

Rutinas de control de calidad de equipos biomédicos de alta complejidad

Oscar Gianneo, Álvaro Haretche, Jorge Lobo y Franco Simini

Fondo Nacional de Recursos del Ministerio de Salud Pública y Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería - Universidad de la República, URUGUAY

jlobo@fing.edu.uy

Resumen— Mediante la planificación y ejecución de Visitas Multidisciplinares (VM) a Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) que realizan procedimientos como cirugía cardíaca y diálisis el Fondo Nacional de Recursos (FNR, seguro universal estatal) busca mantener un alto nivel de calidad en el uso de los equipos biomédicos. Entre las fallas encontradas se destacan instalaciones fuera de norma (31%), documentación de mantenimiento insuficiente (31%), faltas de calibraciones (23%) y situaciones peligrosas (15%). Haciendo tesoro de esta experiencia de tres años de Convenio con un grupo académico de Ingeniería Biomédica, se definen las características de SITEM, un sistema telemático que permita el registro de la “Historia clínica de cada equipo” por parte de los IMAE, las empresas de mantenimiento y el propio FNR que tendrá en todo momento indicadores de calidad y una ayuda para la gestión.

Palabras clave — control de calidad, seguridad del paciente, ensayos, instalaciones, gestión de equipos biomédicos.

I. INTRODUCCIÓN

EL buen desempeño de la instrumentación biomédica es consecuencia, no solamente de la calidad de su proyecto y producción, sino también de la gestión planificada que tienda a reducir el tiempo en que está fuera de servicio y a evitar los eventos adversos. A su vez, las prestaciones médicas altamente especializada dependen, además de la formación profesional, de los equipos y de las instalaciones eléctricas. Para mantener un nivel elevado de calidad de servicios la gestión incluye entonces la supervisión de la tecnología asociada a los procedimientos.

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) es un fondo público que da la cobertura financiera para la realización de procedimientos de medicina altamente especializada [cita FNR libro 2004]. Si bien su paquete de prestaciones está siendo actualizado, se financian en 2007 el tratamiento sustitutivo de la función renal, los trasplantes renales, cardíacos, de hígado y pulmón, los trasplantes de precursores hematopoyéticos, procedimientos de revascularización coronaria, la cirugía cardíaca para cardiopatías congénitas, el implante de marcapasos y cardiodesfibriladores, el reemplazo de cadera y rodilla y el financiamiento de medicamentos de alto costo. Los aportes provienen de un adicional obligatorio a las personas afiliadas a los seguros prepagos, del aporte del Estado para la población del sistema público estatal y de la Seguridad Social para los trabajadores privados. El FNR cubre el 100% de la población del país, con los mismos efectores.

Los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) son los prestadores públicos y privados que realizan los procedimientos y que perciben el pago de un arancel por cada acto realizado. En 2007 existen 69 IMAE y el presupuesto es de 100 millones de dólares anuales.

Para optimizar los recursos y para mantener un elevado nivel de calidad, el FNR ejecuta un programa de auditoría sobre las prestaciones que financia mediante un seguimiento de los resultados médicos de los actos financiados y evaluaciones de los Centros prestadores. El programa involucra aspectos de estructura, de procesos y de resultados. En lo que atañe a la seguridad del paciente y del operador, fueron considerados tres aspectos de competencia de la Ingeniería Biomédica: a) cumplimiento de normas de seguridad de equipos b) seguridad de instalaciones eléctricas y c) supervisión de mantenimiento. La puesta en práctica de estas tareas fue acordada entre el FNR y la Facultad de Ingeniería mediante un Convenio [7] que prevé su realización en conjunto con el Núcleo de Ingeniería Biomédica (NIB). Este artículo presenta la experiencia desde 2004 y propone el desarrollo de un sistema telemático, SITEM, que involucre a los Centros y a las empresas con indicadores de desempeño.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

En forma aleatoria o por decisión del FNR, el equipo de trabajo se traslada a los IMAE en una visita multidisciplinaria (VM) para documentar el cumplimiento de normas de seguridad y de mantenimiento de los equipos.

