UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE MEDICINA

MAESTRÍA EN GESTIÓN HOSPITALARIA

APLICACIÓN DE CONCEPTOS DE INGENIERÍA BIOMÉDICA EN LA GESTIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL “SAN PEDRO”, ENERO-SEPTIEMBRE 2019

Tesis para optar al Grado de: MAESTRO EN GESTIÓN HOSPITALARIA

PRESENTADO POR:

Ing. Edgar Antonio Hernández Hernández

Ing. José Adán Sandoval Interiano

ASESORA.

Licda. Margarita Elizabeth García González Msp. MI.

SAN SALVADOR, OCTUBRE 2019

Autoridades Universitarias

Rector

Roger Armando Arias

Decano Facultad de Medicina

Dra. Maritza Bonilla

Coordinadora de la Maestría en Gestión Hospitalaria

Lic. Reina Araceli Padilla. Msp.

Tribunal evaluador

Lic. Reina Aracely Padilla Guadalupe. Msp.

Dra. Ana Guadalupe Martínez de Martínez. Msp

Lic. Margarita Elizabeth García. Mgh.

i. Agradecimientos

En primera instancia agradecemos al Dr. Alfredo González director del Hospital Nacional “San Pedro”, quien nos permitió desarrollar nuestra investigación sin ningún inconveniente, demostrando apertura, humildad, amabilidad y paciencia. Asimismo, agradecemos a nuestra asesora Licda. Margarita Elizabeth García González, quien nos guio y permitió culminar con éxito este proceso, aportándonos de su mucha capacidad y conocimiento. A nuestros padres que nos enseñaron que con esfuerzo y constancia se logran los objetivos de la vida, y a Dios, por medio de quien son posibles todas las cosas.

ii. Tabla de contenidos

I. Introducción 1
II. Objetivos 3
III. Marco teórico o de referencia 4
IV. Diseño metodológico 52
V. Resultados 57
VI. Discusión (Análisis de Resultados) 74
VII. Conclusiones 83
VIII. Recomendaciones 85
IX. Bibliografía 86

iii. Resumen

Título de la investigación: Aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”, enero-septiembre 2019.

Propósito: Identificar la aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos, los cuales permitieran establecer comparaciones entre la gestión de los equipos médicos desarrollada y lo establecido en la teoría, con el fin de identificar aspectos contraproducentes que puedan afectar los servicios de salud prestados y la vulnerabilidad en la seguridad del paciente.

Materiales y Métodos: La recolección de datos se ejecutó a través de los instrumentos de entrevista semiestructurada por medio de un muestreo teórico o intencional de los autores.

Resultados: Entre los principales resultados obtenidos se identifica que existe una limitación en cuanto a recurso humano y la formación continua sistemática y actualización del personal del departamento de biomédica, no se desarrollan evaluaciones de diseño y gestión de proyectos que involucren la infraestructura y sistemas hospitalarios en torno a los equipos médicos, no se cuenta con inventario técnico de los equipos médicos, ni existen programas desarrollados de tecnovigilancia.

Conclusiones: La aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos dentro del hospital Nacional “San Pedro” se encuentra muy limitada, identificándose un desarrollo prácticamente nulo, lo cual puede conllevar a la ocurrencia de múltiples eventos adversos

Recomendaciones: Se recomienda Implementar un programa de tecnovigilancia y capacitar al personal de salud y personal del departamento de biomédica en el desarrollo de la tecnovigilancia. Asimismo, se recomienda capacitar al personal de biomédica en actualización de tecnología médica y herramientas de gestión de los equipos médicos, incluyendo la ejecución de las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y calibraciones e inspecciones periódicas.

I. Introducción

Los equipos médicos hoy en día han tomado un papel muy protagónico en la prestación de los servicios de salud alrededor del mundo, permitiendo lograr con mayor facilidad y eficacia procedimientos en el campo diagnóstico a través de equipos como resonancias magnéticas, rayos “x” y ultrasonidos; en procedimiento terapéuticos a través de marcapasos, bombas de infusión, incubadoras neonatales, etc.; en intervenciones de soporte de vida por medio de máquinas de anestesia, ventiladores mecánicos, bombas extracorpóreas, entre otros.

Es muy fácil visualizar las ventajas y beneficios que los equipos médicos pueden proporcionar en la atención sanitaria; pero, dichos equipos ¿Son gestionados correctamente durante su ciclo de vida?, ¿Se vela por que cuenten con los recursos y ambientes requeridos?, ¿Cuando la funcionalidad no es la esperada y desencadenan un evento adverso, ¿quién lo investiga e interviene en la mitigación del mismo? Si lo anterior no es considerado, se da por hecho que los equipos médicos se encuentran susceptibles a presentar fallas de funcionamiento o baja eficiencia, efectividad o seguridad, las cuales a su vez incrementan el riesgo a que el personal médico brinde un diagnóstico incorrecto o un inadecuado tratamiento médico y/o a causar otros tipos de daños de manera directa o indirecta a los pacientes, tales como golpes, quemaduras, descargas eléctricas, infecciones, hemorragias, muerte, etc.

En el Sistema Nacional de Salud la gestión de los equipos médicos se encuentra subvalorada, las áreas encargadas de velar por dicha gestión se encuentran limitadas en presupuesto, personal, instrumentos, herramientas, áreas físicas, actualización en equipo médico, entre otros aspectos, lo cual las limita a desarrollarse y desenvolverse únicamente como áreas de servicios de mantenimiento correctivo, en su mayor porcentaje.

La privación del involucramiento de la ingeniería biomédica en los procesos de gestión de los equipos médicos limita los resultados concretos que potencien el provecho de los equipos médicos, así como la prevención y/o mitigación de los

riesgos inherentes a su utilización. Por lo tanto, en cada una de las instituciones de salud es de suma relevancia mantener una especial atención a la gestión de los equipos médicos, conociendo las carencias y debilidades que existen, teniendo en cuenta que los factores de riesgo que pueden desencadenar un evento adverso están vinculados directa e indirectamente a dicha gestión, y de no ejecutarse adecuadamente, aumenta un constante riesgo de ocurrencia de eventos adversos, que seguirán afectando la salud y seguridad de pacientes y personal dentro de la institución hospitalaria.

De esta manera, surge la necesidad de conocer el estado actual del desarrollo de la aplicación de conceptos básicos de la ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro” de Usulután, en el periodo comprendido entre enero y septiembre del año 2019, realizando a través de un estudio cualitativo la recopilación de datos relacionados a los procesos de mantenimiento, instalaciones, evaluaciones, entrenamiento de uso, etc. de los equipos médicos, los cuales permitan establecer comparaciones entre la gestión de los equipos médicos desarrollada y lo establecido en la teoría, con el fin de identificar aspectos que afecten los servicios de salud prestados y la vulnerabilidad en la seguridad del paciente.

¿Cuál es el nivel de aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”?

II. Objetivos

Objetivo General

Identificar la aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”, enero-septiembre 2019.

Objetivos Específicos

A. Establecer comparaciones entre la gestión de los equipos médicos realizada por el Hospital Nacional “San Pedro” y los conceptos de gestión de ingeniería biomédica.

B. Analizar el estado de implementación de los conceptos de gestión ingeniería biomédica en los equipos médicos del Hospital Nacional “San Pedro”.

C. Relacionar el estado actual de la aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos, con posibles causas de eventos e incidentes adversos.

D. Desarrollar una propuesta de mejora para la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”, con base a los resultados de la investigación.

III. Marco teórico o de referencia

Dispositivos médicos

La OMS define a los dispositivos médicos como “un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos”. En cuanto a los equipos médicos, la OMS los define como “**un dispositivo médico** que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso” (1).

En términos generales, se puede señalar que los dispositivos médicos han revolucionado la medicina, tal como Delia Outomuro lo expone (2), con el surgimiento del estetoscopio en 1819, en 1850 con el oftalmoscopio, en 1867 el termómetro, en 1896 el esfigmomanómetro, en 1906 el electrocardiógrafo, entre otros muchos dispositivos médicos a lo largo de la historia, se han permitido desarrollar alternativas en el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y soporte de vida de los seres humanos; dando como resultado de esta manera que la atención sanitaria requiera de la utilización de la tecnología cada día más, y sean necesarios para proporcionar un servicio de salud de calidad.

En los sistemas hospitalarios hoy en día es prácticamente imposible prescindir de los dispositivos médicos; es muy difícil imaginar por ejemplo un quirófano el cual no cuente con una lámpara quirúrgica, una máquina de anestesia y un monitor de

signos vitales; o una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales sin incubadoras o cunas térmicas; o más simple aún, imaginar que en el área de consulta externa los doctores no cuentan con estetoscopios y tensiómetros.

La Organización Mundial de la Salud (3) estima que existen más de 10,000 tipos de dispositivos médicos. Por lo que, es lógico pensar que a medida se desarrolle la tecnología se seguirán concibiendo más dispositivos médicos, los cuales cubran las necesidades sanitarias faltantes, y por ende se logre un bien mayor, con una atención más ágil, oportuna y eficaz.

Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

Cada uno de los dispositivos médicos posee un riesgo potencial el cual se relaciona principalmente con el uso y el posible fracaso que este posea, con base a factores tales como el grado de invasividad, la duración del contacto con el organismo y si este libera medicamentos o energía (4). De esta manera, INVIMA apoyándose en los diagramas de clasificación de riesgo mostrados en el Anexo "A", realiza la clasificación del riesgo de los dispositivos médicos de la siguiente manera:

- Clase I: Riesgo Bajo (Ejemplos: algodón, gasa, tensiómetro aneroide, etc.).

- Clase IIA: Riesgo moderado (Ejemplos: jeringas, equipos diagnósticos de ultrasonido, máscaras laríngeas etc.).

- Clase IIB: Riesgo alto (Bombas de infusión, monitores de signos vitales, ventiladores mecánicos, etc.).

- Clase III: Riesgo muy Alto (Prótesis vasculares, válvulas cardiacas, marcapasos cardiacos implantables, etc.).

Como se puede apreciar, a través de la clasificación de riesgo se puede intuir en la probabilidad o frecuencia de riesgo que el dispositivo médico puede conllevar a la salud del paciente o personal sanitario relacionados ante la prestación de un servicio de salud, encontrándose los equipos médicos en entre las primeras 3 clasificaciones (I, IIA y IIB) conforme a las aplicaciones permitidas y la tecnología involucrada.

Ciclo de vida de la tecnología médica en los servicios de salud

El término de “Tecnología médica” es utilizado hoy en día de una manera muy amplia, abarcando entre otros conceptos, los procedimientos, sistemas, medicamentos, dispositivos médicos, etc. los cuales son utilizados exclusivamente para la prestación sanitaria. Sin embargo, entiéndase a la “tecnología médica” a lo largo del presente documento, como un sinónimo de los equipos médicos, quienes a su vez forman parte del universo de los dispositivos médicos, tal como fue expuesto previamente.

Se define el concepto de ciclo de vida de la tecnología en los servicios de salud o “Ciclo de aplicación de la tecnología” como el proceso de incorporación y de disposición de una tecnología en un sistema de servicio de salud. Este ciclo es específico para cada dispositivo sanitario y los procesos involucrados definen las principales funciones de las unidades encargadas del manejo de la tecnología. (5)

Fig.1 “Ciclo de Aplicación de la Tecnología en Salud”

En el diagrama anterior se pueden encontrar las diferentes etapas que conforman el ciclo de vida de la tecnología dentro las instituciones hospitalarias. A continuación, se brinda una breve descripción de cada una de las etapas:

A. Evaluación de necesidades y planificación:

El punto de partida para la adquisición de una nueva tecnología, es conocer cuáles son las necesidades que posee el hospital y el personal médico en relación al servicio sanitario ofertado, esta lista de necesidades o problemas funcionan como una base de datos que nos ayuda a delimitar el tipo de tecnologías médicas que requiere el centro hospitalario, y las diferentes características que esta debe de poseer para que cumpla con las expectativas tanto de los pacientes, institución y personal médico encargado de proporcionar el servicio.

Uno de los aspectos más importantes a considerar es el perfil epidemiológico del hospital, ya que en este se puede encontrar información valiosa como los datos demográficos, morbilidad, mortalidad, etc., los cuales son datos que brindan un

panorama claro sobre el estado de salud de la población de un área determinada, a partir de ello se puede planificar de manera correcta cuales son los servicios sanitarios que el hospital debe brindar y en consecuencia determinar cuáles son las tecnologías médicas necesarias para suplir la demanda de servicios que posee la institución.

- ✓ Elaboración de especificaciones técnicas:

Las especificaciones técnicas deben definirse en base a las necesidades encontradas en la etapa anterior y las características propias del hospital como son el sistema eléctrico, infraestructura, condiciones ambientales, sistema de gases, sistema de calderas, etc., con la finalidad de que la tecnología médica adquirida se adapte correctamente al centro hospitalario y pueda desarrollar sus funciones de forma adecuada, segura e ininterrumpida durante todo su periodo de vida útil, el adquirir una tecnología sin tomar en cuenta todos estos aspectos radica en gastos y pérdidas para el hospital.

B. Evaluación de tecnología en salud:

La Evaluación de la Tecnología en Salud (ETES), consiste en sintetizar información científica compleja, de forma que los reportes sean útiles para la toma de decisiones de los operadores o de las personas con autoridad para decidir, (5)

Las ETES se caracterizan por una formulación clara del problema, y un amplio alcance sobre las dimensiones a evaluar, es decir, no solo se evalúan la seguridad o eficacia de las tecnologías, sino que incluyen los siguientes aspectos:

- ✓ Evaluación de aspectos clínicos: Consiste en la valoración crítica y en la síntesis de los estudios relacionados con una tecnología determinada, por lo general ETES se vale de otros estudios que han producido datos importantes en cuanto a su seguridad y efectividad de dicha tecnología dentro de ambientes hospitalarios. (6)

- ✓ Evaluación de aspectos económicos: El grupo evaluador realiza un análisis comparativo de todas las posibles alternativas en términos de sus costos, características, beneficios y consecuencias.

- ✓ Evaluación de aspectos sociales, éticos y organizacionales: La valoración de los efectos éticos y sociales, en el nivel de los servicios de salud, incluye aspectos como la equidad en el acceso a la atención, disposiciones religiosas y culturales, justicia social, imparcialidad, etc. Es importante, por lo tanto, considerar la inclusión de la evaluación de las cuestiones sociales y éticas que se encuentran relacionadas con el paciente que son generadas o relacionadas de cierto modo a la tecnología médica. Son muchas las instituciones sanitarias que no prestan mayor importancia a este tipo de evaluación, ya que no se poseen el personal especializado que puede asesorar con respecto a ellas, pero si se quiere desarrollar un ciclo de vida integral y mejorar la calidad del servicio de salud que se brinda a la población no se puede dejar de fuera ninguno de estos aspectos.

- ✓ Reportes y resultados: El reporte final y de resultados, es un documento en el cual se estipulan las conclusiones y recomendaciones con respecto a las tecnologías evaluadas, dicho documento representa una herramienta de importante utilidad para el personal encargado de la toma de decisiones dentro de la institución, ya que a través de dicho documento son capaces de discernir en cuanto a que tecnología médica cuenta con las características óptimas que se adapten a la institución y brinde mayores beneficios en el servicio médico otorgado por el hospital.

C. Selección e instalación:

En este paso el departamento de ingeniería clínica (de manera tropicalizada se le es llamado departamento de biomédica, departamento de electromedicina o departamento de mantenimiento), debe de realizar la recepción de la nueva tecnología, asegurarse que el nuevo dispositivo se encuentra en óptimas

condiciones tanto físicas como funcionales, que posea las especificaciones técnicas correctas y por último que sea instalado en el área asignada de manera correcta.

D. Entrenamiento, inspección y mantenimiento.

Posterior a la instalación del equipo médico, se debe brindar entrenamiento a los usuarios, con el fin de generar capacidades que los hagan autónomos en su utilización. El entrenamiento al usuario tiene como objeto lograr que los usuarios sepan utilizar los equipos médicos (sobre todo si son nuevos), puedan resolver problemas comunes de su utilización, e incorporen buenas prácticas de uso y cuidado.

La capacitación a los usuarios sobre el adecuado uso de la tecnología minimizara las fallas de funcionamiento, disminuye el nivel de riesgo de que ocurra un evento adverso durante su operación, disminución de costos de reparación, mantener estable la vida útil del equipo y genera un servicio médico efectivo.

Durante todo el periodo de vida útil de la tecnología médica se debe de establecer un plan de mantenimiento preventivo y organización del mantenimiento correctivo, en donde se establezcan las fechas en las que se realizaran, herramientas necesarias, equipos de prueba y medición, insumos, piezas de repuesto, responsable que realizara el mantenimiento, costos relacionados al mantenimiento, si el mantenimiento se realizara por una empresa externa o por el personal del hospital y toda aquella información que sea relevante para el desarrollo de las rutinas de mantenimiento tanto preventivo como correctivo.

Un aspecto que hay que destacar a la hora de la adquisición de un equipo médico son los verdaderos costos de la implantación de tal tecnología. Generalmente, los administradores sólo toman en cuenta el costo de adquisición sin tomar en cuenta los costos operativos (7)

En ingeniería clínica tal situación se representa por el siguiente esquema:

Fig. 2 Costos de implementación de tecnología médica

(Imagen tomada del articulo **La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud)**

Los costos que normalmente se logran observar son representados por la parte visible del iceberg, pero son muchos los casos en donde se adquiere una nueva tecnología sin tomar en cuenta los costos ocultos y que se vuelven perceptibles durante el periodo de utilización del equipo hasta su descarte.

E. Manejo de riesgos, costo/beneficio, aseguramiento de calidad:

Es muy importante que durante la etapa de uso de la tecnología médica, el departamentos de ingeniería clínica con el apoyo del personal desarrollen un control, documentación y comunicado, de aquellas tecnologías que hayan presentado un mal funcionamiento durante su utilización en donde se pudiera haber ocasionado o no un daño a la salud del paciente o personal de salud, con la finalidad de minimizar los riesgos relacionados al uso de la tecnología, mediante el desarrollo de actividades preventivas y correctivas que eliminen la ocurrencia de estos.

Otro punto a destacar son los controles que se deben de realizar periódicamente a las condiciones eléctricas, ambientales y de infraestructura de las áreas en donde se encuentra instalada los dispositivos médicos, con lo cual se busca garantizar o asegurar la calidad tanto del funcionamiento del equipamiento médico como el servicio médico que se brinda a los pacientes.

F. Fichas técnicas, ordenes de trabajo, fichas de inspección:

Se debe de realizar documentación de toda la información relacionada al proceso de ciclo de vida de la tecnología, con ayuda del proveedor en el caso que aplique, se documentaran las fichas técnicas, ordenes de trabajo, fichas de inspección, garantías, manuales, Bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo, costos, ofertas, reportes de evaluación, etc.

G. Planificación de reemplazos, reposición, retiro del servicio:

Al final de la vida útil de la tecnología, el departamento de ingeniería clínica en conjunto del personal médico y administrativo, deben evaluar y planificar el descarte, remplazo o actualización, o retiro definitivo del servicio.

La tecnología médica debe de remplazarse cuando la vida útil termina y el fabricante de la misma ya no continúa brindado soporte a dicho equipo, ya que el mantenimiento se vuelve muy difícil de realizar, conseguir repuestos para tecnología obsoleta es sumamente difícil, se producen altos costos de sostenimiento y poco aprovechamiento debido a fallas continuas, en consecuencia, de todas las problemáticas que se presentan, tanto el servicio médico otorgado a los pacientes es directamente afectado de manera negativa como el presupuesto con el que cuenta la institución.

Ingeniería Biomédica

A lo largo de las décadas las tecnologías no han parado de mejorar y evolucionar de manera muy rápida, lo cual ha permitido que el ser humano haciendo uso de dicha tecnología pueda desarrollar con mayor facilidad actividades de la vida cotidiana o laboral, esto es mucho más notorio en el campo de la medicina ya que los dispositivos médicos han revolucionado el servicio sanitario brindándole al personal médico la capacidad de mejorar la calidad y rapidez del diagnóstico y tratamiento del paciente.

Por otro lado, con el paso del tiempo el personal de las instituciones sanitarias se percató que en consecuencia de la elevada proliferación y uso de las tecnologías dentro de los hospitales era necesario la intervención de un personal especializado y con los conocimientos adecuados para solucionar ciertos problemas que se encontraban relacionados con el uso de las mismas, es en este momento en donde nace la ingeniería biomédica como una titulación que posee fuerte conocimiento en matemáticas, física, electrónica, programación, análisis de la información y con sólidos fundamentos en biología, anatomía y medicina.

