los prestadores de salud. La combinación de investigación básica, desarrollo instrumental o de métodos y el ensayo clínico abren el camino para la producción de un nuevo modelo por parte de un fabricante. Una vez que obtuvo la certificación de conformidad a las normas, el fabricante produce el equipo en series muy limitadas, si se las compara con equipos de consumo o de destino industrial. La producción no puede exceder la cantidad que espera colocar en el mercado antes del nuevo ciclo de innovación. Las consecuencias de la producción frecuente de series pequeñas son:

- la observación y estudio del desempeño de los ejemplares vendidos es de suma importancia para el diseño de los modelos siguientes
- el costo de un equipo biomédico tiene generalmente un porcentaje del desarrollo muy elevado con respecto a los costos materiales de los componentes
- la capacitación para el mantenimiento se vuelve una tarea de continua actualización y puesta al día, en la que el fabricante tiene un papel a cumplir
- se abren posibilidades de industrialización de equipos biomédicos en ámbitos de modestas inversiones, siempre y cuando sean fuertes los pilares de investigación médica y de desarrollo instrumental

Considerar el mantenimiento de equipos biomédicos en conjunto con las posibilidades de desarrollo no es corriente, y menos en países habituados a privilegiar

las importaciones e instalación de equipos provenientes de naciones centrales dejando para un segundo lugar las tareas de mantenimiento cuya principal virtud es el costo bajo. Pensamos que es necesario reforzar el vínculo entre mantenimiento de equipos y las oportunidades de desarrollo, para el cual el papel de la Universidad es capital. En la Figura 19.2 se esbozan las etapas de la vida de un equipo biomédico desde su concepción hasta su terminación de uso clínico. El sujeto de la Figura es el “modelo de equipo” más que un ejemplar en particular, aunque se mencionen acciones a cumplir con cada aparato.

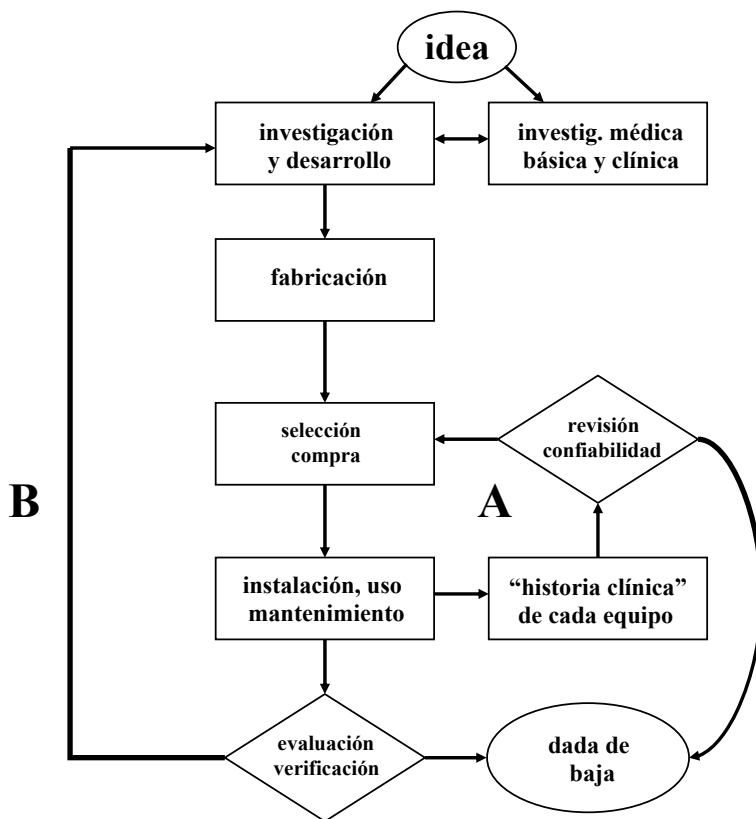


Figura 19.2 – Ciclo de un equipo biomédico a lo largo de su vida útil. El lazo A es parte de la rutina en el hospital para fortalecer la capacidad de compras y para la gestión del servicio prestado. El lazo B se ejecuta con menos frecuencia y re-alimenta a los grupos de desarrollo, además de servir de base para dar de baja el equipo.

Si siguiendo la Figura 19.2, el ciclo vital de un modelo de equipo biomédico incluye dos lazos de re-alimentación formales: el **lazo institucional** (A en la Figura 19.2) es parte de la rutina del hospital para fortalecer la capacidad de compras de otros equipos y para la gestión del servicio prestado con el equipo. Esta evaluación es la consecuencia del análisis continuo de la historia clínica del equipo y de estadísticas agregadas, tarea que contribuye a la gestión de mantenimiento. El **lazo interins-**

titucional (B en la Figura 19.2) se ejecuta con menos frecuencia y su resultado vuelve a los grupos de desarrollo como experiencia de campo, además de servir de base para dar de baja el equipo en forma definitiva. Como dice su nombre, la información que concierne esta evaluación es analizada no solamente por el usuario regular del equipo sino también por el equipo de desarrollo y por el fabricante, que no siempre coinciden.