Fecha: ___/___/___	Lugar/IMAE:
Responsable	del mantenimiento:
N	camas: ___(Intensivo___Intermedio___)
Pac/semana: ___	Servicio principal: ___ Contrato mantenimiento: SI NO
Fecha vencimiento ___/___/___	Aclarar en caso NO ___
Mantenimiento preventivo de instalación eléctrica:	
Mantenimientos correctivos en los últimos 6 meses:	
Registro de eventos (instalación, roturas, etc.) para cada equipo	SI NO Describir el registro: ___
Medida de R a tierra de la instalación y	fecha: ___/___/___

Fecha y descripción del último EVENTO ADVERSO de CUALQUIERA de los equipos ____/____/____

Fig. 1: Formulario a ser llenado por cada IMAE antes de la VM sobre aspectos de seguridad eléctrica. Se llena un formulario por IMAE por año. La VM se enmarca en una actividad mayor de supervisión del FNR que se interesa en las posibilidades de educación continua brindadas al personal, en la política de manejo de los “errores” o “casi errores” y en el ambiente de trabajo. Nos referimos sin embargo en esta publicación solamente a las VM sobre seguridad eléctrica.

En las Fig. 1 y Fig. 2 se reproducen los formularios que debe preparar el IMAE para el día de la VM. El hecho de obligar al prestador de salud a obtener información sobre la seguridad es de por si beneficioso, porque pueden quedar en evidencia situaciones a corregir, como por ejemplo una fecha de mantenimiento preventivo pasada por alto.

Fecha: ____/____/____	Lugar/IMAE: _____
Responsable _____	Mantenimiento: _____
Pacientes/semana a los que se aplica el equipo: _____	
Equipo: _____	Marca: _____
Modelo: _____	No.serie: _____
Origen _____	Registro MSP: _____
Rótulo: SI NO	
Año fabricación: ____	Año ingreso: ____
Horas aprox. _____	
Manuales a la vista: operación	mantenimiento
Accesorios estériles: __	Reutilización: __
Esterilización: _____	
Contrato de mantenimiento SI	NO
Fecha vencimiento ____	
Empresa _____	de _____
Mantenimiento preventivo (periodicidad): ____	
Registros: _____	
Mantenimientos correctivos (últimos 6 meses): _____	

Fig. 2: Formulario a ser llenado por el IMAE para cada equipo biomédico antes de la VM sobre aspectos de seguridad eléctrica y uso.

III.SEGURIDAD DE LA INSTALACIÓN

La VM debe documentar que la red eléctrica en uso en el IMAE cumple con las normas de seguridad establecidas por el Departamento de Tecnologías Médicas del MSP. Se trata de una norma emanada por la Compañía estatal de energía eléctrica, UTE [cita]. Este objetivo puede parecer redundante e innecesario, dado que en el momento de la inauguración del Servicio, el MSP verificó la documentación técnica para conceder la habilitación. Sin embargo la experiencia ha demostrado que la dinámica de trabajo a lo largo de los años con incorporación, traslado y descarte de equipos en locales que sufren modificaciones, hace que la instalación eléctrica se deteriore y no se adapte a las nuevas funciones y por lo tanto pueda quedar fuera de norma. La resistencia de conexión a tierra varía debido al desgaste u oxidación de componentes y hasta por modificaciones en las fundamentaciones adyacentes al

IMAE. La medida de esta resistencia es tomada como indicador indirecto del estado de una instalación y de su cuidado. Los demás elementos a considerar son los establecidos en la norma [cita UTE – MSP], como visibilidad de llaves y disyuntores, dimensiones de conductores para la carga y el estado de los tableros.

IV.ENSAYO DE UN EQUIPO

Considerando los datos recogidos en la Fig. 2 en el transcurso de una VM, puede surgir la necesidad de someter un equipo a un ensayo no destructivo de fugas eléctricas. Este ensayo tiene como resultado certificar el cumplimiento de la norma ISO 60601 [4]. Se realiza la prueba del equipo en el lugar de uso habitual en ausencia de pacientes con un instrumento de medida [3]. El ensayo no debería ser necesario ya que el fabricante garantiza que sus productos cumplen la norma antes de salir de fábrica. Sin embargo, el envejecimiento, las reparaciones y las alteraciones en las condiciones de instalación o de interconexión con otros equipos pueden modificar el nivel de seguridad.