Bronzino (8) define a la ingeniería biomédica como aquella disciplina científica y tecnológica que aplica los principios eléctricos, mecánicos, químicos o cualquier otro principio de la ingeniería para comprender, modificar o controlar los sistemas biológicos, así como para diseñar y fabricar productos capaces de monitorizar funciones fisiológicas y de asistir en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

La ingeniería biomédica es una de las disciplinas reconocidas más recientes dentro de la práctica de la ingeniera. Se considera a la ingeniería biomédica como la responsable por innovar, investigar, diseñar, desarrollar, gestionar y asegurar todo tipo de dispositivos médicos, incluyendo aquellas tecnologías de un único uso, prótesis, dispositivos implantables, biónicos, entre otros. (9)

Las responsabilidades y actividades de los ingenieros biomédicos dependen de su especialidad y del sector en donde laboran, por lo que continuación, se

exponen algunas de las actividades o funciones que el ingeniero desarrolla dependiendo de su experticia y el sector en donde se desenvuelven como profesionales.

a) Investigación y desarrollo:

Dentro de este ámbito, el ingeniero biomédico utiliza los principios y técnicas de la ingeniería en conjunto del conocimiento que posee sobre la fisiología y anatomía humana, para crear o diseñar nuevas tecnologías médicas que sean seguras, efectivas y realicen de manera óptima los procesos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes.

b) Instituciones o centros de salud

Los ingenieros biomédicos que se desenvuelven profesionalmente dentro de una institución o centro sanitario son los encargados de llevar a cabo la gestión de los equipos médicos, con el fin de garantizar que el servicio médico que se brinda a los pacientes se desarrolle de manera óptima y correcta.

Algunas de las funciones que se realizan para llevar a cabo una correcta gestión de la tecnología son: instalación de nuevos dispositivos, mantenimiento, reparaciones, asesoría al personal administrativo y medico sobre las tecnologías, entrenamiento al personal técnico y médico sobre el seguro y correcto uso de los dispositivos, inventario, entre otras actividades.

c) Gobierno

Un número amplio de ingenieros biomédicos trabajan en conjunto del gobierno como gestores o asesores de tecnología médica a nivel regional, en donde se encargan de realizar evaluaciones de las tecnologías que participan en una contratación pública, con el fin de seleccionar aquellos dispositivos médicos cuyas características técnicas se adapten de manera correcta a las instituciones

sanitarias, y que brinden al personal médico la capacidad de ofrecer un servicio médico efectivo a la población.

Otro ejemplo de este rubro son aquellos ingenieros biomédicos que laboran en agencias reguladoras gubernamentales, en donde realizan pruebas y análisis de todas aquellas tecnologías médicas que serán comercializadas a nivel nacional con el objetivo de garantizar que estas son seguras para ser colocadas en el mercado y que cada una de ellas cumpla con los estándares o normativas de calidad mínimos.

d) Industria

Una parte de los ingenieros biomédicos del rubro de industria pertenecen al área de investigación y desarrollo.

Los ingenieros biomédicos también pueden desarrollar un rol en el área de venta brindando al cliente soporte en cuanto a la selección de la tecnología que requieren para su institución y post-venta aportando en capacitación a los usuarios, mantenimiento y reparaciones.

Para obtener una idea clara y sólida sobre el concepto de ingeniería biomédica, a continuación, se enlistan algunas de las actividades puntuales que desarrolla el ingeniero en sus diversos campos laborales:

- ✓ Modelado por computadora de funciones del cuerpo humano.
- ✓ Análisis de riesgos de dispositivos médicos para seguridad y eficacia.
- ✓ Desarrollo de nuevos materiales dentales.
- ✓ Desarrollo de nuevos sistemas de diagnóstico por imágenes.
- ✓ Diseño de instrumentos para medicina deportiva.
- ✓ Gestión de la Tecnología médica en instituciones sanitarias.
- ✓ Diseño y desarrollo de nuevos ambientes y sistemas hospitalarios.
- ✓ Modelado por computadora del funcionamiento del corazón humano.
- ✓ Diseño de nuevos sistemas de telemetría para el monitoreo de pacientes.

- ✓ Diseño de sensores biomédicos para la medición de variables de sistemas. fisiológicos del ser humano.
- ✓ Asesoramiento para modernización o actualización de la tecnología médica.
- ✓ Estudio de la biomecánica del cuerpo humano.
- ✓ Desarrollo y creación estándares relacionados a la tecnología médica.
- ✓ Diseño y desarrollo de prótesis y articulaciones.
- ✓ Investigación y desarrollo de nuevos materiales que puedan ser utilizados en el cuerpo humano (biomateriales)
- ✓ Desarrollo de procedimientos y dispositivos para terapia y rehabilitación.

Ya que cada año se continúan desarrollando nuevas tecnologías médicas y la demanda de tecnología dentro de los hospitales se encuentra en constante crecimiento, el campo de acción de la ingeniería biomédica seguirá expandiéndose y en consecuencia la demanda por esta especialidad de la ingeniera también aumentará al mismo ritmo en que la tecnología evolucione y se vuelva más compleja.

Ingeniería clínica

Un **ingeniero biomédico** es aquel que aplica principios y técnicas de ingeniería para resolver problemas relacionados a la tecnología médica la cual es utilizada en el cuidado de la salud de los pacientes, pero cuando un ingeniero biomédico trabaja dentro de un hospital o clínica es mucho más apropiado llamarlo **ingeniero clínico**. (10)

Para tener mucho más claro que es un ingeniero clínico y del por qué este adopta dicho nombre se presentan a continuación algunas definiciones sobre el concepto:

El colegio americano de ingeniería clínica define al ingeniero clínico como:

“Un profesional que apoya y avanza en el cuidado del paciente a través de la aplicación de técnicas gerenciales de ingeniería a la tecnología, para el cuidado del paciente”**.** (11)

En el libro Gestión de la tecnología medica (12) se define al ingeniero clínico como: “un ingeniero que se ha graduado de un programa acreditado en ingeniería o que es titulado como ingeniero profesional, y está comprometido con la aplicación del conocimiento científico y tecnológico, obtenido a través de la formación académica y la experiencia laboral dentro del ámbito sanitario en apoyo a las actividades clínicas”

Teniendo claro el concepto de ingeniero clínico, es importante conocer cuál es el rol que este desempeña, así como también cuáles son las funciones específicas que desarrolla dentro de la institución hospitalaria para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos médicos.

En la actualidad el ingeniero clínico es una parte integral del equipo para el cuidado de la salud, de hecho, su rol es multifacético (13), en el siguiente diagrama (Fig.1) se visualizan todos aquellos profesionales o áreas con las que el ingeniero clínico interactúa.

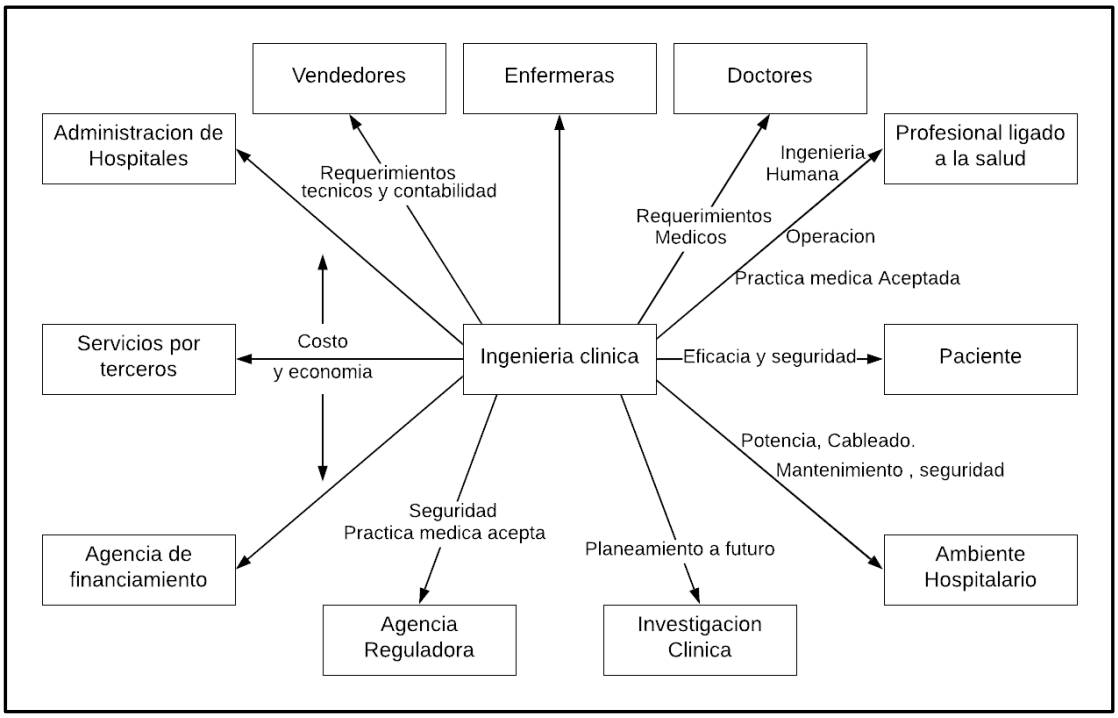


Fig.3. Rango de interacción del ingeniero clínico en un establecimiento de salud

Como se puede observar, el ingeniero clínico debido a la naturaleza de sus funciones y actividades posee un papel articulador entre la medicina y la ingeniería, y por lo tanto debe interactuar y establecer una relación con las siguientes áreas:

a) Personal médico: El ingeniero clínico debe de tener en cuenta las necesidades y comentarios que posee el personal médico en cuanto al tipo de equipo médico que requieren para realizar una actividad medica efectiva, también debe de participar el entrenamiento y educación del personal médico asistencial y técnico.

b) Personal administrativo: Es parte de las labores del ingeniero clínico participar en la evaluación de costos y presupuesto relacionados a los dispositivos médicos.

c) Agencias reguladoras: El encargado de velar por el cumplimiento de estándares y normas reguladoras relacionadas a los dispositivos médicos

es el ingeniero clínico, por lo que mantiene una estrecha relación con las agencias reguladoras de las tecnologías médicas.

d) Proveedores: El director del departamento de ingeniería clínica analiza y evalúa la adquisición de nuevas tecnologías y consumibles, es responsable de la gestión de contratos de servicios y de las operaciones internas; así como también de la supervisión del mantenimiento realizado por empresas externas.

Asimismo, en consecuencia, de las diferentes interacciones o relaciones que posee el ingeniero clínico, el número de funciones que desempeña su rol es sumamente amplio, pudiendo destacar la ejecución de las principales funciones bajo los siguientes **cinco conceptos de la ingeniería biomédica** en la gestión de los equipos médicos dentro de las instituciones hospitalarias:

Administración de los Equipos Médicos

Una administración exitosa de la tecnología médica e instalaciones, asegurará una buena relación entre las necesidades y las capacidades del personal y la tecnología, respectivamente. Si bien los diferentes tipos y tamaños de hospitales considerarán diversas estrategias de acción, todos comparten la necesidad de gestionar la utilización eficiente de sus limitados recursos y su seguimiento. La tecnología es uno de estos recursos, y si bien se cita con frecuencia como el culpable de los aumentos de costos, un programa adecuado de gestión de la tecnología, contribuye a una contención significativa de los costos al brindar atención de calidad a los pacientes. Las habilidades y la experiencia del ingeniero clínico son necesarias para facilitar la adopción de una metodología objetiva para la implantación de un programa que se ajuste a las necesidades y condiciones operativas del hospital. (10)

Existen diversas actividades, que deben desarrollarse para llevar a cabo una óptima administración de los equipos médicos dentro de las instituciones sanitarias, encontrándose entre ellas:

- ✓ **Establecimiento de programas de inspección, mantenimiento preventivo y organización de mantenimiento correctivos:**
  Una estrategia de mantenimiento de equipo médico dentro de un hospital incluye los procedimientos de Inspección, Mantenimiento Preventivo (MP) y Mantenimiento Correctivo (MC), asegurando de esta manera que los equipos sean seguros, que se prolongue su vida útil, que se reduzca la frecuencia de desperfectos y permitir restituir (en el caso del MC) la función cuando el equipo se encuentra averiado, lo cual permita ponerlo en servicio nuevamente.

  Las inspecciones y mantenimientos preventivos incluyen “todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas. Las inspecciones de funcionamiento y seguridad son procedimientos sencillos que permiten verificar el funcionamiento adecuado y el uso seguro del equipo médico. El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un equipo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.).” (14). Los programas y frecuencias de ejecución de inspección y mantenimiento preventivo deben ser determinados en relación a la especificación de los fabricantes de los equipos. Sin embargo, dado que en muchas ocasiones los recursos son limitados las frecuencias pueden cambiar, pero se deben tomar en cuenta normativas, el entorno, el grado de capacitación de los usuarios, la frecuencia de uso, el grado de desgaste del equipo con el uso normal y el número y la especialización de los técnicos disponibles. La OMS establece que “el programa de mantenimiento debe esforzarse por llevar registros exactos tanto en lo que hace a la lista completa de equipos que requieren mantenimiento como a la información detallada del trabajo específico que se realizó” (14), siendo favorable y recomendable usar sistemas

computarizado de gestión del mantenimiento y un buen sistema de anotaciones con codificación para registrar los resultados de la inspección y el mantenimiento realizado.

Dado que la ejecución de inspecciones y mantenimientos preventivos incurren en una inversión de recursos y tiempo considerable, se han establecido maneras diferentes para determinar la inclusión correspondiente a los programas. Una de las maneras de evaluar y definir la inclusión de determinados equipos en los programas de inspección y mantenimiento es de acuerdo a la asignación de prioridad más alta a los equipos que tienen mayor posibilidad de causar lesiones al paciente, en caso que estos fallen, por lo que la OMS, tomando como base al modelo de Fennigkon y Smith, asignan valores numéricos a cada tipo de equipo médico según una clasificación por función, aplicación clínica y requisitos de mantenimiento del equipo, de esta manera la suma del número para cada subgrupo y la suma o resta de un factor basado en los antecedentes de averías del equipo permiten obtener un número de gestión del equipo (GE), con el cual, de acuerdo al criterio de obtención de un valor de 12 o superior, se determina si el equipo será incluido o no en el programa.

Como ya se ha mencionado previamente, el mantenimiento correctivo es el “Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería” (14). Las actividades de mantenimiento correctivo no son programadas, ya que depende de la eventualidad de la falla de un determinado equipo, sin embargo, es importante para el departamento de mantenimiento contar con esquemas de prioridades que permitan cubrir las necesidades más apremiantes, buscando en cada caso contar con un procedimiento de resolución de problemas eficiente, en el que se verifiquen los desperfectos y se determine su origen. En el mantenimiento correctivo es importante registrar todas las tareas realizadas e incluir el tiempo invertido, así como los costos del trabajo.

- ✓ Gestión de inventario del equipamiento médico

La OMS describe que “Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual”. Y asimismo, que “El inventario proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos” (1). De esta manera, la función de una adecuada gestión de un inventario de equipo médico, es fundamental en la administración de la tecnología dentro de las instituciones de salud, teniendo presente que la misma facilita las actividades en relación a la gestión de los equipos médicos, entre las que se encuentran: la elaboración de presupuestos, determinación de personal del departamento, gestión de los contratos de servicio, determinación de necesidades de capacitación, entre otros. La OMS determina que como mínimo deben establecerse los siguientes datos en un inventario de equipo médico: Número de identificación de inventario, Tipo de equipo/artículo, Breve descripción del equipo/artículo, Fabricante, Modelo/número de catálogo, Número de serie, Ubicación física, Estado, Alimentación eléctrica, Requisitos de funcionamiento y mantenimiento, Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización, Proveedor del servicio de mantenimiento y Proveedor de compra.

- ✓ Desarrollo y gestión de herramientas para documentar las actividades, procedimientos técnicos y recursos en relación a los equipos médicos.

El desarrollo de herramientas para documentar los diversos recursos y actividades ejecutadas para la administración de los equipos médicos es de suma importancia, ya que a través de los mismos se logra trazabilidad, organización y por ende una mejor eficiencia en el manejo de los recursos.

De manera general se pueden enlistar diversas herramientas documentales tanto digitales como físicas necesarias para la administración de los equipos

médicos, partiendo de las diferentes etapas en el ciclo de vida de los mismos. Entre algunas de las herramientas se encuentran:

- Herramientas de registro y verificación de instalación y puesta en marcha de los equipos médicos.
- Inventario técnico de equipo médico.
- Inventario de herramientas, consumibles, repuestos, etc.
- Bitácoras de mantenimiento preventivo interno y externo.
- Bitácoras de mantenimiento correctivo interno y externo.
- Bitácoras de inspecciones/calibraciones, entre otras verificaciones realizadas.
- Herramientas de gestión de órdenes de trabajo.
- Herramientas de control de capacitación a personal técnico.
- Herramientas de control de capacitación a usuarios de los equipos médicos.

Un adecuado desarrollo y gestión de cada una de las herramientas indicadas anteriormente es de vital importancia, ya que sirve como base para tener un mejor control de la tecnología e identificar necesidades, todo con el fin de contar con un “saludable” parque tecnológico en pro de los servicios de salud brindados.

✓ Instalación y puesta en marcha de nuevos equipos médicos:

Nominalmente, la instalación es “el proceso de colocación del equipo en su sitio”. Durante la instalación es primordial que sean solicitadas las copias de las adjudicaciones de contratos, materiales especificados y la definición de las condiciones de entrega en primer lugar. Dentro del proceso de instalación la OMS establece que se debe realizar una preparación del lugar de instalación, inspecciones muestra y previas al envío, recepción y comprobación en presencia del proveedor y uso de una lista de comprobación, ensamble o construcción, actualización, comprobación y almacenamiento de materiales desechables relacionados, etc. (15).

La puesta en funcionamiento o puesta en servicio es “una serie de pruebas y ajustes que se realizan para comprobar si el nuevo equipo funciona correctamente y de forma segura” y esta incluirá la formación para utilizar la tecnología. (15). Durante el proceso de puesta en funcionamiento la OMS establece que debe realizarse: comprobación de la documentación, preparación para el uso, realización de pruebas de seguridad, calibrado y funcionamiento, anotación de los resultados, capacitación inicial, capacitación del personal de mantenimiento y capacitación complementaria, registro en los archivos del centro sanitario y entrega al usuario final. (15)

La OMS recomienda establecer un mecanismo para registrar y notificar todos los pasos antes citados e implementar un sistema informático para gestionarlo. Asimismo, establece que el personal encargado de la notificación en cada etapa deberá estar cualificado (por ejemplo, personal con formación técnica para realizar las pruebas de seguridad, y usuarios en el caso de la formación y las pruebas de funcionamiento).

- ✓ Administración de los recursos del departamento de mantenimiento de equipo médico

Es necesario planificar todos los recursos, tanto financieros, como materiales y humanos requeridos para poder desarrollar las actividades planeadas. En primer lugar, para calcular los costos en relación a los programas de mantenimiento, es necesario determinar los recursos, sobre la base de las cantidades y los tipos de equipos médicos según el inventario y del nivel de mantenimiento y el tipo de metodología seleccionado (14). Para el desarrollo de los programas de mantenimiento es preciso contar con un lugar de trabajo, el cual se encuentre limpio y bien organizado, con buena iluminación y con los servicios básicos que se requieren. En el lugar de trabajo debe haber mesas y espacio suficiente para almacenar las herramientas y equipos de medición, repuestos e insumos, así como los equipos pendientes o en proceso de reparación. Asimismo, debe haber espacio para los registros, documentación,

manuales de uso y de mantenimiento, y se debe contar con acceso a los sistemas informáticos que se necesiten.

Es ideal que el departamento cuente con un manual de uso y otro de mantenimiento para cada modelo de equipo médico, siendo útil el manual de uso no solo para los usuarios del equipo sino para los técnicos, que deben conocer en detalle cómo se usa el equipo en la práctica clínica. Por otra parte, el manual de mantenimiento es fundamental para la inspección, el mantenimiento preventivo, la reparación y la calibración de los equipos médicos.

En relación al recurso humano se debe establecer que cantidad y clase de personal se requiere de acuerdo a la dimensión y complejidad del establecimiento de salud. Básicamente existen dos categorías de personal: técnico y de gestión. En relación al personal de gestión, la OMS establece que "los antecedentes de quienes ocupan estos puestos pueden incluir un título de técnico (dos años de estudios) y muchos años de experiencia en el mantenimiento de equipos médicos, pero es preferible la combinación de un título de ingeniero para el que sean necesarios cuatro años de estudios y familiaridad con el medio de la atención sanitaria y las tecnologías sanitarias" (14). Por otra parte, para la categoría de personal técnico se pueden encontrar de 2 tipos: los ingenieros y los técnicos. En el caso puntual de los ingenieros, si estos son formados en las carreras de ingeniería biomédica/ingeniería clínica, la OMS indica que pueden realizar funciones de gestión, mantenimiento especializado, supervisión de proveedores externos, evaluación de necesidades, planificación y capacitación del usuario. De lo contrario si son formados en carreras de ingeniería de otras disciplinas "Deben realizar un curso de capacitación y obtener un certificado para trabajar en el campo de los dispositivos médicos", siendo su trabajo principal el mantenimiento de los equipos médicos y algunas veces puestos gerenciales. (14). En cuanto a los técnicos, si estos son formados en el área de biomédica, su función está ligada a la reparación y el mantenimiento de equipos médicos complejos. Sin embargo, si su formación está relacionada a otras disciplinas, tales como técnicos electricistas o técnicos polivalentes, son asignadas

funciones de mantenimiento preventivo y reparación de equipos médicos menos complejos, siendo importante que reciban capacitación especializada. Es importante mencionar que tanto el técnico como ingeniero con formación ajena a la biomédica, necesita más supervisión y capacitación para llevar a cabo eficazmente sus tareas.