Sin pretensión de generalidad y limitándonos al ámbito de los emprendimientos de dimensiones reducidas, presentamos a continuación un ejemplo de innovación, fabricación y mantenimiento que se está verificando en el Uruguay actualmente. En el equipo clínico de neonatología de la Universidad de la República se detecta una carencia en el equipamiento de fototerapia ultravioleta por la imposibilidad de calibrar las radiaciones efectivamente recibidas por la piel del recién nacido, por el alto costo de las lámparas de repuesto y por ende por la baja disponibilidad de la terapia en el momento en que se la necesita. Hecho el primer contacto, en la Facultad de Ingeniería se idea un prototipo con una fuente de luz ultravioleta no difundida para uso médico, los LED's (por light emitting diode), con el objetivo de lograr un equipo un orden de magnitud más barato que los de lámpara presentes en el mercado. Los fondos iniciales fueron aportados por el Instituto de Física donde se desarrolla el primer prototipo que estuvo disponible un año en el Servicio de Neonatología, donde fue probado en el marco de una investigación. Las notas y observaciones sobre el uso y las reparaciones y ajustes se fueron acumulando y para el segundo prototipo se recurre al Instituto de Ingeniería Eléctrica en cuyo Núcleo de Ingeniería Biomédica se producen sucesivamente dos prototipos adicionales, el segundo de los cuales integra mecanismos de estabilización de la potencia emitida al decaer la eficiencia de los LED's con los años, un contador de horas y alarmas. La documentación incluye ahora las instrucciones de mantenimiento y de verificación del prototipo. El tercer acto involucra dos actores adicionales, el fabricante y una financiación específica. En 2005 la iniciativa se presenta a un llamado del Instituto Pasteur (AMSUD-Pasteur) para la transferencia tecnológica en el sector de empresas biotecnológicas y gana los fondos para ajustar el prototipo a las condiciones de fabricación industrial y para financiar los materiales de la producción de una primera partida, cuyos destinatarios son centros asistenciales uruguayos, a designar en base a un acuerdo de mantenimiento y seguimiento similar al descrito en la Figura 19.2. Una vez obtenida la financiación mencionada, se acordó la transferencia tecnológica mediante un Convenio entre la Universidad de la República y CONTROLES S.A., que prevé el pago de regalías en caso de éxito comercial. El Convenio especifica en modo especial las condiciones del mantenimiento de los equipos producidos y entregados en el marco de la transferencia, porque de su buena ejecución, documentación y análisis derivan beneficios para el desarrollo futuro del equipo. Previo a la comercialización, en 2006 el equipo obtiene la autorización por parte del Ministerio de Salud Pública en base a las certificaciones exigidas, tal como se muestra en la Figura 19.1. BiliLED, que así se llama el producto que entra a partir de 2006 al mercado de equipos biomédicos del MERCOSUR, está descrito en sitios

de internet¹. La descripción del caso de BiliLED en el contexto de la planificación del mantenimiento tiene por finalidad resaltar la importancia de la documentación de las acciones de mantenimiento y su valor al ser organizada en una Historia Clínica de cada equipo, para ser analizada formalmente por todos los actores involucrados, de acuerdo a normas acordadas, para beneficio de los Servicios de Salud, de los grupos de investigación y desarrollo y de los fabricantes. De la cooperación entre estos actores pueden surgir oportunidades de actividad económica, del tipo de las que alimentan la industria biomédica de los países centrales.

PROVEEDORES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y PRESTADORES DE SALUD EN UNA NUEVA RELACIÓN: DE CONTRINCANTES A SOCIOS²

Franco Simini

19.9 EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

Hasta no hace mucho la evolución tecnológica seguía un ritmo similar al recambio de profesionales de la salud. El conjunto de conocimientos y de instrumental adquiridos durante la formación constituían el acervo de trabajo del médico, que se perfeccionaba con la experiencia y asistiendo ocasionalmente a reuniones técnicas.

Hubo épocas de dificultades para la introducción de tecnología médica y para su mantenimiento en Uruguay. Existían trabas en el comercio y barreras objetivas que impedían a veces el normal aprovisionamiento.

La Medicina del siglo XX comprendía diagnóstico y tratamiento a cargo del profesional que disponía de su experiencia y de la consulta con colegas: el aporte tecnológico era reducido. La tecnología fue tan accesoria que las pruebas de laboratorio eran denominadas “exámenes complementarios” y se hablaba de “confirmación por imágenes (Rx únicamente)”. El instrumental quirúrgico, los exámenes de laboratorio, las imágenes, las pruebas funcionales y los equipos de soporte de vida fueron paulatinamente ocupando un lugar cada vez más importante en los Servicios de Salud.

19.10 COMPRA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL SIGLO XX

En contextos de baja densidad tecnológica, la compra de equipos biomédicos sigue las pautas comerciales habituales con características que varían desde la “venta a

1 www.nib.fmed.edu.uy o www.controles.com.uy para más detalles sobre BiliLED, equipo de fototerapia neonatal.