V.RESULTADOS

La Tabla I presenta el resumen del análisis de las VM de tres años a los IMAE. Se detectaron 8 instalaciones eléctricas defectuosas (31%), igual proporción de fallas de documentación del mantenimiento (31%), faltas de calibraciones y controles de calidad estipulados por el fabricante en 6 instancias (23%) y 4 casos de peligro inminente de accidente o secuela de accidente por uso inadecuado de la instrumentación o rotura de instrumentos biomédicos. La Tabla II tiene los resultados de cada VM, luego agrupados en la Tabla I.

La gestión de los equipos biomédicos abarca actores cuyos universos de preocupaciones son diferentes y que sin embargo deben trabajar juntos. Las cifras reveladas en esta artículo demuestran que puede instalarse un diálogo de sordos entre ellos. Los actores involucrados son:

- Dirección médica del IMAE
- Administrador del IMAE
- Empresa de mantenimiento
- Autoridad sanitaria y seguros
- El paciente y las asociaciones de usuarios

La Dirección médica tiende a delegar el cuidado y el seguimiento de los equipos biomédicos a la Empresa de mantenimiento, que tiene contactos formales a su vez con la Administración del IMAE. Ni la Dirección ni la Administración llevan un registro de las instancias de cada equipo, lo que tendría su equivalente automotor en desconocer los cambios de aceite y las instalaciones de repuestos. La Empresa de mantenimiento tiene objetivos que no siempre coinciden con la situación deseada por la Dirección médica: menor tiempo de técnico al lado del equipo, ya que el costo de los repuestos o está cubierto por el cliente o está incluido en el contrato. La Autoridad sanitaria busca una mayor eficiencia en la realización de los procedimientos y su buen resultado en los pacientes.

TABLA I

OBSERVACIONES PRINCIPALES DE CADA VISITA 2004-2007

Observación	N	%	N	%
Documentació	8	31	8	23

n				
mantenimiento				
Instalación eléctrica	8	31	8	23
Calibraciones y control calidad	6	23	6	17
Equipos peligrosos	4	15	4	11
OK			9	26
TOTAL	26	100	35	100

N es la cantidad de visitas en las cuales se hizo cada tipo de observación

El manejo de ambas Tablas contribuye a la supervisión de calidad y seguridad de los procedimientos de los IMAE.

VI.SITEM SISTEMA INFORMÁTICO DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS

La experiencia obtenida a lo largo de las VM muestra que la documentación selectiva de aspectos de la seguridad permite corregir las fallas. La inspección programada implícita en la realización de las VM no puede realizarse simultáneamente en todos los IMAE y no puede repetirse con elevada frecuencia sin tornarse burocrática e ineficiente. Por lo tanto se propone la puesta en marcha de un sistema telemático en el que los propios IMAE y sus empresas de mantenimiento documenten en tiempo real los datos mínimos para un buen seguimiento. SITEM es una base de datos accesible por internet con claves de acceso de acuerdo a los diferentes roles: supervisión FNR, IMAE y Empresas, dónde se registran los eventos siguientes:

- habilitación de la red eléctrica por el MSP
- reparación de la red (tomas, llaves térmicas)
- ampliaciones de red y de locales
- medidas de resistencia a tierra periódicas
- eventos adversos (roturas, incendios, etc.)

Para cada equipo se construye además una “historia clínica de cada equipo” (HCE) [cita cap 20 Libro 2007] con los siguientes eventos:

- instalación
- producción semanal de estudios o de usos
- acciones de service o ampliaciones
- eventos adversos
- dada de baja

Para fomentar el seguimiento y el conocimiento de la situación, SITEM prevé que en cada instancia los datos sean ingresados y “firmados” por ambas partes, el IMAE y la Empresa. Se espera que se impriman dos ejemplares de la descripción del evento para que ambas partes lleven un control de la situación de cada equipo. En la práctica, es probable que el mismo técnico ingrese los datos en ambas pantallas de captura (IMAE y Empresa) para que ambas partes tomen conocimiento de los hechos.

El FNR tendrá en todo momento acceso a la HCE de cada equipo y podrá condicionar el pago de prestaciones al llenado de SITEM. La disponibilidad de datos aislados o datos resumidos en un indicador le permitirá al FNR intervenir el IMAE o solicitar la ampliación de la información insuficiente o reveladora de fallas inminentes.