La productividad de los técnicos del departamento es limitada si no se cuenta con el personal suficiente, ni con las herramientas y equipos de medición apropiados, teniendo en cuenta que con el equipo correcto se aumenta considerablemente la precisión de calibraciones y el margen de seguridad para los pacientes y el personal.

Gestión de riesgo de los equipos médicos

Inherente en la definición de gestión de riesgos está la implicación de que el entorno hospitalario no puede estar libre de riesgos. De hecho, la naturaleza del equipo médico (para realizar de manera invasiva o no invasiva) intervención diagnóstica, terapéutica, correctiva o de monitoreo al paciente, implica que el riesgo está presente, por lo tanto, se debe establecer un estándar de riesgo aceptable que defina riesgos manejables. (10)

El mejoramiento de la calidad se ha construido junto con la seguridad del paciente, la cual se define “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. En el centro de la seguridad del paciente están los eventos adversos (EA), los cuales son definidos como los eventos o circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes.

Las instituciones sanitarias han implementado sistemas o programas de gestión de riesgo clínico; dichos programas poseen un conjunto de intervenciones que buscan prevenir la ocurrencia de estos y anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes.

La implementación de programas de gestión de riesgo permite que los eventos adversos sean monitoreados y analizados, con el objetivo de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y posteriormente rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento con el fin de reducir o eliminar el potencial de que un evento adverso se presente en el futuro (16)

La Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), ha determinado las características del sistema de gestión de riesgos ideal:

- ✓ Deberán acoplarse con sistemas existentes y diferentes fuentes de información.
- ✓ Usar un sistema de clasificación universal para facilitar su implementación.
- ✓ capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los eventos adversos.
- ✓ Capaces de actualizarse de acuerdo a los avances de la tecnología
- ✓ Deben poder ser utilizados por diferentes tipos de organizaciones prestadoras de servicios de salud.

Uno de los puntos a destacar de los programas de gestión de riesgo, es que se clasifican en dos tipos, los sistemas de gestión de riesgo reactivos y los proactivos. Los sistemas de gestión reactivos se desarrollan en respuesta de la ocurrencia de un evento adverso grave o letal, a diferencia de los proactivos que se realizan como medida preventiva antes de la aparición de un evento adverso.

En resumen, un programa de gestión de riesgos de equipos médicos requiere una mejor comunicación, trabajo en equipo, análisis y distribución de la información entre todos los proveedores de atención médica. Individualmente, el ingeniero clínico no puede proporcionar todos los componentes necesarios para gestionar el riesgo en el ambiente sanitario, es necesario sensibilizar al personal médico y administrativo acerca de la importancia que posee la participación o apoyo de

ellos dentro del programa. El desarrollo de un adecuado programa de gestión de riesgos conlleva tanto beneficio para los pacientes, personal médico y para la institución médica en general.

- ✓ **Identificación, evaluación y seguimiento de Eventos e Incidentes de Adversos con equipos médicos.**

Un programa de gestión de riesgos de una Institución debe contar con herramientas que permita identificar, evaluar y dar seguimiento a los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio.

En relación a la gestión de riesgos de los dispositivos médicos una de las herramientas principales es el reporte de incidentes y eventos adversos, (4) define al reporte de incidentes y eventos adversos como: registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo medico en la atención de un paciente

Todo profesional de la salud, paciente, usuario o fabricante que identifique o haya presenciado un evento adverso, se encargara de redactar un reporte inicial en donde se brinda información básica, como nombre de la institución, ciudad, nivel de complejidad de la institución, información del paciente, información del dispositivo, descripción detallada del evento, información de la persona que reporta, etc., dicho reporte debe de ser entregado al encargado del programa de gestión de riesgos (representante de tecnovigilancia) dentro del hospital para que este registre y analice el caso, así mismo una copia de este reporte inicial debe de ser enviada al fabricante y a la entidad reguladora del país.

Existen diversos tipos de estos reportes:

1. **Reportes inmediatos:** Son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios, este tipo de reportes deben de realizarse dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

2. **Reportes periódicos:** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, en este tipo de reportes se deben describir las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben de ser presentados en periodos establecidos por la entidad reguladora del país.

3. **Reportes de retiro de producto o lotes de producto:** reportes mediante los cuales un fabricante o distribuidor informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado.

4. **Reporte de alertas internacionales:** El distribuidor autorizado informa a la entidad reguladora sobre una alerta internacional emitida por parte del fabricante o por una agencia sanitaria a nivel mundial.

Posterior a la entrega del reporte inicial, un conjunto de especialistas realiza una investigación para determinar cuáles fueron las causas por la cuales sucedió dicho evento, finalmente los resultados encontradas durante la investigación serán expuestos en un reporte final, dicho reporte final también debe de contener las acciones preventivas y correctivas que garantizarán que un incidente igual no ocurra nuevamente y en consecuencia la seguridad del paciente y de la personal médico.

Evaluación de equipos médicos

La gran mayoría de hospitales en la actualidad se enfrentan con la problemática que el listado de equipamiento médico requerido de acuerdo a las características de su institución es mucho más grande que el presupuesto con el cual cuentan para la adquisición del mismo, a partir de dicha problemática se presentan ciertas dudas; entre ellas: ¿Cómo satisfacer todas las necesidades del personal médico

en relación a la tecnología?, ¿Cómo garantizar el correcto funcionamiento de la tecnología a lo largo de su vida útil?, ¿Cómo brindar todos los servicios médicos que hospital ofrece?, ¿adquisición de los insumos para la utilización de los dispositivos médicos?, ¿Cómo se podrán adquirir las piezas de repuesto y herramientas necesarias?, etc.

La respuesta a todas estas preguntas las puede asistir el departamento de ingeniería clínica, una de las funciones más relevantes del ingeniero clínico es asistir al hospital en la evaluación de tecnología médica, de tal manera que los limitados recursos con los que cuenta el hospital sean administrados de tal forma que se logren suplir las necesidades prioritarias que se encuentran relacionadas a la adquisición y uso de la tecnología médica.

La evaluación de la tecnología en Salud es: Un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea lo ha apropiado para cubrir con calidad la demanda por el cuidado de los pacientes. La planificación de la tecnología para la salud establece las líneas generales para el desarrollo del sector salud, identifica las posibles tecnologías, las más apropiadas de acuerdo a las prioridades nacionales en salud y en economía. De este modo, constituye una de las más importantes actividades en el marco de la gestión sanitaria y de la administración de los establecimientos de salud. (5)

El personal del departamento de ingeniería clínica debe de evaluar las tecnologías médicas requeridas o candidatas a ser adquiridas por el hospital, para que posteriormente pueda exponer al personal administrativo y médico acerca de las ventajas/beneficios y características técnicas propias de cada una de los dispositivos, y finalmente en conjunto puedan seleccionar aquel dispositivo que se adapte de mejor manera a las condiciones de la institución y resuelva adecuadamente las necesidades o problemas existentes.

En el proceso de evaluación de la tecnología, el ingeniero clínico requiere de experiencia y preparación que le permita ser un líder clave y un contribuyente en

el proceso de toma de decisiones dentro del comité asesor de tecnología médica. El comité evaluador de la tecnología médica debe estar conformado por un equipo multidisciplinario, el cual incluya a los siguientes representantes: usuarios de los equipos, proveedores de servicios de equipo, médicos, agentes de compras, representantes administrativos, y otros miembros de la institución según corresponda.

La necesidad de participación de la ingeniería clínica en el proceso de evaluación de la tecnología se hace evidente. cuando los equipos adquiridos recientemente o sus funciones están subutilizados, los usuarios tienen problemas continuos con el equipo, los costos de mantenimiento del equipo se vuelven excesivos, el hospital no puede cumplir con estándares o directrices para la gestión de equipos, un alto porcentaje del equipo está a la espera de ser reparado, o la capacitación de los operadores del equipo es ineficiente debido a la escasez de aliados profesionales de la salud. (10)

Diseño de instalaciones y gestión de proyectos

Un hospital es la edificación o serie de edificaciones dedicadas a prestar una determinada forma de asistencia sanitaria, incluidas operaciones quirúrgicas y estancia durante la recuperación o tratamiento, y en el que también se practica la investigación y la enseñanza médica.

Los hospitales son instituciones sumamente complejas debido a la diversidad de áreas y especialidades que posee, por lo que el diseño de los mismo se vuelve una actividad altamente especializada y que requiere de la intervención de profesionales que poseen tanto las competencias o conocimientos necesarios en el ámbito del diseño de infraestructura y sistemas hospitalario, así como de experiencia. La intención de lograr un entorno asistencial seguro en hospitales se complementa con prácticas de diseño sostenible, que aportan valor a la edificación, reducen los costos operativos y contribuyen a la recuperación del paciente.

Entonces ¿cuál es el papel que desempeña el ingeniero clínico en el diseño y la gestión de proyectos dentro del hospital? El rol que juega el ingeniero clínico dentro del diseño hospitalario es el de enfocarse en la tecnología médica y buscar que el diseño considere sus implicaciones e interrelaciones con las demás especialidades, por lo tanto, el diseño hospitalario es una labor multidisciplinaria en donde el ingeniero clínico debe trabajar en conjunto del arquitecto, médico, ingeniero eléctrico, ingeniero mecánico, ingeniero civil , etc., aportando sus conocimientos relacionados a la tecnología médica de tal manera que el desarrollo de una nueva área o sistema del hospital cumpla con las características o normas necesarias para que la tecnología realice sus funciones de manera correcta y segura.

Entrenamiento

Una de las labores importantes y vitales en la gestión de los equipos médicos en las instituciones de salud, son la coordinación y programación de entrenamiento del personal técnico en las labores de mantenimiento, y del personal de salud acerca del uso de los equipos médicos respectivamente.

En relación al personal técnico, un aspecto clave es controlar periódicamente la productividad, ya que el control de la productividad permite identificar a aquellos que necesitan apoyo o capacitación adicional.

Se debe proveer la capacitación adecuada al personal técnico, partiendo de los equipos nuevos adquiridos, así como el repaso de los conocimientos sobre los equipos existentes, lo cual permitirá que esté en condiciones de mantener y reparar correctamente los equipos médicos incluidos en los programas.

La capacitación del personal técnico se puede realizar en el establecimiento de salud mediante diferentes medios, como, por ejemplo (14):

- ✓ El estudio individual
- ✓ Capacitación personalizada a cargo de una persona con más experiencia en la organización.
- ✓ Participación del técnico en equipos biomédicos en una clase para enfermeras u otros usuarios, para aprender cómo funciona el equipo.
- ✓ La invitación del departamento de ingeniería clínica a un instructor externo especializado, para que instruya al personal en el mantenimiento de un equipo o un tipo determinado de equipos.
- ✓ La invitación del departamento de ingeniería clínica a uno de los instructores del fabricante, para que explique a los técnicos en equipos biomédicos el mantenimiento y el funcionamiento de los equipos.

Asimismo, la capacitación también se puede realizar fuera del establecimiento por medio de:

- ✓ Programas de capacitación de terceros.
- ✓ Programas de capacitación del fabricante, especialmente formulados para técnicos.

Por otra parte, la OMS establece que los ingenieros y los técnicos encargados de los equipos médicos son los responsables de capacitar a los médicos (o de volver a capacitarlos si corresponde) en el uso de un dispositivo y de trabajar con los usuarios para detectar qué elementos llevan al uso incorrecto (14). Asimismo, cuando se establece que los usuarios deben realizar actividades de preservación y de mantenimiento básico a los equipos, el departamento de ingeniería clínica debe capacitarlos para que realicen los procedimientos correctamente.

El entrenamiento a los usuarios de los equipos médicos, genera capacidades que los vuelven autónomos en la utilización del equipamiento médico, una adecuada utilización de la tecnología minimizará las fallas de funcionamiento, disminuye el nivel de riesgo de que ocurra un evento adverso durante su operación, disminución de costos de reparación, mantener estable la vida útil del equipo y genera un servicio médico efectivo.

Partiendo de la premisa de que un objetivo central en la prestación de los servicios de salud es asegurar la máxima calidad de atención, y que de acuerdo a la realidad, la demanda por estos servicios son ilimitados, mientras que los recursos disponibles son limitados, se concluye que es necesario establecer una verdadera gerencia del aspecto tecnológico, de tal forma que esta permita la movilización efectiva y eficiente de los recursos que participan en la prestación de los servicios de salud, con el fin de alcanzar altos niveles de calidad (5). Teniendo en cuenta este pensamiento, cabe resaltar que una de las funciones de mayor importancia para los ingenieros clínicos es velar por que cada uno de los puntos del ciclo de vida de la tecnología se lleve a cabo de la mejor manera posible.

Una capacitación apropiada es esencial para la seguridad del paciente y del usuario, y tanto para el usuario como para el personal técnico. Es por ello que es preciso garantizar que los técnicos y también los usuarios posean la información y la capacitación necesaria, siendo esto un proceso continuo, en el cual cada uno conozca perfectamente sus responsabilidades.

Ingeniería biomédica en el país

La Universidad “Don Bosco” ha sido pionera en el desarrollo de la ingeniería biomédica en El Salvador, logrando la formación de profesionales en el área desde el año 1991, lo cual inició con su primera propuesta académica denominada ingeniería electrónica “opción Biomédica” (17). No obstante, a partir del año 1992 hasta la fecha actual, el título otorgado por tal institución académica es el de “Ingeniero Biomédico”, logrando hasta el ciclo I del año 2013, la formación de 180 ingenieros (17); no omitiendo manifestar que la Universidad “Don Bosco” actualmente, es la única en ofrecer un plan de estudios referentes a las ciencias biomédicas en el territorio salvadoreño.

Las factibilidades de desarrollo y la demanda emergente suscitada en El Salvador, dado el aparecimiento de múltiples tecnologías en el sector salud, han permitido que los planes de estudio desarrollados por la Universidad “Don Bosco”

en relación a la ingeniería biomédica, estén encaminados principalmente a la “Gestión de equipos médicos”, lo cual busca otorgar las herramientas y principios necesarios para administrar y gestionar adecuadamente los equipos médicos dentro de las instituciones hospitalarias. De igual manera, el desarrollo curricular ha sido enfocado en fortalecer los campos de la Informática Médica, Imágenes Médicas, Instrumentación Médica e Ingeniería de la Rehabilitación, siendo oportuno considerando la realidad nacional y el campo laboral demandante.

A pesar de lo mencionado anteriormente, es importante destacar que al año 2012, solo un 11.25% de los graduados de ingeniería biomédica trabajaban en el sistema nacional de salud, desenvolviéndose en áreas de servicio técnico biomédico o administrativas. Complementariamente, un 56.9% de ingenieros biomédicos se encontraban ubicados en el sector privado del país y región centroamericana, desempeñando actividades de servicio técnico, asesoría y ventas de tecnologías médicas, y por último, el 31.85% de los ingenieros biomédicos restantes se encontraban desarrollando actividades profesionales vinculadas o no a su especialización, fuera o dentro del país; otros en estudios superiores de postgrado en el extranjero y un pequeño porcentaje no poseía trabajo. (17)

Seguridad del paciente

Uno de los temas que ha causado mayor preocupación, y que a lo largo de los años ha motivado la generación de estudios de diversa índole, es la “Seguridad del paciente”, en presencia de la prestación de los servicios de salud. Cuando se hace referencia a “Seguridad del Paciente”, la OMS expresa que esto es “la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro” (18).

Es de considerar principalmente que durante la prestación de los servicios de salud lo deseado es mejorar la salud de un individuo, no causar daño. Sin embargo, los hechos demuestran que diariamente los pacientes sufren daños no deseados; estimando la OMS que es probable que millones de personas sufran lesiones discapacitantes o muerte, lo cual sea directamente atribuible a la atención médica (19). Un incidente relacionado a la seguridad del paciente es "un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente", siendo esto último denominado **"evento adverso**" (18). Para explicar de una mejor manera las definiciones antes expuestas, se plantea el siguiente escenario: En un centro hospitalario se está por realizar una transfusión sanguínea de emergencia a dos pacientes presentados con hemorragias graves; se prepara el primer paciente y se comienza con la infusión intravenosa, al cabo de unos minutos, el personal sanitario se percata que se está infundiendo la unidad de sangre errónea, sin embargo, afortunadamente el paciente era compatible con dicha unidad. Esto se denomina **"incidente"** sin daños. Por otra parte, si el paciente al cual se le infundió la sangre no hubiese sido compatible con la unidad, y por ende, hubiera ocasionado la muerte del mismo por una reacción hemolítica, a ello se le denominaría un "incidente con daños", es decir, un evento adverso.

Cualquier procedimiento sanitario conlleva riesgos, y en ello se ven implicados aspectos relacionados a diversos factores, los cuales pueden contribuir a la aparición de un incidente de seguridad del paciente. Un factor contribuyente, según lo define la OMS, es "una circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente" (18). Se puede hacer mención de muchos de estos factores, tal como los ejemplos brindados por Fernando Lapuente (20) detallados en el Anexo "B". Entre los mismos citados se encuentran aquellos relacionados a los pacientes propiamente, involucrando el nivel de conciencia, patologías, problemas psicológicos, etc. Asimismo, existen factores ligados a la comunicación entre los profesionales, formación y aprendizaje, factores ambientales, trabajo en equipo, entre otros. Ahora bien, para tener un mejor enfoque o poder visualizar de una mejor manera

los incidentes ocurridos durante la prestación de los servicios sanitarios, la OMS ha clasificado los incidentes en diversos tipos (fig. 4.), en los cuales cada uno de ellos agrupa incidentes que comparten características acordadas, es decir, se abarcan incidentes de naturaleza común, pudiendo agruparse muchos conceptos dentro de los mismos.

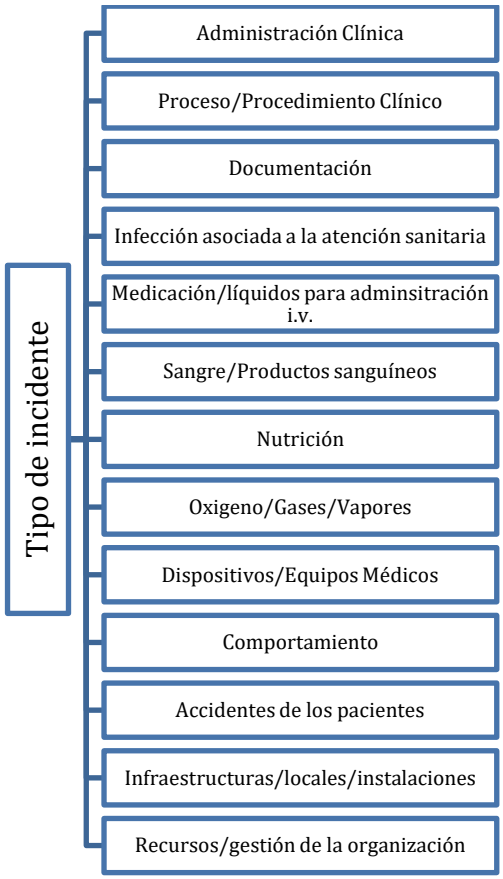


Fig.4. Tipos de incidentes de seguridad del paciente (18)

De tal manera, como se puede apreciar, la seguridad del paciente no debe ser vista únicamente desde la perspectiva de relación entre personal sanitario y paciente, sino que debe abarcar integralmente todos aquellos aspectos que rodean los servicios sanitarios; “La seguridad surge de la interacción entre los componentes del sistema; no reside en una persona, un dispositivo o un departamento” (20).

Por lo tanto, es importante prestar atención y dimensionar el problema de la seguridad del paciente, abordándola de una forma global, teniendo en cuenta el análisis en conjunto de cada factor de riesgo, precisando la importancia de una adecuada gestión hospitalaria.

Eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos

“En los Estados Unidos, cada año, más de un millón de pacientes sufren daños por causa de dispositivos médicos. En algunos países en desarrollo hasta la mitad de los dispositivos médicos disponibles son inutilizables o sólo parcialmente utilizables” (21).