2 Este texto fue presentado en parte en la publicación “Apertura” número 10, Montevideo, agosto 2006.

particular” como si se tratara de un bien de consumo doméstico hasta la “venta industrial” para la cual el comprador (en este caso el Hospital, Consultorio o Sanatorio) tiene un buen conocimiento de lo que necesita y entabla una relación de cierta simetría con el proveedor. Las reglas de juego son las del mercado en el cual las empresas despliegan su estrategia comercial unilateralmente. Algunas incluyen el logro de la satisfacción del cliente (el Prestador de Salud) en sus planes, otros se limitan a maximizar ventas, extremos de un continuo de actitudes dispares. En lo referente al mantenimiento posterior del equipamiento vendido, la diversidad de apoyo recibido por el Sector Salud es muy grande: desde la aplicación de la garantía ofrecida por el fabricante con una inteligente prolongación en mano de técnicos bien formados hasta la desvinculación del proveedor con posterior contratación de terceros para la reparación y el mantenimiento bajo una de varias formas contractuales.

Las modalidades de selección de ofertas de las instituciones públicas o privadas fueron desarrolladas en base a estas realidades y nadie se extraña cuando un hospital estatal está prácticamente “obligado” a comprar la oferta más barata sabiendo que hace un pésimo negocio a largo plazo debido al costo de los insumos o a la obsolescencia tecnológica. Se asiste a algo similar a la compra de un auto a nafta, más barato que el diesel, pero de menor rendimiento en uso intensivo. Algunos pliegos de licitación, con su exigencia de acopio de repuestos por parte del cliente, son aun tributarios de las épocas en que la posibilidad de abastecimiento se podía ver interrumpida por años.

19.11 EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL SIGLO XXI

La Medicina del siglo XXI ya no responde a estas premisas. Para lograr calidad en los servicios de salud en relación a las tecnologías biomédicas sugerimos una posición de apertura que permita poner en marcha un acuerdo de conjunción de intereses antes que una contraposición.

Planteamos que el proveedor de tecnología biomédica se transforme en un *socio del prestador de salud*, en el sentido de *comprometerse con los resultados de la aplicación del equipamiento vendido a la población de pacientes* durante un periodo de tiempo establecido. El desafío es grande y requiere un esfuerzo de imaginación y de compromiso para ambas partes, en el entendido que el resultado buscado es un Servicio de Salud con un nivel de calidad conocido y constante.

19.12 MARCO CONTRACTUAL PARA LA COMPRA DE EQUIPOS

Pensando la oferta de equipo como un todo en el que está incluido el período de operación con su mantenimiento, el producto adquiere calidad y continuidad. Los títulos de una definición de compra o licitación pública podrían entonces incluir:

1. Descripción y costo del equipo

2. Medidas o estimaciones del nivel de confiabilidad del equipo
3. Lista de usuarios del equipo (en el MERCOSUR por similitud y cercanía, usuarios del país de origen y otros) para consultas pre compra.
4. Costo de insumos y accesorios necesarios para su operación, que permita estimar los costos operativos en función de la intensidad de uso durante 10 años.
5. Declaración del costo de un eventual contrato de mantenimiento posterior a la garantía. El mantenimiento será contratado anualmente y por 10 años las ofertas no podrán ser más caras que esta declaración.

Las condiciones que se espera reúna el proveedor para ofertar un equipo en este contexto serían:

1. Disponibilidad de profesionales capacitados para el asesoramiento y mantenimiento del equipo ofertado.
2. Disponibilidad de repuestos y pruebas de una sólida relación con el fabricante del equipo como respaldo.
3. Certificación de calidad de la operativa del proveedor (ISO 9001/2000)
4. Instalación del equipo en forma conjunta y documentación continua de la “Historia clínica” del equipo a lo largo de los años de uso hasta su baja.
5. Entrega de la documentación de uso y de mantenimiento.
6. Cursos para personal clínico y de mantenimiento de primera línea del Hospital.

Las cláusulas del contrato de mantenimiento pueden mencionar niveles de productividad del equipo de tal manera de beneficiar al proveedor en caso de buen rendimiento. La medida de niveles de producción será acordada de antemano con beneficios para ambas partes, con la consecuencia de una mejor atención al paciente.

Con una modalidad similar, los proveedores de reactivos para análisis clínicos proponen contratos que vinculan el pago a la realización de un determinado número de exámenes: el proveedor se asocia indirectamente al prestador de salud. Estos contratos a menudo incluyen la instalación gratuita del equipo que opera con “kits” de reactivos que son los únicos elementos que se pagan.

Mediante un enfoque abierto y derribando desconfianzas, gracias a la tecnología actual y a las facilidades del comercio del siglo XXI se puede reformular la relación entre proveedor de equipos y prestador de salud para beneficio del paciente. Cuando la disponibilidad constante y confiabilidad del equipo y de sus resultados forman parte del objetivo deseado por ambas partes, ya no habrá acusaciones mutuas y mejorará el servicio.

Agradecimiento

Los autores agradecen al Ing. Jorge Puchet y al Ing. Enrique Sallés la lectura de este capítulo y las valiosas sugerencias para mejorarlo.