Se anticipa que SITEM tendrá sin embargo efectos aun antes de que el FNR tome siquiera conocimiento de la situación riesgosa. El propio IMAE, al tener la obligación de cumplir verificaciones periódicas sugeridas por SITEM

y de registrarlas, se verá inducido a solucionar desperfectos a tiempo, evitando fallas y contribuyendo a mantener un alto nivel de calidad de atención en el uso de la tecnología.

SITEM tendrá además la función de avisar al IMAE cuando un equipo está por llegar al fin de la vida útil. El equivalente de la fecha de vencimiento de un alimento perecedero es muy poco respetado para equipamiento biomédico. Obligando al usuario a declarar en SITEM la producción y las horas de uso de cada equipo, el FNR se aproxima a técnicas de supervisión vigentes en aeronáutica, según las cuales no se permite el uso de partes pasadas de horas ni se autoriza el despegue de aviones con más horas de las que estipula el fabricante y las agencias. Una vez que el MSP autoriza el uso de un equipo (trámite actual) deberá introducir en SITEM los topes horarios fijados por el estudio técnico en base a la documentación del fabricante.

VII.COSTOS

El monto de las prestaciones del FNR es del orden de U\$S 100 millones por año. La realización del control de calidad y auditoria descritos en este trabajo tienen un costo menor de U\$S 10 mil por año (20 VM's y hasta 10 ensayos de cumplimiento de norma), lo que representa el 0.1%. El desarrollo de SITEM fue estimado en U\$S 30 mil y 10% adicional de gastos de operación anual. Se estima que los beneficios derivados de tender hacia una mejor seguridad de los pacientes pueden obtenerse a un costo razonable.

TABLA II

VISITAS MULTIDISCIPLINARIAS Y RESULTADO PRINCIPAL

Centro		Fecha	Notas
Centro 1	UCC	may-04	Uso inadecuado de equipo doméstico
Centro 2	Litotr.	jun-04	Littotriptor funciona parcialmente: componente en límite de horas de vida
Centro 3	Litotr.	jun-04	Fallas de documentación de mantenimiento, equipos fuera de uso
Centro 4	UCC	ago-04	Fallas en calibración de angiógrafo
Centro 5	UCC	sep-04	OK
Centro 6	Prótesis	sep-04	Esterilizador por óxido de etileno
Centro 7	UCC	sep-04	OK
Centro 3	Litotr.	sep-04	OK
Centro 8	UCC	sep-04	Fallas de plan y de doc. de mantenimiento
Centro 2	Litotr.	nov-04	Instalación de repuesto con pruebas insuficientes
Centro 9	UCC	dic-04	Angiógrafo con problemas
Centro 9	UCC	dic-04	Rotura angiógrafo
Centro 9	UCC	dic-04	Inspección de reparación
Centro 10	UCC	dic-04	Angiógrafo para habilitar
Centro 5	Diálisis	ene-05	Fallas de documentación de mantenimiento
Centro 19	Diálisis	feb-05	Fallas de documentación de mantenimiento
Centro 9	UCC	mar-05	Inspección de reparación
Centro 8	UCC	jul-05	Esterilizadores sin control de calidad periódicos
Centro 1	UCC	jul-05	Inspección de equipos para habilitar
Centro 7	UCC	ago-05	Esterilizadores a inspeccionar
Centro 5	Diálisis	sep-05	Visita post reforma
Centro 1	UCC	nov-05	Visita al finalizar la mudanza
Centro 11	Diálisis	nov-05	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 12	Diálisis	nov-05	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 13	Diálisis	nov-05	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 14	Diálisis	ene-06	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 15	Diálisis	ene-06	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 18	Diálisis	feb-06	Instalación eléctrica a mejorar
Centro 3	Litotr.	mar-06	Instalación Litotriptor correcta
Centro 9	UCC	abr-06	Fallas de documentación de mantenimiento
Centro 16	Diálisis	jun-06	Inst. eléctrica a mejorar y Fallas Doc. Mant.