Debido a diversas circunstancias, se puede suscitar la incorrecta utilización de los dispositivos médicos, ocasionando daños no intencionados al operador, a los pacientes o al medio ambiente, lo cual INVIMA lo define como eventos e incidentes adversos (22).

Como se explicó anteriormente, la diferencia entre un evento y un incidente adverso es propiamente la ocurrencia del daño, es decir, el incidente representa solo un potencial riesgo de daño sin tener un desenlace adverso, a diferencia del evento. Para comprender de una mejor manera lo que atañe a cada definición, en relación a los dispositivos médicos, INVIMA clasifica los eventos e incidentes adversos de la siguiente manera (22):

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

  Considerando como deterioro serio de la salud:
  a) Muerte.
  b) Enfermedad o daño que amenace la vida.

c) Daño de una función o estructura corporal.
d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

- Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Las causas de eventos e incidentes adversos pueden estar ligadas a múltiples factores que atañen no solo propiamente a las características del dispositivo médico, sino que también a otros factores relacionados, tales como el ambiente (humedad, polvo, temperatura, etc.), capacidad de uso del operador, mantenimiento, condiciones del paciente, fuente de energía, desgaste, medidas de protección, condiciones no higiénicas, etc. Por lo que, para una mejor identificación de cada uno de estos factores, a través del ABC de Tecnovigilancia

(22) se muestran diferentes términos y codificaciones, basados en la norma NTC 5736:2009 (ver anexo “C”), la cual es una norma técnica Colombiana utilizada en el sistema de tecnovigilancia del país, que permite establecer o identificar las diversas causas que pueden generar un incidente o evento adverso con un dispositivo médico.

Sin considerar el tipo de factor involucrado, se pueden enumerar muchos ejemplos posibles de eventos e incidentes adversos al utilizar dispositivos médicos durante la prestación de los servicios sanitarios, así como los desenlaces de los mismos, sin embargo, por mencionar algunos ejemplos se detallan los siguientes:

- Quemaduras ocasionadas con unidades de electrocirugía.
- Barotrauma de paciente debido a una inadecuada programación de un ventilador mecánico.
- Retinopatías en neonatos ocasionadas por la sobreexposición a una lámpara de fototerapia.
- Reinicio espontaneo de una bomba de infusión durante una infusión de quimioterapia.
- Avería en el sistema de control automático de una incubadora neonatal, ocasionando quemaduras cutáneas.
- Fibrilación ventricular debido a un “microshock” eléctrico generado por una bomba perfusora.

Ingeniería Biomédica, Gestión tecnológica y Seguridad del paciente

Considerando los términos y codificaciones establecidos para identificar las causas de incidentes o eventos adversos con dispositivos médicos (ver anexo “C”), se puede observar que el componente de gestión tecnológica, con base a los principios de ingeniería biomédica, es decir, particularmente el desarrollo de la ingeniería clínica dentro de las instituciones hospitalarias, posee una estrecha relación, tanto directa como indirecta, con las causas de incidentes y eventos adversos. A través de la figura “5” se visualizan las causas de eventos e

incidentes adversos definidas en la Norma Técnica Colombiana NTC 5736:2009 utilizada por INVIMA en los programas de tecnovigilancia, que están relacionadas directamente con la gestión de los equipos médicos, de acuerdo al rol del ingeniero biomédico.

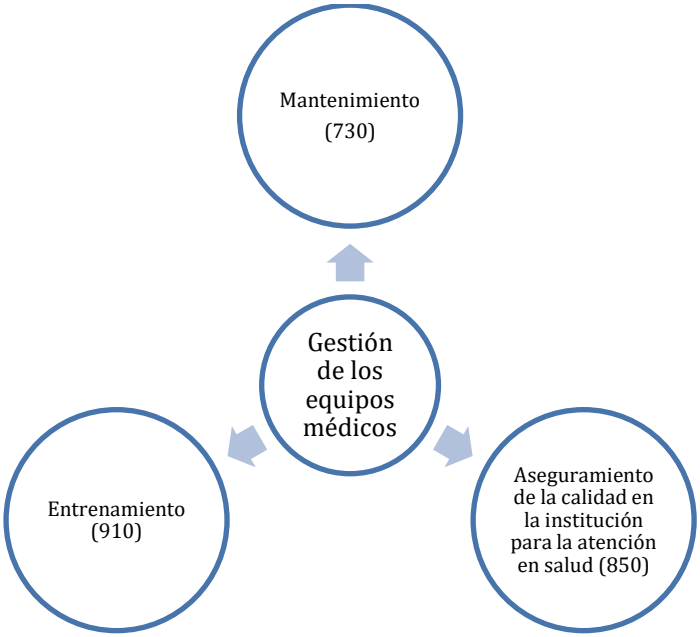


Fig. 5. Causas de eventos e incidentes adversos relacionados a la gestión de los equipos médicos

Para tener claridad de lo concerniente a las causas plasmadas en la fig. (5), es pertinente describir cada una de las mismas. Para ello, la NTC 5736:2009 define cada causa indicada, de la siguiente manera (tabla 1.)

Código de la causa	Término de la causa	Descripción de la causa
730	Mantenimiento	Es lo relacionado al mantenimiento rutinario o periódico, inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo,

		procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.

Tabla 1. Descripción de causas de incidentes y eventos adversos.

- **Mantenimiento**: Como se detalló previamente, dentro del rol del ingeniero biomédico, se ejercen actividades fundamentales dentro la gestión de los equipos médicos, y una de las principales es el mantenimiento del equipo médico, tanto preventivo como correctivo, por lo que la correcta y segura implementación del mismo es vital para el desempeño óptimo de los equipos, ya que de no ser así se pueden desencadenar una serie de fallas o efectos negativos en el desempeño de la de los mismos, razón por lo cual la presente actividad está abarcada bajo las causas de incidentes y eventos adversos con dispositivos médicos. De manera colateral, las actividades de mantenimiento pueden conllevar a relacionarse con otras de las causas establecidas en la NTC 5736:2009, tales como las siguientes:

  - ✓ Calibración (540)
  - ✓ Componente eléctrico (600)
  - ✓ Circuito eléctrico (610)
  - ✓ Contacto eléctrico (620)
  - ✓ Componentes mecánicos (760)
  - ✓ Desgaste (960)

- **Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud**: la presente causa se relaciona directamente a la gestión tecnológica realizada, ya que bajo los principios de la ingeniería clínica se encuentran inmersas actividades de inspección de seguridad de los equipos, involucrando su evaluación, control y documentación, así como de instalaciones y ambientes entre los cuales los mismos se desempeñan, verificando aspectos relacionados a la electricidad, parámetros ambientales, dimensiones, etc., que garantizan la mitigación de la

ocurrencia de incidentes y eventos adversos. Por lo tanto, al igual que el "mantenimiento", las actividades ejecutadas en el aseguramiento de calidad pueden conllevar a relacionarse con otras de las causas establecidas en la NTC 5736:2009, tales como las siguientes:

- ✓ Ambiente inapropiado (690)
- ✓ Fuente de energía (830)

- **Entrenamiento**: Una de las actividades muy importante dentro de la gestión de los equipos médicos, es el entrenamiento apropiado para la utilización de los diferentes equipos, es por ello que, tal como se ha visto anteriormente, el personal encargado de la gestión tecnológica debe velar por que cada usuario se forme adecuadamente en el uso y conservación de los equipos, ya sea de manera directa al impartir las capacitaciones, o a través de terceros certificados para ello, logrando de esta manera palear una causa más de incidentes y eventos adversos.

Establecimientos y Servicios de Salud del Ministerio de Salud (MINSAL)

Estructura

Como parte integral para garantizar la atención en salud a la población, en El Salvador, existe una instancia del Estado que cumple con la función rectora y a su misma vez como prestadora de servicios de salud, la cual es el Ministerio de Salud (MINSAL), quien organiza los establecimientos y servicios de salud en tres niveles de atención, de acuerdo a su complejidad y desarrollo, de la siguiente manera:

I. Primer nivel de atención: se encuentra integrado por los establecimientos que desarrollan actividades de atención primaria en salud, y brinda atención a problemas de salud de poca complejidad de la población, buscando a través del mismo, dar respuesta en promedio, al ochenta por ciento de la demanda de atención de la población (23). Está comprendido por los siguientes establecimientos:

A. Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF)
    a. Unidad Comunitaria de Salud Familiar Básica (UCSF Básica)
    b. Unidad Comunitaria de Salud Familiar Intermedia (UCSF Intermedia)
    c. Unidad Comunitaria de Salud Familiar Especializada (UCSF Especializada)

B. Equipos Comunitarios de Salud Familiar (Ecos Familiares)
    a. Ecos Familiares
    b. Ecos Especializados

II. Segundo nivel de atención: Está conformado por la red pública de hospitales básicos, departamentales y regionales del país, y tiene como objetivo atender entre el quince y el veinte por ciento de los problemas de salud de la población (23).

III. Tercer nivel de atención: A través del presente nivel se busca resolver la demanda de los problemas de salud más complejos, los cuales constituyen alrededor del uno al tres por ciento, por lo que se encuentra integrado por la red pública especializada, es decir, los hospitales de tercer nivel.

Categorización de los Hospitales

De acuerdo al Reglamento General de Hospitales del Ministerio de Salud (24), los Hospitales están categorizados en Hospitales de segundo y de tercer nivel, de acuerdo a criterios como los siguientes:

- Perfil epidemiológico de la zona.
- Conjunto de prestaciones que ofrece.
- Ubicación geográfica.
- Población a atender.
- Equipamiento médico e industrial.
- Prestación de servicios de especialización.

- Tecnificación del recurso humano.
- Docencia e investigación para los Hospitales escuela

Los hospitales de segundo nivel son aquellos que brindan los servicios de las cuatro especialidades básicas: Medicina Interna, Cirugía general, Pediatría y Ginecoobstetricia, y estos a su vez se encuentran categorizados en básicos, departamentales y regionales, siendo distribuidos de la siguiente manera (24):

A. Hospitales Básicos:

1. Hospital Nacional de Chalchuapa, Santa Ana.
2. Hospital Nacional "Arturo Morales" de Metapán, Santa Ana.
3. Hospital Nacional de Nueva Concepción, Chalatenango.
4. Hospital Nacional "Enfermera Angélica Vidal de Najarro" de San Bartolo, San Salvador.
5. Hospital Nacional de Suchitoto, Cuscatlán.
6. Hospital Nacional "Dr. José Luis Saca" de Ilobasco, Cabañas.
7. Hospital Nacional de Jiquilisco, Usulután.
8. Hospital Nacional de Nueva Guadalupe, San Miguel.
9. Hospital Nacional "Monseñor Oscar A. Romero y Galdámez" de Ciudad Barrios, San Miguel.
10. Hospital Nacional de Santa Rosa de Lima, La Unión.
11. Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" de Santiago de María, Usulután.

B. Hospitales Departamentales:

1. Hospital Nacional "Dr. Francisco Menéndez", Ahuachapán.
2. Hospital Nacional "Dr. Jorge Mazzini Villacorta", Sonsonate.
3. Hospital Nacional "San Rafael" de Santa Tecla, La Libertad.
4. Hospital Nacional "Dr. Luis Edmundo Vásquez", Chalatenango.
5. Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" de Zacamil, Mejicanos, San Salvador.
6. Hospital Nacional "Nuestra Señora de Fátima" de Cojutepeque, Cuscatlán.

7. Hospital Nacional “San Jerónimo Emiliani”, Sensuntepeque, Cabañas.
8. Hospital Nacional "Santa Teresa" de Zacatecoluca, La Paz.
9. Hospital Nacional "Santa Gertrudis", San Vicente.
10. Hospital Nacional "San Pedro", Usulután.
11. Hospital Nacional "Dr. Héctor Antonio Hernández Flores" de San Francisco Gotera, Morazán.
12. Hospital Nacional de La Unión, La Unión.
13. Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez" de Soyapango, San Salvador.
14. Hospital Nacional de Neumología y Medicina Familiar "Dr. José Antonio Saldaña", San Salvador.

C. Hospitales Regionales:

1. Hospital “San Juan de Dios”, San Miguel.
2. Hospital “San Juan de Dios”, Santa Ana.

Los hospitales de tercer nivel son aquellos que cuentan con servicios de alta complejidad y son de referencia Nacional. Entre ellos se encuentran:

1. Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”
2. Hospital Nacional de La Mujer “María Isabel Rodríguez”
3. Hospital Nacional “Rosales”

Por otra parte, con base a los hospitales de segundo y tercer nivel, existe la categorización de “Los Hospitales Escuela o formadores de especialistas”, los cuales brindan preparación en las áreas de la salud, permitiendo la formación de pre y post grado, especialización y capacitación de profesionales, técnicos y trabajadores (24). Los hospitales escuela actuales son los siguientes:

1. Hospital Nacional "Rosales", San Salvador.
2. Hospital Nacional de la Niñez "Benjamín Bloom", San Salvador.
3. Hospital Nacional de la Mujer “Dra. María Isabel Rodríguez”, San Salvador.

4. Hospital “San Juan de Dios”, San Miguel.
5. Hospital “San Juan de Dios”, Santa Ana.
6. Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez" de Soyapango, San Salvador.
7. Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" de Zacamil, Mejicanos, San Salvador.
8. Hospital Nacional "San Rafael" de Santa Tecla, La Libertad.
9. Hospital Nacional de Neumología y Medicina Familiar "Dr. José Antonio Saldaña", San Salvador.

Hospital Nacional “San Pedro”

El Hospital Nacional General “San Pedro”, es un Hospital ubicado en la zona oriental en el departamento de Usulután, siendo catalogado como de Segundo Nivel de atención – Departamental, de acuerdo a la clasificación otorgada a través de los lineamientos técnicos para categorización y prestación de servicios hospitalarios del Ministerio de Salud (MINSAL); quien sirve de apoyo a las 74 Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF) Básicas, Intermedias y Especializadas, las cuales constituyen la oferta de servicios del MINSAL (25).

Dentro del análisis de la demanda generada para el año 2018, se encuentra un total de 382,498 personas, incluyendo el género masculino y femenino (26).

Actualmente, el hospital se encuentra organizado a través de diferentes unidades para el desarrollo de las funciones administrativas y operativas de la institución (ver anexo “D”), contando con diferentes servicios acordes a su nivel de atención, entre los cuales se encuentran los servicios de consulta externa médica distribuidos a través de medicina general, especialidades básicas y sus subespecialidades, emergencia, odontología y otras atenciones como colposcopia, nutrición, medicina familiar y psicología. Dentro de los servicios de hospitalización ofrecidos por el Hospital “San Pedro” se encuentran: Medicina Interna, cirugía, Ginecología, Obstetricia, Pediatría y Neonatología (26), con un total de egresos para el año 2018, tal como se muestra en el anexo “E”.

El número de camas con que cuenta el hospital son: 130 camas censables y 68 no censables. Asimismo, cuenta con una dotación de 5 quirófanos, distribuidos de la siguiente manera: 3 Quirófanos Generales, 1 Quirófano de Gineco Obstetricia y 1 Quirófano de Emergencia (26). Por otra parte, de acuerdo a la estructura de Recursos Humanos, el hospital cuenta con 536 empleados distribuidos a través de las diferentes unidades, tal como se muestra en el anexo “F”.

Es importante destacar que posterior al terremoto del año 2001, el Hospital sufrió daños considerables en su estructura, por lo que en el marco del “Proyecto de Reconstrucción de Hospitales y Extensión de Servicios de Salud”, para el año 2011 (25), se hizo entrega del Hospital Nacional “San Pedro” con instalaciones renovadas, con ampliación de servicios y con una dotación de diferentes equipos médicos para fortalecer las capacidades operativas, encontrándose entre estos últimos, los siguientes:

- Unidad Radiográfica con Fluoroscopia Digital
- Unidad Radiográfica Digital
- Unidad Radiográfica para Mamografía
- Lámparas y mesas quirúrgicas
- Equipos de Endoscopia: Laparoscopia
- Máquinas de anestesia
- Monitores de signos vitales
- Equipo para laboratorio clínico
- Incubadoras, Cunas Térmicas y Fototerapias
- Esterilizador a vapor

Gestión de equipos médicos en el Ministerio de Salud (MINSAL)

Principalmente en los centros hospitalarios públicos en El Salvador, la gestión de los equipos médicos se apoya del departamento de mantenimiento (muchas veces llamado departamento de electromedicina o biomédica), el cual está integrado en su mayoría por personal empírico, ya sea con grado universitario o no, y en muy poco porcentaje a lo largo de los años se ha contado con personal de la especialidad en Ingeniería o Técnico en Biomédica, lo cual es respaldado

con los datos estadísticos detallados anteriormente, en el que se refleja que al año 2013, solo el 11.25% de los graduados de biomédica trabajaban en el sistema nacional de salud, desenvolviéndose en áreas de servicio técnico biomédico o administrativas.

Para el año 2019, las bajas estadísticas de participación de ingenieros biomédicos en el MINSAL se mantienen, ya que datos arrojados por el Jefe de Unidad de Gestión de Equipo Médico del Ministerio de Salud, indican que a fecha 13 de junio del 2019 solo se cuenta con 7 ingenieros biomédicos, los cuales se encuentran distribuidos de la siguiente manera (33):

- Jefe de departamento de Mantenimiento de Hospital (1)
- Jefe de Sección Equipo Médico de Mantenimiento de Hospital (1)
- Técnico en Mantenimiento Biomédico de Hospital (4)
- Encargado de Área de Laboratorio Nacional de Biomédica (1)

Los anteriores datos son preocupantes, en el sentido que existen muchas deficiencias y aspectos no cubiertos por el personal restante que labora en actividades relacionadas a la gestión de equipos médicos, ya que su poca o inadecuada formación los limita, y tal como lo expone Luis Barriere (17) “hay infinidad de necesidades que difícilmente se pueden llegar a cumplir, si el mismo sistema de salud nacional no logra remediar las deficiencias que posee dado el bajo perfil de muchos de sus profesionales empíricos en técnicas ingenieriles biomédicas que mantienen una imagen dentro de dicho esquema muy deficiente a pesar de su experiencia técnica”.

Como apoyo a los esfuerzos por mejorar la gestión de equipos médicos en las instituciones hospitalarias del MINSAL, para el año 2014, a través del “Manual General de Descripción de Puestos de Trabajo”, Tomo I, del Ministerio de Salud se han descrito una serie de perfiles de puesto, en los cuales se ha propuesto como alternativa la inclusión de profesionales biomédicos; en especial, se encuentra el puesto de “Colaborador Técnico de Capacitación de Mantenimiento (Nivel Central)” (27), quien entre sus actividades, tiene muchas funciones propias de la ingeniería clínica, destacando entre las mismas la investigación de las

necesidades de capacitación y desarrollo tecnológico del personal técnico y usuarios de la red nacional hospitalaria, investigación de fallas más frecuentes en los equipos hospitalarios, participación en el proceso de capacitación de técnicos, investigación y recopilación de información de nuevos avances tecnológicos, entre otras. De igual manera, se brindan lineamientos de los perfiles de puesto de "Coordinador de mantenimiento regional", "Jefe departamento de mantenimiento" y "Técnico en mantenimiento III", entre los cuales se enfatiza la exigencia de competencias en biomédica y como especialidad de referencia la formación en ingeniería biomédica. Sin embargo, entre los mismos datos arrojados por el Jefe de Unidad de Gestión de Equipo Médico del Ministerio de Salud en fecha 13 de junio del 2019 (33), se visualiza que los cargos de "Colaborador Técnico de Capacitación de Mantenimiento (Nivel Central)" y "Coordinador de mantenimiento regional" se encuentran asignados a personal con grado académico ajeno a la ingeniería biomédica.

Por otra parte, en el contexto de los departamentos de mantenimiento, el Ministerio de Salud a través del Reglamento General de Hospitales ha plasmado una serie de disposiciones en relación a la organización, estructura y aseguramiento de la tecnología hospitalaria, destacando que sobre la gestión y ejecución del mantenimiento mencionan que se debe "garantizar el aseguramiento y control de los recursos necesarios para el mantenimiento preventivo de la tecnología", así como "Supervisar y monitorear el funcionamiento del equipamiento para su evaluación sistemática e integral" (24).

Laboratorio Nacional de Biomédica

El 17 de mayo del año 2018 se inauguró el "Laboratorio Nacional de Biomédica", el cual nace como una estrategia para apoyar la implementación de programas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipo médico de los hospitales nacionales, y sobre todo en relación al apoyo a la inversión realizada por el MINSAL para el "Fortalecimiento del Sistema de Salud Pública".