Centro 9	UCC	sep-06	Equipos en límite de vida útil. Buen mantenimiento.
Centro 1	UCC	oct-06	Inspección de equipos
Centro 17	Quemados	abr-07	
Centro 17	Quirófano	abr-07	

Nota: UCC unidad de cuidados cardíacos o de cirugía cardíaca

VIII. CONCLUSIONES

Se encaró un problema multidisciplinario formando un grupo de profesionales médicos administradores e ingenieros biomédicos. La tarea a emprender no hubiera podido ser realizada por separado por ninguna de las dos partes, como demuestra el estado de algunos equipos al inicio de esta auditoria. El punto de vista del médico privilegia lo "funcional" al acercarse a un equipo dando por buenas sus características de eficiencia y seguridad hasta que constata un evento adverso. El punto de vista de la empresa de mantenimiento se concentra en poner en operación el instrumental de acuerdo a las indicaciones del fabricante. La síntesis de objetivo médico y seguridad del paciente fue lograda mediante el trabajo conjunto multidisciplinario. El Convenio fue desarrollado en un entorno universitario en colaboración con los médicos del FNR, lo que le confiere las características de docencia y visibilidad.

Mediante un Convenio de cooperación un Seguro Médico de alcance nacional y un grupo académico de Ingeniería Biomédica acordaron metas de excelencia en el uso de equipamiento biomédico desarrollaron un método para su cumplimiento. La Visitita Multidisciplinaria precedida por el llenado auto administrado por el usuario de un formulario sobre la instalación y un formulario para cada equipo, es la instancia fundamental. Las VM en IMAE indican problemas de instalaciones eléctricas el uso inapropiado de equipos, faltas de calibración y de mantenimiento. Sólo 26% de las VM no arrojó ningún incumplimiento en tema de seguridad.

La realización de este emprendimiento pone a disposición de las instituciones de salud de la Región una metodología confiable para la supervisión de la seguridad del paciente.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece la participación de los becarios del FNR, Médicos Residentes de Administración: Dra. Silvia Molins, Dra. Eliana Lanzan y Dra. Ximena Aguirrezabal. Fueron importantes los aportes del Dr. Alejandro Opperti, responsable del área de Nefrología del FNR por su experiencia en la supervisión médica de instalaciones y procedimientos clínicos de diálisis. Se agradece la participación de la Licenciada en Enfermería Cándida Scarpitta y de la Licenciada en Enfermería Graciela Leiva que acompañaron las VM y ayudaron a su sistematización. Con el objetivo de aunar esfuerzos, el Departamento de Tecnologías del Ministerio de Salud Pública ha acompañado algunas VM en el cumplimiento de su función de Policía Sanitaria prevista por Ley: los autores agradecen el concurso para este trabajo de su directora la Dra. Ana Pérez, del Ing. Rogelio Hernández y del Ing. Rafael Alonso. Se agradecen a los responsables de las instituciones auditadas y a las empresas de mantenimiento por la buena disposición en dar datos de su actividad a lo largo de los años. Finalmente, los autores agradecen especialmente al Dr. Homero Bagnulo, Director del FNR cuando fue firmado el Convenio con la Facultad de Ingeniería, que creó este grupo de trabajo y que permitió obtener estos resultados iniciales por profesionales del tema.

REFERENCIAS

- [1] Fondo Nacional de Recursos, Montevideo, Experiencia de gestión de la Calidad, Libro 2004.
- [2] Simini F Seguridad del Paciente en Simini F. "Ingeniería Biomédica: perspectivas desde el Uruguay", Universidad de la República, Montevideo, 2007.
- [3] DALE "Manual de uso del verificador de corrientes de fuga" (Dale Technologies) disponible en <http://www.daletech.com>.
- [4] Norma ISO 60601 descrita en <http://www.iec.ch>
- [5] Simini F, Nieto F, Canetti R, Tonarelli "Ingeniería Biomédica e Informática médica: una nueva Especialización en la Facultad de Ingeniería" Revista de Ingeniería, Montevideo, 2001: páginas 21-24.
- [6] Simini F, Piriz H, Scarone C. Proyectos de ingeniería biomédica. Tecnologías desarrolladas en la Universidad disponibles para el país. Revista de Ingeniería, Montevideo, 49:16-21, 2004.
- [7] Convenio Universidad de la República – Fondo Nacional de Recursos en el sitio del NIB www.nib.fmed.edu.uy
- [8] Ministerio de Salud Pública, Departamento de Tecnologías Médicas www.msp.gub.uy/dIME
- [9] Jesús Aranz, Julián Vitaller. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria Escuela Valenciana de Estudios de la Salud, 384 páginas, Valencia, 2004.