La implementación del Laboratorio fue impulsada gracias a la “Unidad de Gestión de Equipo Biomédico” como parte integrante, lo cual busca fortalecer los “Departamentos de Mantenimiento de Equipo Biomédico” brindándoles competencias en el uso de herramientas y equipos de prueba y medición para el mantenimiento de los diferentes equipos médicos. Asimismo, el Laboratorio Nacional de Biomédica, tiene entre sus funciones, verificar que los equipos médicos adquiridos en los hospitales tengan el adecuado mantenimiento correctivo y preventivo, para que estos puedan cumplir dentro de su ciclo de vida con el tiempo estimado de su vida útil, y que estos permanezcan funcionando adecuadamente. Por otra parte, añadido a la asesoría técnica y actualización tecnológica brindadas al personal técnico dedicado al mantenimiento de equipos médicos en las áreas de biomédica, de igual manera el Laboratorio Nacional de Biomédica, brinda dicha asesoría y actualización a los médicos y enfermeras usuarios de los mismos, en los 30 hospitales de la red pública y las 5 regiones de salud (28).

Actualmente, el Laboratorio Nacional de Biomédica está conformado por 4 laboratorios de enseñanza, los cuales son: El Laboratorio de Control de Calidad para Equipos de Radiodiagnóstico, Laboratorio de Biomédica, Laboratorio de Electricidad y Electrónica y Laboratorio de Metrología (28), los cuales se encuentran equipados con diferente tecnología, buscando de esta manera dar cumplimiento a los objetivos trazados.

IV. Diseño metodológico

La presente investigación corresponde a un estudio cualitativo con enfoque de teoría fundamentada, desarrollado en el Hospital Nacional “San Pedro” de Usulután, tomando como unidad de análisis las áreas principales relacionadas a la gestión del equipo médico. La recolección de datos se ejecutó a través de los instrumentos de entrevista semiestructurada (ver anexo “G”), por medio de un muestreo teórico o intencional de los autores, teniendo como criterio de inclusión de las áreas operativas, la participación en la gestión de equipos médicos con clasificación de riesgo moderado y alto (de acuerdo a los criterios de clasificación de riesgo otorgado por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)). Por último, de acuerdo a la información obtenida se realizó la interpretación y análisis de los resultados, comparando el estado de implementación de los conceptos de la ingeniería biomédica con base a la teoría, y se procedió a categorizar los hallazgos de la siguiente manera:

- No conformidad, para aquellas situaciones en la que no se cumple con lo que indica la teoría.

- Observación, para aquellas situaciones en las que se cumple parcialmente con lo que señala la teoría.

- Oportunidad de mejora, para aquellas situaciones donde ya se realiza lo que indica la teoría, pero hay debilidad en cuanto a documentarlo o sistematizarlo.

- Punto Fuerte, para aquellas situaciones en la que ya se realizan conforme lo que indica la teoría.

Operacionalización de descriptores

Componente	Descriptor	Sub descriptor	Técnica	Fuente de información
Administración de los equipos médicos	Descripción de la realización de actividades para el control operativo de los equipos médicos	Participación en la Inspección de aceptación, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Encargado de departamento de biomédica
		Ejecución de mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas, calibración y mantenimiento correctivo del equipo médico	Entrevista semiestructurada	Encargado de departamento de biomédica

		Gestión de Inventario del equipo médico	Entrevista semiestructurada	Jefe de Activo Fijo/ Encargado de departamento de biomédica
		Capacidad instalada del departamento de mantenimiento de equipo médico	Entrevista semiestructurada	Encargado de departamento de biomédica
Gestión de riesgos de los equipos médicos	Establecimiento de la práctica de gestión de eventos e incidentes adversos relacionados a los equipos médicos	Identificación de Eventos e Incidentes de Adversos	Entrevista semiestructurada	Encargado de Servicio de Obstetricia, Neonatología, Hemodiálisis, Ginecología, Anestesiología, Cirugía, Radiología, Pediatría y Quirófano y Sub Jefe de Enfermeras.

		Evaluación y seguimiento de eventos e incidentes adversos con equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Encargado de Servicio de Obstetricia, Neonatología, Hemodiálisis, Ginecología, Anestesiología, Cirugía, Radiología, Pediatría y Quirófano, Encargado de Departamento de Biomédica¸ Médico Asesor y Sub Jefe de Enfermeras.
Evaluación de equipos médicos	Establecimiento de las actividades de planificación y evaluación para la adquisición y descarte de los equipos médicos con base a las necesidades y características de la institución y factores como costo/beneficio, eficiencia y seguridad	Evaluación de necesidades y planificación para la adquisición, recambio y descarte de equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Médico Asesor y Encargado de servicio de Neonatología
		Especificaciones técnicas y evaluación de propuestas para adquisición de equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Médico Asesor, Jefe de UACI y Encargado de servicio de neonatología
Diseño de instalaciones y	Conjunto de planes o protocolos dirigidas para el	Diseño y rediseño de Instalaciones	Entrevista semiestructurada	Director General

gestión de proyectos para los equipos médicos	desarrollo de nuevas instalaciones, remodelaciones y sistemas hospitalarios, de los ambientes en donde se utiliza el equipo medico	Diseño de sistemas (eléctricos, mecánicos, hidráulico, etc.)	Entrevista semiestructurada	Director General
Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos	Programas de capacitación para el personal técnico y de salud relacionado a los equipos médicos.	Entrenamiento de personal de Mantenimiento de equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Encargado de Departamento de Biomédica y Jefe de UACI.
		Entrenamiento de usuarios de equipos médicos	Entrevista semiestructurada	Jefe de UACI, Encargado de servicio de Neonatología y Sub Jefe de enfermeras.

Tabla 2. Matriz de operacionalización de descriptores

V. Resultados

Objetivo: Aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”, enero-septiembre			
Componente: Administración de los equipos médicos			
Subdescriptores	**Fuentes**		**Bibliografía**
Participación en la Inspección de aceptación, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos	Encargado de Departamento de Biomédica	En el momento de recepción son verificados aspectos como adecuadas condiciones físicas del equipo, cumplimiento de especificaciones técnicas y que el equipo cuente con sus accesorios. Las comprobaciones del funcionamiento se realizan hasta el día de la capacitación de los usuarios. No se cuenta con registros previos, formatos, ni protocolos de ejecución de las actividades de recepción y verificación.	Recepción de los equipos, asegurando que se encuentren en óptimas condiciones tanto físicas como funcionales, que posean las especificaciones técnicas solicitadas y que sean instalados en el área asignada de manera correcta. Se debe realizar documentación de toda la información relacionada al ciclo de vida de la tecnología,

			lo cual incluye el proceso de recepción, inspección y puesta en marca, a través de fichas de inspección y reportes de evaluación.
Ejecución de mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas, calibración y mantenimiento correctivo del equipo médico	Encargado de Departamento de Biomédica	No se cuenta con rutinas establecidas para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos. La planificación de mantenimiento preventivo se realiza con base al tiempo disponible y experiencia, sin cálculo de recursos. No está establecida una sola vía para la solicitud de mantenimientos correctivos, por lo que no se cuenta con un registro de los mantenimientos solicitados y ejecutados.	Durante todo el periodo de vida útil de la tecnología médica se debe establecer un plan de mantenimiento preventivo y calibraciones, en donde se fijen las fechas en las que se realizarán, así como las herramientas necesarias, equipos de prueba y medición, insumos, piezas de repuesto, personal a ejecutarlo, costos, etc. Se debe realizar documentación de toda la información relacionada al ciclo de vida de la tecnología, lo cual incluye en este contexto, las órdenes de trabajo, bitácoras

			de mantenimiento preventivo y correctivo, entre otros.
Gestión de Inventario del equipo médico	Encargado de Departamento de Biomédica	No se ha levantado inventario técnico en el departamento de biomédica, solo el de activo fijo.	Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual. Proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos.
	Jefe de Activo Fijo	Se administra a través del programa SIAF, categorizando a todos los equipos por área, tipo, año de adquisición, entre otros, teniendo un respaldo físico como digital.	
Capacidad instalada del departamento de mantenimiento de	Encargado de Departamento de Biomédica	Área para realizar las labores administrativas es la misma área para realizar las actividades técnicas de mantenimiento y almacenamiento de herramientas y equipos de prueba y medición. No se cuenta con un presupuesto asignado al	Es preciso contar con un lugar de trabajo, el cual se encuentre limpio y bien organizado, con buena

equipo médico		departamento, y se compran los recursos materiales con lo que sobre de presupuesto en otras áreas del hospital. Como recurso humano solo existe 1 persona, con 29 años de servicio en el cargo de “técnico en mantenimiento II” (encargado de biomédica), siendo bachiller industrial opción electricidad. Se carece de herramientas como lámpara de banco y cautín en buenas condiciones. Se carece de equipos de prueba y medición tales como calibradores de tensiómetros, medidores de presión y medidores de parámetros ambientales. Únicamente se poseen manuales de los equipos médicos más nuevos (no encontrándose organizados), administradores anteriores extraviaron los manuales de los demás equipos.	iluminación y con los servicios básicos que se requieren, siendo ideal que el departamento cuente con un manual de uso y otro de mantenimiento para cada modelo de equipo médico. Se debe establecer el personal requerido con base a la complejidad del establecimiento de salud, definiendo las funciones de acuerdo a la formación académica y capacitación, teniendo en cuenta que, en los casos de menor formación, el personal requerirá más supervisión y capacitación continua especializada. Se debe contar con las herramientas y equipos de medición apropiados para la precisión
	Observación	El departamento posee muy poco espacio, considerando todo lo que se encuentra en su interior, entre ellos objetos, herramientas, documentos, equipos médicos, etc. Asimismo, se encuentran distribuidos de manera arbitraria dentro de todo el departamento, sin identificación correspondiente.	

			de calibraciones y el margen de seguridad para los pacientes y el personal.
Componente: Gestión de riesgos de los equipos médicos			
Subdescriptores	**Fuentes**		**Bibliografía**
Identificación de Eventos e Incidentes de Adversos	Encargado de Servicio de Obstetricia	Se han presentado incidentes con el aspirador de secreciones, la persona se contamino con secreciones del paciente ya que el equipo no se encontraba debidamente ensamblado, este tipo de incidentes se comunican al médico encargado del servicio y al comité de bioseguridad del hospital, nadie del personal posee capacitación para reportar este tipo de eventos adversos y tampoco se cuenta con un formato para este tipo de accidentes.	Tomando como referencia el ABC de Tecnovigilancia de INVIMA, un reporte de evento adverso es: registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el
	Encargado de Servicio de Neonatología	Al recibir algunos bebes del área de partos estos poseen quemaduras de primer grado en su cara provocados por la cuna de calor radiante, esto solo se habla con el encargado del servicio para que no vuelva a ocurrir, no se posee ninguna capacitación en la elaboración de reportes relacionados a	

		eventos adverso con equipos médicos.	problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico en la atención de un paciente. Todo profesional de la salud, paciente, usuario o fabricante que identifique o haya presenciado un evento adverso, se encargara de redactar un reporte inicial en donde se brinda información básica, como nombre de la institución, ciudad, nivel de complejidad de la institución, información del paciente, información del dispositivo, descripción detallada del evento, información de la persona que reporta, etc., dicho reporte debe de ser entregado al encargado del
	Encargado de Servicio de Hemodiálisis	Alguien del hospital recibió una descarga del desfibrilador ya que no se había quitado el reloj metálico, nadie del personal ha recibido alguna vez capacitación sobre cómo se deben de reportar estos casos, este tipo de problemas se informan al área de mantenimiento mediante una ficha en donde se estipula la hora, fecha, lugar y una breve descripción de lo que ocurrió, así mismo también se notifica por teléfono a la empresa que brinda el servicio a los equipos y ellos asisten al hospital a realizar las revisiones.	
	Encargado del servicio de Ginecología	Las bombas de infusión se desprograman, cuando esto ocurre se reporta al encargado de biomédica, por el momento no se posee capacitación para la elaboración de reportes sobre eventos o incidentes con equipo médico.	
	Encargado de Servicio de Anestesiología	No hay conocimiento sobre lo que es un evento o incidente adverso. Hasta el momento nunca han ocurrido este tipo de incidentes en el área o en el hospital y tampoco existe un procedimiento o formato mediante el cual se reporten dichos eventos, cuando una de las máquinas de anestesia falla le informa al encargado de biomédica.	
	Encargado de Servicio de	No hay un concepto claro sobre lo que es un incidente o evento adverso. En el área de radiología no ha ocurrido nunca un	

	Radiología	accidente de este tipo con los equipos, de llegar a ocurrir, esto se informaría al comité de bioseguridad y seguridad ocupacional.	programa de gestión de riesgos dentro del hospital para que este registre y analice el caso, así mismo una copia de este reporte inicial debe de ser enviada al fabricante y a la entidad reguladora del país.
	Encargado de Servicio de Pediatría	No se posee un concepto claro sobre lo que es un evento o incidente adverso con un equipo médico. Nunca se han reportado este tipo de incidentes ya que no han ocurrido, en caso de que ocurriera un tipo de estos eventos no hay claridad sobre el formato a utilizar y tampoco se ha recibido capacitación relacionada a este tema.	
	Encargado de Quirófano	Un incidente adverso es cuando un equipo médico tiene un fallo y produce un efecto o daño, no se ha presenciado ninguno de estos eventos hasta el momento y de llegar a ocurrir se describiría cual fue la falla en el libro de anormalidades, aunque nadie del personal ha recibido una capacitación formal de como reportar este tipo de incidentes.	
	Encargado de Servicio de Cirugía	Un evento o incidente adverso es un aparato que no funciona bien. No se ha presenciado ningún incidente con tecnología médica hasta el momento, pero estos se deberían reportar al área de biomédica y si ocurriera algún problema se le informa al Dr. Montano. En cuanto a la capacitación de como efectuar los reportes de este tipo de incidentes las brinda la jefe.	
	Sub Jefe de Enfermeras	Un paciente sufrió una quemadura por placa de electrocirugía, no existe procedimiento o formato para reportar estos problemas y solo se informan al encargado de biomédica para que el acuda	

		a solventar el problema.	
Evaluación y seguimiento de eventos e incidentes adversos con equipos médicos	Encargado de Servicio de Obstetricia	Cuando ocurre un incidente o evento adverso no se investigan las causas del porque ocurrió, para el caso del aspirador de secreciones únicamente el comité de nosocomiales se encargó de dar seguimiento al tratamiento que debía de recibir la persona que se contamino con las secreciones. Los equipos médicos se encuentran muy obsoletos, no reciben mantenimiento preventivo y solo son actualizados o cambiados hasta que ya no funcionan más.	Posterior a la entrega del reporte inicial, un conjunto de especialistas realiza una investigación para determinar cuáles fueron las causas por la cuales sucedió dicho evento, finalmente los resultados encontradas durante la investigación serán expuestos en un reporte final, dicho reporte final también debe de contener las acciones preventivas y correctivas que garantizarán que un incidente igual no ocurra nuevamente y en consecuencia la seguridad del paciente y de la personal médico.
	Encargado de Servicio de Neonatología	Al ocurrir un problema de este tipo se registra en el libro de accidentes laborales y se reporta al comité de bioseguridad, para que ellos realicen una investigación. Se considera que la causa principal para la ocurrencia de estos eventos es que no hay mantenimiento técnico de los equipos debido a que el encargado de biomédica no posee los conocimientos necesarios, obsolescencia de los equipos e inadecuadas instalaciones físicas y ambientales.	
	Encargado de Servicio de Hemodiálisis	No se posee un registro o base de datos de los incídetenos que ocurren, solo poseemos la copia de los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo de la empresa que ha colocado los equipos en comodato.	

		En cuanto a una de las causas que más provoca fallas en los equipos del área son las condiciones físicas, anteriormente las maquinas se apagaban debido a que los térmicos se disparaban, la empresa en conjunto de mantenimiento identificaron que los térmicos se disparaban debido a que la carga que generaban los equipos del área de hemodiálisis en conjunto de todos los dispositivos del hospital era demasiado grande, porque se decidió hacer una conexión eléctrica exclusiva para la unidad de hemodiálisis.	
	Encargado del servicio de ginecología	Si se le brinda un adecuado seguimientos los eventos adversos hasta que estos son solucionados, la empresa que coloca los equipos en comodato indica si la falla es por error de usuario o desperfecto del equipo, no se posee un registro de los incidentes pero se llena un formulario en donde se indica que el problema fue resulto por la empresa.	
	Encargado de Servicio de Anestesiología	De llegar a ocurrir un evento o incidente adverso se realizaría un seguimiento e investigación adecuada para encontrar las causas de su ocurrencia, el registro que se lleva de estos incidentes lo posee el encargado de biomédica y el director ya que se le hace llegar una nota en donde se describe la falla.	
	Encargado de Servicio de Radiología	El departamento de biomédica investiga las causas de los eventos e incidentes adversos, si ellos no pueden resolver se contacta con la empresa que brinda mantenimiento a los	

		equipos. Se ha recibido capacitación sobre protección radiológica y que hacer en caso de ciertos incidentes con estos equipos. No se posee un registro de los incidentes adversos.	
	Encargado de Servicio de Pediatría	No se tiene seguridad sobre si se da un adecuado seguimiento o investigación a la ocurrencia de estos eventos ya que nunca han ocurrido en el hospital, en consecuencia tampoco existe una base de datos o registro de dicho incidentes.	
	Encargado de Quirófano	Ya que no han ocurrido incidentes o eventos adversos con dispositivos médicos no se ha podido dar seguimiento o realizado investigación de alguno, por la misma causa no se posee registro o base de datos de ellos.	
	Encargado de Servicio de Cirugía	No han ocurrido incidentes adversos, por lo que no ha existido la necesidad de investigar las causas o dar un seguimiento de algún caso, por la misma razón tampoco tenemos un registro o base de datos de ellos.	
	Encargado de Departamento de Biomédica	Hasta el momento el personal médico nunca ha reportado algún evento adverso o incidente con los equipos porque nunca ha ocurrido alguno dentro del hospital. No se cuenta con una capacitación de como investigar y dar seguimiento a incidentes relacionados a los equipos médicos	
	Medico Asesor	Un incidente adverso es aquella situación o evento en donde se puede esperar o no un daño. Al ocurrir un evento adverso deben	

		de notificar, ya que hasta el momento no han ocurrido ningún incidente relacionado a los equipos médicos dentro del hospital no se ha tenido que proceder a investigar las causas que lo han ocasionan. El personal se ha enfocado más en la parte de los medicamentos (farmacovigilancia).	
	Sub Jefe de Enfermeras	Para conocer las causas del incidente con el equipo médico basta con el reporte que genera el departamento de biomédica, no queda ningún registro de los eventos o incidentes adversos.	
Componente: Evaluación de equipos médicos			
Subdescriptores	**Fuentes**		**Bibliografía**
Evaluación de necesidades y planificación para la adquisición, recambio y descarte de equipos médicos	Médico Asesor	No existe una planificación estratégica para adquirir equipos médicos, sino que se aborda la adquisición “solo cuando surge la necesidad”, es decir, cuando es necesario un recambio de los equipos. Las evaluaciones de los espacios, sistemas y ambientes en las cuales se instalarán los nuevos equipos es realizada por el encargado de biomédica. El hospital adquiere directamente solo equipos de baja complejidad lo cual no requiere análisis de costos de instalación o rediseño de sistemas; pero en el caso de equipos de mediana-alta complejidad llegan asignados al hospital por medio de algún	El comité evaluador de la tecnología médica debe estar conformado por un equipo multidisciplinario, el cual incluya a los siguientes representantes: usuarios de los equipos, proveedores de servicios de equipo, médicos, agentes de compras, representantes

		proyecto generado por el Ministerio de Salud, y en tal caso no se hacen verificaciones previas para conocer si están las condiciones adecuadas para instalar los equipos, por lo que “ellos” tienen que ver como adecuan para que el equipo funcione. No se realizan análisis de costos del ciclo de vida de la tecnología a adquirir. No se participa en evaluaciones de efectividad o seguridad de los equipos, siendo considerado el reemplazo solo cuando es evidente que el equipo no funciona	administrativos, y otros miembros de la institución según corresponda, buscando realizar un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea lo ha apropiado para cubrir con calidad la demanda por el cuidado de los pacientes. El personal del departamento de biomédica debe evaluar a las tecnologías médicas requeridas o candidatas a ser adquiridas por el hospital, para que posteriormente pueda exponer al personal
	Encargado de servicio de neonatología	Cada año se pasan necesidades de adquisición de equipos, y cuando se arruina un determinado equipo se solicita inmediatamente. No se realizan evaluaciones para conocer si se cuenta con los espacios, sistemas y ambientes requeridos para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos médicos, ya que el encargado de biomédica no inspecciona condiciones de área. No se realizan análisis de costos, ni de ciclo de vida, ni se efectúan evaluaciones de seguridad o efectividad de los equipos. No se posee un plan de reemplazo, sino que hasta que ya no funciona o no se puede reparar se realiza la solicitud para compra. El encargado de biomédica inspecciona los equipos y toma una decisión para descartarlo o no, con base al criterio de si se puede reparar.	

Especificaciones técnicas y evaluación de propuestas para adquisición de equipos médicos	Médico Asesor	El encargado de biomédica es el responsable de elaborar especificaciones técnicas. No se es participe en evaluación de aspectos de seguridad y/o efectividad de los equipos, únicamente se brinda apoyo en consideración a los consumibles que necesitarán. No se realiza recopilación de experiencias nacionales o internacionales del uso de los equipos médicos a adquirir de manera directa, sino que en la base de licitación se solicita que las empresas ofertantes presenten dentro de la documentación las experiencias que se tienen en otros hospitales públicos o privados en cuanto a calidad, cumplimientos contractuales y aspectos financieros (en el caso que sean equipos con los cuales el hospital no tiene experiencia) siendo evaluado posteriormente en el proceso de adjudicación	administrativo y médico acerca de las ventajas/beneficios y características técnicas propias de cada una de los dispositivos, y finalmente en conjunto puedan seleccionar aquel dispositivo que se adapte de mejor manera a las condiciones de la institución y resuelva adecuadamente las necesidades o problemas existentes.
	Jefe UACI	Los responsables de realizar las especificaciones técnicas son el servicio solicitante y el encargado de biomédica, con base a los parámetros que ellos designan. Dentro de los procesos de licitación es considerado como requisito indispensable el registro sanitario del equipo médico ante la Dirección Nacional de Medicamentos	
	Encargado de servicio de neonatología	Dentro de las especificaciones y evaluación de propuestas no se solicitan estudios clínicos de los equipos que garanticen efectividad, ni se consideran cumplimiento de normativas. En algunas ocasiones para obtener opiniones de experiencias con	

		equipos a adquirir, se establece comunicación con el hospital de San Miguel y de esta manera se conoce que equipos utilizan o se solicita recomendaciones de equipos fiables y duraderos.	
Componente: Diseño de instalaciones y gestión de proyectos para los equipos médicos			
Subdescriptores	**Fuentes**		**Bibliografía**
Diseño y rediseño de Instalaciones	Director	Dentro del hospital solo se planea y realiza algunas modificaciones sencillas a la infraestructura, como levantar una división, colocar toma corriente, ampliar desagües, etc. Cuando se trata de modificar un área o diseñarla completamente esto lo lleva a cabo el nivel central, ellos se encargan de realizar el nuevo diseño, así como también la construcción de la nueva área o sistema.	El diseño hospitalario es una labor multidisciplinaria en donde el ingeniero clínico debe trabajar en conjunto del arquitecto, médico, ingeniero eléctrico, ingeniero mecánico, ingeniero civil, etc., aportando sus conocimientos relacionados a la tecnología médica de tal manera que el desarrollo de una nueva área o sistema del hospital cumpla con las características o normas necesarias para que
Diseño de sistemas (eléctricos, mecánicos, hidráulico, etc.)			

			la tecnología realice sus funciones de manera correcta y segura.
Componente: Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos			
Subdescriptores	**Fuentes**		**Bibliografía**
Entrenamiento de personal de mantenimiento de equipos médicos y Entrenamiento de usuarios de equipos médicos	Encargado de Departamento de Biomédica	No existe un programa de inducción para personal nuevo, ya que no se ha incorporado más personal al departamento. No se ha recibido capacitación para brindar mantenimiento preventivo y correctivo a todos los equipos médicos, por lo que cuando hay dudas se solicita ayuda al Laboratorio Nacional de Biomédica a través de una llamada telefónica, o sino se recurre a subcontratar el servicio. Cuando un equipo nuevo llega a la institución (a veces) se recibe capacitación para el mantenimiento (para el uso o manipulación no se recibe), pero es bien superficial. No se ejecutan evaluaciones para medir el desempeño de las actividades del departamento. La formación en las actividades de gestión y mantenimiento han sido otorgadas por instituciones como la Universidad “Don Bosco”, Ministerio de salud y Proyecto HAP, siendo básicas y de corta	En relación al personal técnico, un aspecto clave es controlar periódicamente la productividad, ya que el control de la productividad permite identificar a aquellos que necesitan apoyo o capacitación adicional. Se debe proveer la capacitación adecuada al personal técnico, partiendo de los equipos nuevos adquiridos, así como el

		duración.	repaso de los conocimientos sobre los equipos existentes, lo cual permitirá que esté en condiciones de mantener y reparar correctamente los equipos médicos incluidos en los programas. La capacitación del personal técnico se puede realizar en el establecimiento de salud directamente, o fuera de ella. Los ingenieros y los técnicos encargados de los equipos médicos son los responsables de capacitar a los médicos (o de volver a capacitarlos si corresponde) en el uso de un equipo y de trabajar con los usuarios para detectar qué elementos llevan al uso incorrecto. Asimismo,
	Jefe de UACI	Dentro de las bases de compra de los equipos médicos es solicitado al ofertante la capacitación de operación y manejo de los equipos médicos, capacitación de mantenimiento preventivo y correctivo (incluyendo capacitación de cuidados mínimos y preservación), manuales de uso y mantenimiento.	
	Encargado de servicio de Neonatología	El jefe del servicio es el encargado de capacitar a personal nuevo, y cuando se trata de capacitación de un equipo médico nuevo, se realiza a través de programas de capacitación de	

		fabricante/distribuidor, tanto del uso como de cuidados mínimos y preservación de los equipos. No se cuenta con evaluaciones periódicas para medir el nivel de conocimiento del personal.	cuando se establece que los usuarios deben realizar actividades de preservación y de mantenimiento básico a los equipos, el departamento de ingeniería clínica debe capacitarlos para que realicen los procedimientos correctamente.
	Sub Jefe de enfermeras	En cada unidad hay plan de inducción. Se brindan capacitaciones de tipo personalizada cuando se trata de equipos en uso y cuando son equipos nuevos se realiza con los instructores de los fabricantes/distribuidores a todo el personal del servicio. No se realizan evaluaciones periódicas para medir el nivel de conocimiento que el personal posee para el uso de los equipos médicos. Todo el personal recibe capacitación de cuidados mínimos y preservación de los equipos médicos. Cuando se observa que el personal necesita una retroalimentación de uso de los equipos médicos, se brinda por parte de los supervisores de turno.	

Tabla 3. Matriz de síntesis de resultados.

VI. Discusión (Análisis de Resultados)

Componente: Administración de los equipos médicos

La inspección de aceptación, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos en la práctica se realiza de acuerdo a lo que indica la teoría, pero hay debilidad en cuanto a documentarlo o sistematizarlo, ya que no se encontró que cuenten con evidencia de registros, reportes, ni protocolos de ejecución, lo cual conlleva a una trazabilidad y confiabilidad limitada de los procesos ejecutados. Lo anterior permite una oportunidad de mejora para la gestión de equipo médico dentro del hospital, que busque a través de acciones mejorar la sistematización para contar con la evidencia documental de respaldo que lleva a que el hospital fortalezca la trazabilidad y confiabilidad de cada uno de los procesos relacionada a los equipos médicos adquiridos, como parte de la etapa inicial del ciclo de vida de la tecnología dentro de la institución.

Dado que el mantenimiento tanto preventivo como correctivo y las inspecciones periódicas de funcionamiento y calibración de los equipos médicos son claves para garantizar la calidad del desempeño de los mismos para la efectividad y seguridad de su uso en el paciente, se puede indicar que la forma en que es ejecutado este subdescriptor es de no conformidad a lo establecido en los principios de la ingeniería biomédica. Se encuentran limitantes de recursos humanos, ya que solo se cuenta con una persona en el departamento de biomédica, siendo la formación académica en biomédica prácticamente nula y su conocimiento tiene a base la experiencia, esto hace que se limite la gestión de los equipos médicos, lo que se refleja en la ausencia de desarrollo e implementación de adecuadas planificaciones y rutinas de mantenimiento, inspecciones y calibraciones del equipo médico que se apeguen a la demanda y necesidades del hospital. Asimismo, la escasez de recurso humano y falta de formación académica acorde delimita el tiempo y capacidad para resolver todas las actividades administrativas y técnicas requeridas, siendo esto evidenciable por

medio de la carencia de controles y/o registros de las solicitudes de mantenimiento correctivo, carencia de bitácoras de ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo, así como de las actividades de inspección y calibración. Esto requiere de una actividad correctiva a corto plazo por parte del hospital, lo cual permita aumentar la productividad del área de biomédica y por ende aumentar la disponibilidad de los equipos médicos para su uso efectivo y seguro.

El inventario de los equipos médicos es una de las herramientas más útiles y necesarias para la gestión de equipo médico, ya que a través del mismo se permite obtener una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre la cantidad y su situación operativa actual, proporcionando de esta manera la base para una gestión eficaz, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, calibraciones, alertas sanitarias y órdenes de baja de equipos (descarte). Sin embargo, el único inventario de equipos médicos con el que cuenta el hospital se encuentra enfocado a fines contables financieros, siendo administrado por la Unidad de Activo Fijo, por lo que es una observación a este subdescriptor. Este punto requiere una acción correctiva a corto plazo; es necesario realizar un levantamiento del inventario técnico del equipo médico, el cual permita conocer como mínimo la cantidad de equipos existentes, sus datos variables, su ubicación física, estado operativo, requisitos de funcionamiento, entre otros datos., lo cual permita mejorar la gestión integral de los equipos médicos.

De acuerdo a la capacidad instalada del departamento de biomédica, se observa la falta de herramientas y equipos de prueba y medición, los cuales son muy necesarios para la ejecución de las actividades técnicas. Asimismo, la carencia de manuales de uso y servicio técnico de equipos médicos en el departamento es una gran debilidad, considerando que tales documentos son la base para ejecutar actividades operativas integrales.

La adecuación de un lugar de trabajo, el cual se encuentre muy bien organizado, iluminado y con los servicios básicos forman parte de una buena práctica para la administración de los equipos médicos, sin embargo, es evidenciable en la práctica que el departamento de biomédica cuenta con un espacio con

dimensiones pequeñas y organización inadecuada, tomando en consideración la cantidad de equipos, insumos, herramientas y archivos existentes en dicha área. Por otra parte, tal como se ha indicado previamente, dentro del departamento de biomédica solo existe un recurso humano, el cual ha estado presente en el cargo de “técnico en mantenimiento II” (encargado de biomédica) desde hace 29 años, siendo su formación académica “bachiller industrial opción electricidad”. Estos datos representan una no conformidad de acuerdo a los principios de la ingeniería biomédica, ya que es establecido que el personal requerido para ejecutar las acciones de mantenimiento de equipo médico debe ser seleccionado con base a la complejidad del establecimiento de salud en primer lugar, siendo el hospital “San Pedro” catalogado como de Segundo Nivel de atención – Departamental, con un número de camas censables de 130 y con 68 camas no censables. Asimismo, es establecido que las funciones del personal deben definirse de acuerdo a la formación académica y capacitación, teniendo en cuenta que, en los casos de menor formación, dicho personal requiere más supervisión y capacitación especializada, lo cual no es desarrollado de tal manera en la práctica. Todo lo anterior requiere de acciones correctiva de corto a mediano plazo.

Componente: Gestión de riesgo de los equipos médicos

Con base a la información recolectada para el componente de gestión de riesgos, se encontraron varias actividades relacionadas a la identificación y el seguimiento de eventos adversos con equipos médicos, las cuales no se desarrollan de manera conforme a lo que expone la teoría.

De acuerdo con los resultados obtenidos de las entrevistas con los responsables o jefaturas de los servicios de obstetricia, neonatología, hemodiálisis y ginecología se puede mencionar que si tienen claridad sobre lo que es un incidente o evento adverso con equipo médico, así como también las jefaturas de quirófano, cirugía y enfermería, son capaces de identificar y brindar ejemplos de algunos incidentes que han ocurrido dentro del hospital, pero cada uno de ellos informa sobre estos

incidentes de la manera que ellos creen conveniente, no poseen un formato preestablecido para este tipo de eventos y tampoco se encuentra normado a que personas debe ser enviado este reporte.

Para el caso de las jefaturas de anestesiología, pediatría y radiología demostraron no tener conocimiento sobre lo que es un incidente o evento adverso con equipos médico, también mencionan no haber presenciado nunca un incidente de este tipo dentro del hospital y que por lo tanto no tienen seguridad de qué manera se debía de reportar estos incidentes o a quienes se debe enviar dicho reporte. Para el caso del departamento de radiología suponen que un reporte de incidentes y eventos adversos con equipo médico debe de ser enviado al comité de bioseguridad y seguridad ocupacional.

El área de hemodiálisis, anestesiología, cirugía y sub jefe de enfermeras concuerdan en que la manera en la que informan este tipo de incidente o eventos adversos, es llenando una ficha la cual contiene el nombre del área, fecha y descripción de la falla, la que posteriormente es enviada al encargado de biomédica y para el caso de los equipos en comodato, es contactar vía telefónica al proveedor para que ellos asistan al hospital a resolver.

Un punto crítico en el cual coinciden todas las áreas entrevistadas, es que ninguna de ellas ha recibido capacitación sobre identificación y creación de reportes sobre incidentes o eventos adversos con equipo médico, esto permite identificar que se utilizan diversos formatos los cuales no poseen la información adecuada y no existe claridad sobre a quienes es correcto enviar el reporte.

Actualmente el hospital no tiene un registro o base de datos sobre aquellos incidentes o eventos adversos que han ocurrido, lo cual contrasta con la teoría que hace referencia a la necesidad de tener un registro de este tipo de incidentes o eventos, con el objetivo de mitigar la ocurrencia de ellos en futuras ocasiones.

Ya que las actividades para el seguimiento e investigación de la ocurrencia de incidentes y eventos adversos con equipo médico dentro del hospital son casi

nulas, este punto representa una no conformidad grave para el hospital, no existe personal capacitado para desarrollar una investigación en donde se puedan determinar la causas del por qué llego a ocurrir un incidente o evento de esa naturaleza, en consecuencia tampoco llega a existir un reporte final en el cual se estipulen cuáles son las acciones preventivas o correctivas que se realizarán para mitigar la ocurrencia de un problema con iguales características, situación por la que cabe mencionar la posibilidad de que un mismo incidente o evento adverso ocasione daños en la salud ya sea en el paciente o el personal médico durante mucho tiempo y que las autoridades del hospital no se percaten de este riesgo.

Ciertas áreas y servicios del hospital exponen que el seguimiento de estos casos los realiza el encargado de biomédica o el proveedor, lo que es un aspecto contradictorio ya que el encargado de biomédica establece que no ha sido necesario brindar un seguimiento a incidentes con equipo médico porque ninguna de las áreas del hospital ha reportado un problema de este tipo hasta la fecha. El médico asesor opina que el personal no reporta este tipo de eventos relacionados a equipo médico ya que se han enfocado únicamente en la parte de fármacovigilancia.

Al igual que con el registro de incidentes o eventos adversos, tampoco se cuenta con un registro o base de datos para la parte de seguimiento o investigación de ellos.

En conjunto para este componente de gestión de riesgos se consultó con las diferentes áreas cuales consideraban ellos que eran las causas principales de las fallas de funcionamiento de los quipos médicos, y una gran parte de las repuestas abarco la falta de mantenimiento preventivo y la obsolescencia de muchos de los equipos dentro del hospital.

Componente: Evaluación de equipos médicos

Dentro de la gestión de los equipos médicos no se cuenta con una evaluación de necesidades y planificación para la adquisición, recambio o descarte de equipos, ni se realizan análisis de costos del ciclo de vida de la tecnología a adquirir. No se

participa en evaluaciones de efectividad o seguridad de los equipos, siendo considerado el reemplazo solo cuando es evidente que el equipo no funciona. No se realizan evaluaciones para conocer si se cuenta con los espacios, sistemas y ambientes requeridos para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos médicos. Asimismo, dentro de la elaboración de especificaciones y evaluación de propuestas no se solicitan estudios clínicos de los equipos que garanticen efectividad, ni se consideran cumplimiento de normativas. Lo anterior es una no conformidad con la teoría, ya que es establecido que de manera integral la evaluación de las necesidades de adquisición, el recambio y descarte de equipos, debe realizarse por un grupo multidisciplinario que busque realizar un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea lo apropiado para cubrir con calidad la demanda para la atención sanitaria de los pacientes. De igual manera, otra limitante es evidenciada en relación al personal del departamento de biomédica, ya que de acuerdo a los principios de la biomédica, dicho personal debe evaluar a las tecnologías médicas requeridas o candidatas a ser adquiridas por el hospital, para que posteriormente pueda exponer al personal administrativo y médico acerca de las ventajas/beneficios y características técnicas propias de cada una, y finalmente en conjunto puedan seleccionar aquel equipo que se adapte de mejor manera a las condiciones de la institución y resuelva adecuadamente las necesidades o problemas existentes. Sin embargo, de acuerdo a lo manifestado previamente, existe carencias de actualización continua de la tecnología por parte del personal encargado del departamento de biomédica, así como una baja formación académica y capacitación especializada, lo cual permita desarrollar estos aspectos de la manera idónea. De esta manera, es importante que existan acciones correctivas por parte de la gestión hospitalaria que busquen implementar de manera gradual una adecuada planificación y evaluación de equipos médicos, con miras a mejorar la atención sanitaria y lograr la optimización de recursos.

Componente: Diseño de instalaciones y gestión de proyectos para los equipos médicos

El director del hospital San Pedro explica que aquellos proyectos que involucran realizar un diseño y construcción de nuevas áreas o sistemas hospitalarios son llevadas a cabo por el nivel central del MINSAL, por lo que nadie del personal del hospital participa o brinda apoyo en estas actividades, esto claramente es una no conformidad con respecto a lo que establecen las bases de la ingeniería biomédica, las cuales indican que debe existir un ingeniero clínico el cual debe formar parte y trabajar en conjunto con el equipo multidisciplinario de profesionales que se encuentra desarrollando un nuevo diseño para la institución, aportando sus conocimientos relacionados a los equipos médicos de tal manera que el desarrollo de una nueva área o sistema del hospital cumpla con todos los requerimientos necesarios para que los equipos médicos realicen sus funciones de manera correcta y segura. El realizar un diseño en donde no se tome en cuenta el equipamiento médico, implica perdidas económicas para la institución, riesgos a la seguridad de los pacientes y personal médico y equipamiento médico propenso a presentar fallas de funcionamiento.

Durante la entrevista al asesor médico, menciona que ya han experimentado algunos casos problemáticos relacionados a la infraestructura y la instalación de nuevos equipos médicos, en donde se han tenido que realizar modificaciones imprevistas o de último momento en las áreas donde se planeaba instalar el equipo, ya que el equipo recién adquirido no se adapta de manera adecuada a los sistemas o espacios que el área posee, este es un ejemplo en donde la intervención de un ingeniero clínico durante el proceso de evaluación y adquisición del nuevo equipo pudo haber previsto la necesidad de modificar y rediseñar el área de instalación designada o buscar otras alternativas que no requirieran la modificación de la infraestructura o sistema del hospital.

Componente: Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos

En relación al entrenamiento del personal de mantenimiento de equipo médico se puede declarar una no conformidad con los principios básicos de la ingeniería biomédica, ya que se tienen debilidades en cuanto a la actualización en los conocimientos de tecnologías de los equipos nuevos, contando más bien con una formación basada en la experiencia y a partir de capacitaciones básicas y de corta duración. Asimismo, no se ejecutan evaluaciones para medir el desempeño de las actividades de mantenimiento, lo cual impide identificar la necesidad de apoyo o capacitación adicional. Por otra parte, no existe capacitación de uso, lo cual es útil y requerido para realizar una adecuada verificación del funcionamiento de los equipos médicos sometidos a mantenimiento, y además que esto permita velar y trabajar con los usuarios de los equipos para detectar los elementos que pueden estar llevando a un uso incorrecto y cuidado inadecuado, factor que puede estar propiciando a la degradación del equipo o a su mala aplicación en los servicios de salud.

Causas de Eventos e Incidentes Adversos

En el siguiente árbol de problemas (fig. 6) se representa el estado actual de la aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos dentro del Hospital Nacional “San Pedro”, mostrando las principales causas (raíces) que conllevan a su estado, hasta llegar a sus ramas, las cuales ejemplifican algunos de los desenlaces o efectos posibles, es decir, algunas de las causas principales de Eventos e Incidentes Adversos (EIA) que pueden suscitarse con los equipos médicos, dada una limitada aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los mismos.

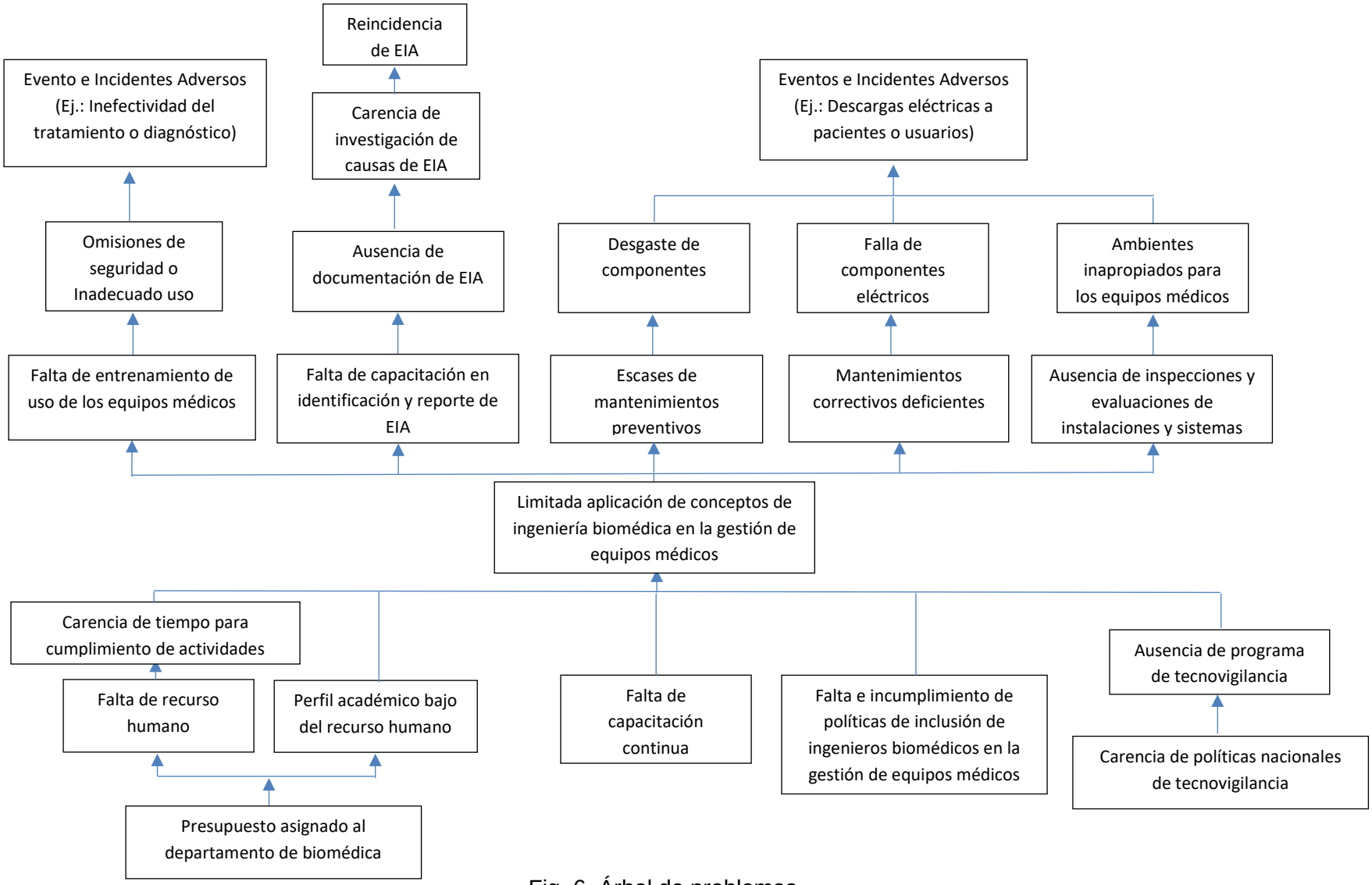


Fig. 6. Árbol de problemas

VII. Conclusiones

1. La aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos dentro del hospital Nacional “San Pedro” se encuentra muy limitada, identificándose un desarrollo prácticamente nulo.

2. Limitación en cuanto a recurso humano y la formación académica sistemática y actualización continua del personal del departamento de biomédica se identifica como una de las principales limitantes en la aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica, ya que los procesos de gestión se ven reducidos en consideración a la baja capacidad de cobertura del departamento y a la actuación con base únicamente en la experiencia.

3. Existe falta de programas de capacitación continua que involucre la actualización de tecnologías médicas, lo cual conlleva a demoras en la capacidad operativa del departamento de biomédica e incide en una casi nula aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica.

4. El diseño y gestión de proyectos que involucren la infraestructura y sistemas hospitalarios en torno a los equipos médicos es un concepto de la ingeniería biomédica no desarrollado por el hospital, lo cual predispone la seguridad de los pacientes, ya que al no evaluar e intervenir en las áreas y sistemas que rodean los equipos existe vulnerabilidad de fallas de diferente índole que potencian la ocurrencia de Eventos Adversos con los equipos médicos.

5. La ausencia de inventario técnico de los equipos médicos es una de las grandes deficiencias identificadas, ya que el no contar con tal herramienta se entorpece la visualización de necesidades de recambio, la facilidad de

ejecución de programas de mantenimiento y seguimiento de alertas sanitarias con equipo médico que puedan suscitarse dentro del hospital.

6. El personal del hospital no posee una capacitación sobre incidentes adversos con equipo médico por lo que sus conocimientos relacionados al tema son muy débiles o nulos, en consecuencia, se logra observar una clara dificultad en la identificación de este tipo de eventos dentro del hospital.

7. Los reportes sobre incidentes y eventos adversos no se realizan de manera correcta, no se posee una adecuada sistematización en cuanto a la realización de dichos reportes, por lo cual realizar un seguimiento adecuado de este tipo de eventos es imposible.

8. No se realiza una evaluación adecuada durante los procesos de adquisición de un equipo médico nuevo, lo cual puede propiciar a que se presenten diversas problemáticas o fallas en las etapas de instalación, puesta en marcha, uso y mantenimiento de los equipos, o en general, que exista un desgaste de la vida útil de la tecnología antes del tiempo estipulado por el fabricante, y que por lo tanto no se pueda ofrecer un servicio médico óptimo o exista vulnerabilidad en la seguridad del paciente o usuario.

VIII. Recomendaciones

1. Desarrollar programas de capacitación continua para el personal del departamento de biomédica.

2. Establecer convenios con instituciones académicas para la incorporación de personal que brinde servicio social o pasantías en apoyo al departamento de biomédica.

3. Desarrollar programas de capacitación continua para el personal usuario de los equipos médicos, en el manejo y cuidados mínimos de preservación de los equipos.

4. Crear un inventario técnico de los equipos médicos.

5. Aumentar la cantidad del personal del departamento de biomédica a un número no menor a 1 ingeniero y 2 técnicos.

6. Implementar un sistema computarizado de gestión del mantenimiento.

7. Implementar un programa de tecnovigilancia, que incluya capacitación del personal de salud para la identificación y seguimiento de Eventos e Incidentes Adversos con dispositivos médicos.

IX. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos).; 2012.
2. Outomuro D. Impacto de la tecnología en la práctica de la medicina. Tecnología y salud. 2012;: p. 31-44.
3. OMS. [Online].; 2018. Available from: http://www.who.int/medical_devices/priority/es/.
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Online].; 2013. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf.
5. Vilcagumán L, Rivas R. Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnologia en Salud: Avances y Propuestas. primera ed. Peru: GRAMBS Corporacion Gráfica S.A.C.; 2006.
6. Blanco dlRBSR. Evaluación de Tecnologias para la Salud Mexico; 2010.
7. ESTRELLA LOL. LA GESTIÓN TECNOLÓGICA COMO PARTE INTEGRANTE DE LA ATENCION EN SALUD. Revista de la Facultad de Ingeniería U.C.V., Vol. 28, N° 4, pp. 101-116, 2013. 2013.
8. Bronzino JD. The Biomedical Engineering Handbook; 2000.
9. World Health Organization. HUMAN RESOURCES FOR MEDICAL DEVICES , The role of biomedical engineers; 2017.
10. Bronzino JD. The biomedical Ingeeniern Handbook. Tercera ed.; 2006.
11. Bauld. The definition of a clinical Engineer. J Clin Engin; 1991.
12. Bronzino JD. Management of Medical Technology Boston: Butterworth-Heinemann.; 1992.
13. Dyro j. The Clinical Engineering Handbook; 2004.
14. Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.; 2012. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
15. Organización Mundial de la Salud. Guía de recursos para el proceso de adquisición (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos).; 2012.
16. J. Weiner B, M. Shortell S, Alexander J. Promoting Cilinical Involment in Hospital Quality improvement Efforts: The effects of top Managment, Board, And Physician Leadership. 1997.
17. Barriere LR. HISTORIA DE LA INGENIERÍA BIOMÉDICA. El Salvador Ciencia & Tecnología. 2014;: p. 22-27.
18. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. ; 2009.

19 World Health Organization. SUMMARY OF THE EVIDENCE ON PATIENT SAFETY:
. IMPLICATIONS FOR RESEARCH [RESUMEN DE LA EVIDENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN] Spain: World Health Organization; 2008.

20 Lapuente FP. Gestión Clínica (SESPA). [Online].; 2011. Available from:
. http://gestionclinica.sespa.es/pdf/jornadas2012/t9_lectura2.pdf.

21 Organización Mundial de la Salud. La Investigación en Seguridad del Paciente.; 2008.
. Available from: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua=1.

22 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Online].; 2012.
. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf.

23 Ministerio de Salud. Manual de Organización y Funciones de las RIIS. San Salvador:;
. 2013.

24 Ministerio de Salud. Reglamento General de Hospitales del Ministerio de Salud. San
. Salvador:; 2017.

25 Ministerio de Salud. [Online].; 2011. Available from:
. https://w2.salud.gob.sv/novedades/noticias/noticias-ciudadanosas/146-mayo-2011/885--04-05-2011-goes-entrega-el-hospital-nacional-san-pedro-a-la-poblacion-de-usulutan.html.

26 Hospital Nacional "San Pedro". Plan Operativo Anual. Usulután:; 2019.
.

27 Ministerio de Salud. MANUAL GENERAL DE DESCRIPCIÓN DE PUESTOS DE
. TRABAJO, TOMO I, PUESTOS DE TRABAJO DEL ÁREA ADMINISTRATIVA.; 2014. Available from: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_general_descripcion_puestos_14052014_tomoI.pdf.

28 Ministerio de Salud de El Salvador. Ministerio de Salud. [Online].; 2018. Available
. from: http://www.salud.gob.sv/17-05-2018-vicepresidente-inaugura-laboratorio-nacional-de-biomedica/.

29 Secretaría de Participación, Transparencia y Anticorrupción. transparencia.gob.sv.
. [Online].; 2019. Available from: https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-usulutan/documents/organigrama.

30 Rivas R, Clark T. Campus Virtual de Salud Pública de la OPS/OMS. [Online]. [cited
. 2019 enero 10. Available from: https://cursos.campusvirtualsp.org/mod/page/view.php?id=30945.

31 Franco CV, Pérez Trujillo M. Guía para la implementación del Programa Nacional de
. Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellin. Revista Ingenieria Biomédica. 2011;: p. 60-78.

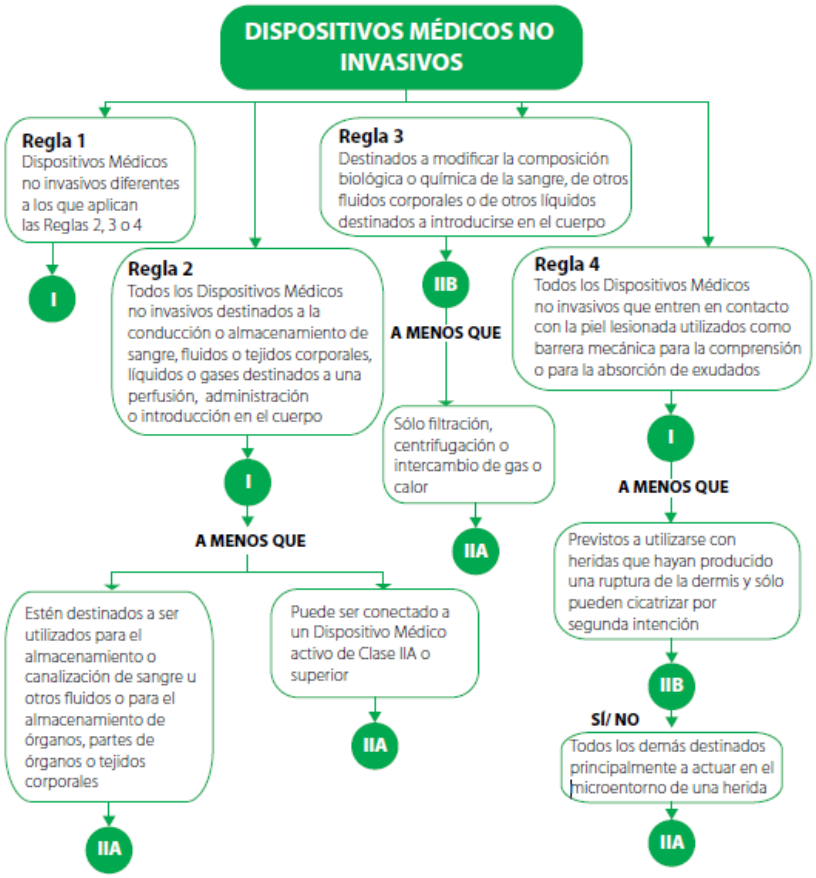
32 Ministerio de Salud. Reglamento General de Hospitales del Ministerio de Salud.; 2017.
. Available from: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/reglamentos.asp.

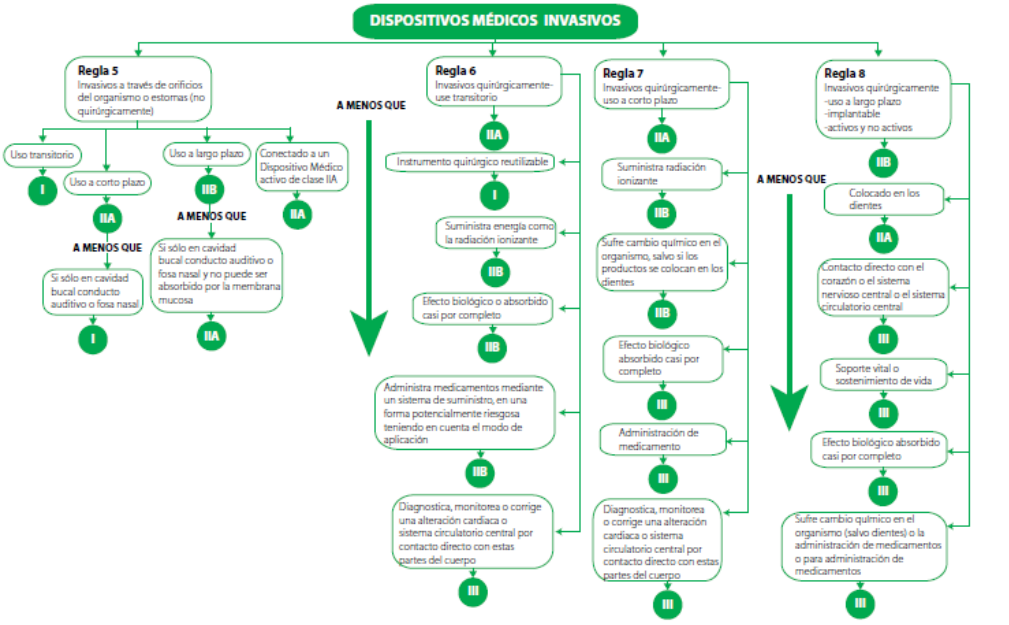
33 Organizacion Mundial de la Salud. Sitema Computarizado de Gestion del

. Mantenimiento Ginebra; 2012.
34 (OIR)/MINSAL OdIyR. Memorándum n°2019-8005-0094 de Jefe Unidad de Gestión de
. Equipo Biomédico – Ministerio de Salud,; 13 de junio de 2019.
35 Organizacion Mundial de la Salud. Human Resources for medical divice, the roll of
. biomedical engineers Ginebra ; 2017.
36 Hernandez R, Fernandez C, Lucio M. Metodologia de la Investigacion. Sexta ed.: Mc
. Graw Hill.
37 Siliezar C. Manual de Seguridad Hospitalaria. Tesis de Graduacion. Soyapango:
. Universidad Don Bosco; 2003.
38 Alvarez J, Castro J, Cornejo V. MODELO DE GESTIÓN PARA EL MANTENIMIENTO
. Y REEMPLAZO DEL EQUIPO DE APOYO PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, EN SAN SALVADOR. Tesis de Graduación. San Salvador:; 2015.
39 Chicas M, Molina B. PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA UNIDAD DE INGENIERÍA.
. Tesis de Graducacion. ; 2005.
40 Alegria A, Orellana R, Zamora G. PROPUESTA DE UN SISTEMA DE
. MANTENIMIENTO PARA EL HOSPITAL NACIONAL ROSALESǁ. Tesis de Graduación. San Salvador:; 2008.
41 Lapuente FP. La Seguridad del Paciente: Un Problema Importante y Actual.
. Actualizacion en Medicina de Familia. 2011.
42 Yañez E. Hospitales de Seguridad Social. Octava ed. Distrito Federal: Limusa, S.A. de
. C.V.; 1986.
43 Bryan j Weiner SMSaA. Promoting Clinical Involvement in Hospital Quality
. Improvement Efforts. HSR: Health Services Research. 1997.
44 Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health. Health
. Technology Assessment Copenhagen; 2007.
45 Renaldo N. Battista MS, Matthew J. Hodge MCP. The evolving paradigm of health
. technology. Canadian Medical Association Journal. 1999.
46 Salud OMdl. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including
. in vitro diagnostic medical devices Ginebra; 2017.
47 Frederic S. Resnic MD,aSLTNPD. Postmarketing Surveillance of Medical Devices —.
. The New England Journal of Medicine. 2012.
48 Salud OMdl. Formulación de políticas Villars-sous-Yens; 2012.
.
49 Díaz SM. [DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTRUCTURA DE CODIFICACIÓN PARA
. TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS Y SUS CAUSAS]. [cited 2019 Septiembre. Available from: https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/ICONTEC.pdf.
50 Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las necesidades Villars-sous-Yens;
. 2012.

Anexos

A. Diagramas de clasificación de riesgo (4).




DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
Regla 5
Invasivos a través de orificios del organismo o estomas (no quirúrgicamente)
Uso transitorio
I
Uso a corto plazo
IIA
A MENOS QUE
Si sólo en cavidad bucal conducto auditivo o fosa nasal
I
Uso a largo plazo
IIB
A MENOS QUE
Si sólo en cavidad bucal conducto auditivo o fosa nasal y no puede ser absorbido por la membrana mucosa
IIA
Conectado a un Dispositivo Médico activo de clase IIA
IIA
A MENOS QUE
Regla 6
Invasivos quirúrgicamente- use transitorio
IIA
Instrumento quirúrgico reutilizable
I
Suministra energía como la radiación ionizante
IIB
Efecto biológico o absorbido casi por completo
IIB
Administra medicamentos mediante un sistema de suministro, en una forma potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación
IIB
Diagnostica, monitorea o corrige una alteración cardiaca o sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo
III
Regla 7
Invasivos quirúrgicamente- uso a corto plazo
IIA
Suministra radiación ionizante
IIB
Sufre cambio químico en el organismo, salvo si los productos se colocan en los dientes
IIB
Efecto biológico absorbido casi por completo
III
Administración de medicamento
III
Diagnostica, monitorea o corrige una alteración cardiaca o sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo
III
Regla 8
Invasivos quirúrgicamente -uso a largo plazo -implantable -activos y no activos
IIB
A MENOS QUE
Colocado en los dientes
IIA
Contacto directo con el corazón o el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central
III
Soporte vital o sostenimiento de vida
III
Efecto biológico absorbido casi por completo
III
Sufre cambio químico en el organismo (salvo dientes) o la administración de medicamentos o para administración de medicamentos
III

DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS
Regla 9
Dispositivos Médicos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía
IIA
A MENOS QUE
Administración o intercambio en una forma potencialmente peligrosa
IIB
Controla, monitorea o influye en dispositivos terapéuticos activos de Clase IIB
IIB
Regla 10
Dispositivos Médicos de Diagnóstico activos
IIA
Cuando se usan para diagnosticar y monitorear variaciones de procesos vitales que podrían ocasionar peligro inmediato
IIB
Dispositivos de radiología de diagnóstico intervencionista incluidos sus controles y monitores
IIB
Suministra energía que es absorbida (excepto si es sólo iluminación)
IIA
Previsto para presentar imágenes de radiofármacos in vivo
IIB
Regla 11
Dispositivo Médicos activo para administrar o retirar medicamentos y otras sustancias del organismo
IIA
A MENOS QUE
En una forma potencialmente riesgosa
IIB
Regla 12
Dispositivo Médicos activos diferentes a aquellos a los que aplicanlas Reglas 9, 10 u 11
I

B. Factores que pueden contribuir a la aparición de un incidente de seguridad del paciente. (20)

Relacionados con los pacientes
Barreras que dificultan la comunicación (discapacidad, nivel de conciencia, demencia, idioma, etc.)
Ubicación del paciente (direcciones erróneas, difícil acceso, paciente atrapado, etc.)
Situación clínica, patología compleja, factores físicos, factores mentales y psicológicos, problemas de personalidad, problemas sociales y familiares, etc.

Factores ligados a la tarea
Protocolos, guía, procedimientos, procesos (existencia o no, disponibles, actualizados, comprensibles, relevantes, no ambiguos, simples, realistas, información aportada insuficiente, no difundidos, etc.)
Ayudas a la toma de decisiones (disponibilidad de ayudas, acceso a especialistas y personal con mayor experiencia, ayudas para el cálculo de dosis o velocidad de infusión, etc.)
Diseño de procedimientos o tareas (¿diseño adecuado? ¿realistas? ¿cada uno de los pasos del proceso puede ser llevado a cabo?)

Comunicación entre profesionales
Comunicación oral
Comunicación escrita (ilegible, inaccesible, incompleta, no actualizada, tardía, confusa, problemas con la terminología, abreviaturas, etc.)

Información sobre el paciente
Ausencia de datos en la HC, discrepancia entre datos HC, ilegibilidad HC, no disponible, confusa, etc.)

Trabajo en equipo
Asignación de responsabilidades
Supervisión, búsqueda de ayuda
Diferencia de criterios (entre miembros del mismo servicio o de distinto servicio)

Formación y aprendizaje
Competencia (conocimientos, habilidades, tiempo de experiencia, familiaridad con la tarea)
Formación para el desarrollo de las tareas o para actuar en circunstancias de emergencias
Planes de acogida

Equipos/dispositivos
Ausencia
Fallo de diseño
Error en la selección del equipo
Información correcta, consistente y clara, legible
Integridad (funcionamiento correcto, tamaño adecuado, fiabilidad, mantenimiento adecuado, especificaciones de seguridad efectivas)
Situación (correcta para el uso, almacenamiento adecuado)
Facilidad de uso (manual de usuario, equipamiento familiar, nuevo equipo, estandarización, equipos obsoletos, facilidad de uso)
Configuración lógica (fallo de teléfono, busca, etc.)

Fármacos
Etiquetado confuso
Envases o nombres similares
Conservación, almacenamiento, etc.

Recursos humanos
Valoración objetiva de la competencia antes de asignar tareas, asignación de personal sin experiencia
Número insuficiente
Falta de disponibilidad de un profesional. Planes de contingencia ante ausencias
Reparto de cargas de trabajo
Rotación de la plantilla. Porcentaje de personal temporal
Cambios frecuentes de tareas
Confección inadecuada de turnos y horarios
Turnos de trabajo prolongados

Factores ambientales
Temperatura, iluminación, nivel de ruido, distracciones, interrupciones frecuentes

Situación de emergencia/imprevistos
Ausencia de planes de actuación en situaciones de emergencia, en imprevistos: retraso de pacientes, cambios de citas

Información a los pacientes

Factores individuales de los profesionales
Carga física y mental no relacionada con el ambiente y la carga de trabajo (saturación mental, fatiga, enfermedad, preocupación, problemas domésticos, etc.)

C. Código y término de la causa del evento o incidente adverso tomado de la NTC 5736:2009

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, *p.e*; partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.

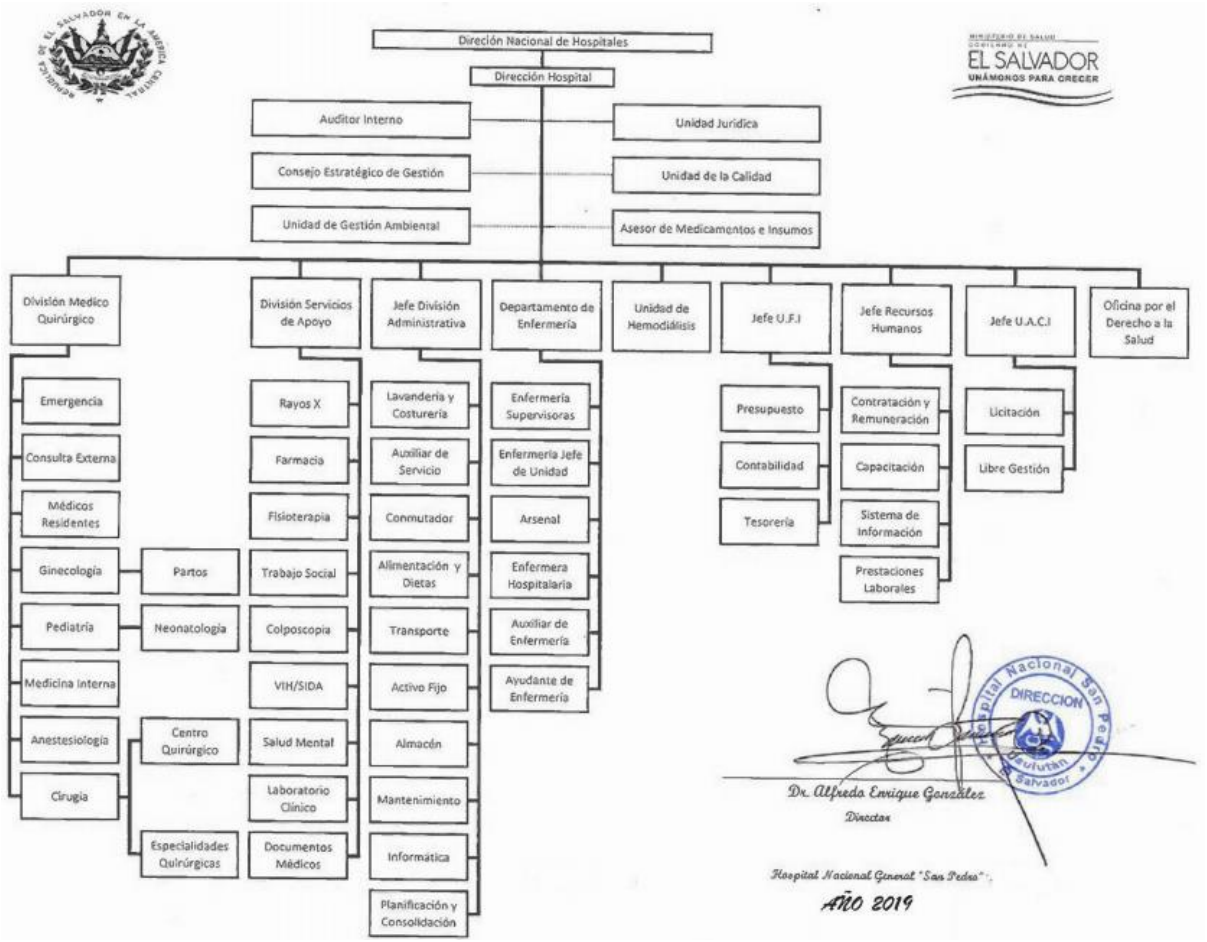
Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética IEM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnósticos in-Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso

680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño eficiente por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

880	Esterilización/desinfección/ limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Alteración, falsificación, sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
940	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

D. Organigrama del Hospital Nacional “San Pedro” de Usulután (29)



E. Comparación de egresos hospitalarios del HNSP enero-diciembre 2017-2018

Egresos	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Variación 2017-2018
Medicina Interna	4674	4686	4966	4697	5218	5345	127
Cirugia	2453	2826	2659	2257	2280	2221	-59
Ginecologia	627	438	367	321	389	290	-99
Obstetricia	6093	6880	7042	5958	5745	5743	-2
Pediatria	4252	4341	5230	3409	4001	3627	-374
Neonatologia	1223	1224	1129	891	961	1048	87
Otros	32	42	47	29	33	42	9
Total	19354	20437	21440	17562	18627	18316	-311

F. Estructura de Recursos Humanos – Cantidad de personal por Unidad del Hospital Nacional “San Pedro” (26).

UNIDAD	CANTIDAD
SECRETARIAS	21
ESTADISTICAS	19
DIRECCION	4
UNIDAD JURIDICA	2
UNIDAD DE PLANIFICACION Y SEGUIMIENTO	2
MANTENIMIENTO	15
MANTENIMIENTO AD-HONOREM	3
ADMINISTRACION	4
MOTORISTAS	11
RECURSOS HUMANOS	7
ALMACEN	6
ALMACEN AD-HONOREM	1
INFORMATICA	2
LAVANDERIA	11
ALIMENTACION Y DIETAS	10

ALIMENTACION Y DIETAS AD-HONOREM	1
AUXILIAR DE SERVICIOS	33
AUXILIAR DE SEAVICIOS AD-HONOREM	6
UACI	5
UFI	5
LABORATORIO	22
LABORATORIO AD- HONOREM	4
RADIOLOGIA	8
RADIOLOGIA AD-HONOREM	2
ANESTESIA	16
FISIOTERAPIA	9
FARMACIA	12
TRABAJO SOCIAL	2
SALUD MENTAL	7
CLINICA TAR	6
ARSENAL	13
ENFERMERA	74
ENFERMERA AD-HONOREM	1
AUXILIAR DE ENFERMERIA	86
AYUDANTE DE ENFERMERIA	26
AYUDANTE DE ENFERMERIA AD-HONOREM	1
MEDICOS RESIDENTES	28
MEDICOS GENERAL,Y ESPECIALISTAS	52
TOTAL	536

G. Instrumentos de Recolección de Datos

I. Instrumentos de Componente “Administración de los equipos médicos”.

<table>
<tr><td colspan="4">Subdescriptor: Participación en la Inspección de aceptación, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Técnica: Entrevista Semiestructurada</td></tr>
<tr><td colspan="4">Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica</td></tr>
<tr><td colspan="4">1. ¿Cuál es el proceso de recepción de los equipos médicos?</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4">2.¿Cuentan con formatos para la recepción de equipos médicos?</td></tr>
<tr><td>*Si</td><td></td><td>No</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">De ser su respuesta negativa, explicar por qué no se posee un formato para la recepción de equipos médicos:

*Solicitar copia de los formatos.</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. ¿Quién o quiénes son los encargados de realizar el proceso de recepción de los equipos médicos?</td></tr>
</table>

4.¿Qué aspectos son valorados o verificados durante el proceso de recepción de los equipos médicos?			
Adecuadas condiciones físicas del equipo		Cumplimiento de especificaciones técnicas	
Correcto embalado del equipo medico		Equipo médico cuenta con todos sus accesorios y periféricos	
Otros:			
5.¿Que documentos deben ser presentados por el proveedor durante el proceso de recepción de los equipos médicos?			
Manual de usuario		Cronograma de mantenimiento y capacitación	
Carta de Garantía del equipo médico.		Certificados de calibración	
Otros:			
6.¿Una vez instalado el equipo médico, se realiza una comprobación de su funcionamiento ?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, indicar brevemente el protocolo a seguir, caso contrario indicar las razones por las cuales no se realiza una comprobación del funcionamiento de los equipos médicos que son instalados:			

Subdescriptor: Ejecución de mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas, calibración y mantenimiento correctivo del equipo médico			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica			
1.¿Cuentan con un programa de mantenimiento preventivo (MP)?			
*Si		No	
De ser su respuesta negativa, indicar las razones por las que no se posee un programa de mantenimiento preventivo. *solicitar copias de cronogramas u otro atestado que refleje la ejecución del mantenimiento preventivo.			
2. ¿De qué forma se seleccionan los equipos que se incluyen en el programa de MP?			
3. ¿Cómo calculan o proyectan los recursos que serán necesarios para efectuar el programa de mantenimiento preventivo? (repuesto, personal, herramientas, etc.)			

4.¿Utilizan formatos o protocolos para desarrollar las rutinas de mantenimiento preventivo?			
*Si		No	
De ser su respuesta negativa, indicar las razones por las cuales no se poseen o utilizan formatos para la realización de las rutinas. *solicitar formatos (bitácoras) utilizados para las rutinas de mantenimiento preventivo.			
5.¿Poseen todas las herramientas y equipos necesarios para ejecutar el plan de Mantenimiento Preventivo?			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, indicar cuáles son las principales herramientas y equipos de los que se carece y explicar las razones por las cuales no los poseen:			
6.¿Cuentan con un programa de mantenimiento efectuado por proveedores de servicio externo?			
*Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, indicar de qué manera se gestiona, caso contrario indicar por qué no se posee tal programa:			

*solicitar cronograma u otros atestados que refleje la ejecución de planes de mantenimiento por terceros.

7. ¿De qué forma seleccionan los equipos médicos que reciben mantenimiento por parte de proveedores de servicio externo?

8.¿Se supervisan las actividades realizadas por los proveedores de servicio externo?

Si		No	

9.¿Se realizan inspecciones de funcionamiento y/o calibraciones periódicas de los equipos médicos?

*Si		No	

De ser su respuesta afirmativa, brindar el detalle de los equipos a los cuales se les realiza las pruebas de funcionamiento y/o calibración y una breve descripción de cómo se gestiona, caso contrario mencionar las razones por las que no se realiza:

*solicitar cronograma u otros atestados que refleje la ejecución de las inspecciones/calibraciones.

10. ¿Cómo es el proceso para el desarrollo de mantenimientos correctivos?

*solicitar copia de órdenes de trabajo u otros atestados del proceso.

11. ¿Cómo calculan o proyectan los recursos que serán necesarios para efectuar el programa de mantenimiento preventivo? (repuesto, personal, herramientas, etc.)

12. ¿Poseen indicadores para medir la tasa de cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos?:

*Si		No	

*solicitar copia de los indicadores.

13.¿Poseen indicadores para medir el desempeño de los mantenimientos preventivos y correctivos?:

*Si		No	

*solicitar copia de los indicadores.

Subdescriptor: Gestión de Inventario del equipo médico			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica/Jefe de Activo Fijo			
1. ¿Cuentan con inventario de los equipos médicos de hospital?			
*Si		No	
De ser su respuesta negativa, indicar las razones por las cuales no se posee un inventario de equipo médico. *solicitar copia del inventario.			
2. ¿Quién es el encargado de gestionar y administrar el inventario de equipo médico, y a través de que herramienta lo realiza?			
3. ¿De qué forma se seleccionan los equipos médicos que serán incluidos en el inventario?			
4. ¿Cómo realizan la codificación de los equipos médicos que se incluyen en el inventario?, (¿numeración secuencial?, ¿por tipo de equipo?, ¿por el área a la que pertenece el equipo?, etc.)			

5. ¿El inventario se encuentra dividido o estructurado con base algunas características como el servicio en el que se encuentra, tipo de equipo, año de adquisición, etc.? Explicar:			
6. ¿Se posee respaldo físico o digital del inventario?			
7.¿El inventario de equipo médico es actualizado inmediatamente al adquirir o al descartar un equipo médico?			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, indicar la frecuencia con la que se actualiza:			
Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica			
Infraestructura del Departamento de Mantenimiento			
1. ¿Existe un área destinada para oficina donde se desarrollen labores administrativas y de coordinación?			
Si		Área ($m^{2)}$:	
No			
2. ¿En dónde se encuentra ubicado el departamento de mantenimiento de equipos médicos?:			
3.¿Especifique las dimensiones del taller de equipos médicos?			

Altura (m):		Área (m^2):	
4. ¿Existe un área de bodega/almacén para mantenimiento en el hospital?			
Si		¿Cuántas bodegas existen?	
No			
Para el caso de que exista más de una bodega completar la siguiente información			
Nombre de la bodega	Área (m^2)	Componentes que almacena:	

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento		
Técnica: Entrevista semiestructurada		
Fuente de información: Encargado del departamento de biomédica		
Mobiliario y equipo de oficina del Departamento de Mantenimiento		
1. ¿Con que tipo de mobiliario se cuenta para realizar las actividades administrativas?		
Nombre	Cantidad	Observaciones

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica			
Herramientas del Departamento de Mantenimiento (Taller/Almacén)			
Nombre de Taller/Almacén:			
1. ¿Se ha actualizado el inventario de herramientas?			
Si			
No	Fecha		(Solicitar copia de último inventario)
Costo total de herramientas según inventario			$
2. Detalle las necesidades de herramientas detectadas			
Nombre	Cantidad	Función	Prioridad (Alta, Baja y Media)

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento				
Técnica: Entrevista semiestructurada				
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica				
Equipos de Prueba y Medición del Departamento de Mantenimiento de Equipo Médico				
1-¿Con cuáles equipos se cuenta en el Departamento?				
Nombre	Modelo/Marca	Cantidad	Función	Tiempo de servicio (fecha de adquisición)

2-¿Los equipos poseen planes de mantenimiento preventivo y/o calibraciones periódicas?			
Si		No	
Comentarios:			
3-¿Considera que existe necesidad de poseer otros equipos?:		Si	No
De ser su respuesta negativa, indicar por qué no lo considera necesario:			
4-Si su respuesta anterior fue SI, detalle cuáles equipos son los requeridos:			
Nombre	Cantidad	Función	Prioridad (Alta, Baja y Media)

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento
Técnica: Entrevista semiestructurada
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica
Manuales de equipos médicos del Departamento de Mantenimiento
1-¿Poseen manuales relacionados a los equipos médicos del Hospital?
Si / No
2-¿Poseen manuales de todos los equipos médicos?
Si / No
De ser su respuesta negativa, detallar las razones por las cuales no se poseen e indicar de manera general de qué tipo de equipos se poseen manuales:

3-¿Con qué tipo de manuales se cuenta en el departamento?		
Manuales de Operación	Manuales de Servicio (mantenimiento)	Otro tipo
		¿Cuál/es?:
4-¿Los manuales se poseen de manera digital o impresos?		
Digital	Impresos	
Comentarios:		
5-Al efectuar las actividades operativas del departamento, ¿con qué frecuencia se utilizan los manuales?		
Siempre	A veces	Nunca
Explique la razón de elección de su respuesta:		
6-¿Existe necesidad de manuales de determinados equipos?	Si	No
Si la respuesta es SI, especifique:		
Equipos		Tipo de manual

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento

Técnica: Entrevista semiestructurada

Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica

Presupuesto del Departamento de Mantenimiento

Año	Recurso Humano	Equipos y Herramientas	Repuestos	Materiales	Total

Subdescriptor: Capacidad instalada del departamento de mantenimiento

Técnica: Entrevista semiestructurada					
Fuente de información: Encargado del departamento de Biomédica					
Recursos Humanos del Departamento de Mantenimiento					
Tiempo de servicio en el Hospital	Posición	Grado académico/profesión	Funciones	Tiempo de experiencia en labores de mantenimiento de equipo médico	Salario

II. Instrumentos de Componente “Gestión de riesgo de los equipos médicos”

Subdescriptor: Identificación de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos

Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado de Servicio de Obstetricia, Neonatología, Hemodiálisis, Ginecología, Anestesiología, Cirugía, Radiología, Pediatría y Quirófano y Sub Jefe de Enfermeras.			
1- ¿Sabe usted que es un evento o incidente adverso relacionado con equipos médicos?			
*Si		*No	
Si su respuesta es afirmativa, explicar brevemente de que se trata un evento e incidente adverso con equipo médico: *En caso de ser una respuesta negativa, se explicará brevemente la definición de evento e incidente adverso con equipo médico.			
2- ¿Ha presenciado o se ha percatado de la ocurrencia de un evento o incidente adverso con equipos médicos?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar el/los eventos o incidentes adversos con equipos médicos presenciados:			
3-¿Existen procedimientos para reportar la ocurrencia de un evento o incidente adverso con equipos médicos?			
*Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar brevemente cómo es el procedimiento a seguir:			

*Solicitar copia de los formatos de reporte.			
4-¿Se ha capacitado a todo el personal a su cargo para efectuar reportes de eventos e incidentes adversos con equipos médicos?			
Si		No	
5- ¿Existe un registro (físico o digital) de los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos con equipos médicos?			
*Si		No	
*Solicitar copia de los formatos del registro.			
6- ¿Según su experiencia cuál de las siguientes opciones considera que es la causa más frecuente de Eventos o Incidentes Adversos con equipos médicos?			
Mal funcionamiento del equipo por falta de Mantenimiento de los equipos			Explicar brevemente las razones de su respuesta:
Obsolescencia del equipo			
Las condiciones físicas (conexiones eléctricas, ambiente, espacios, etc.) en las que se encuentra el equipo médico			
Errores de los usuarios por falta de capacitación en el uso de los equipos			
Otras (detallarlas):			

Subdescriptor: Evaluación y seguimiento de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado de Servicio de Obstetricia, Neonatología, Hemodiálisis, Ginecología, Anestesiología, Cirugía, Radiología, Pediatría y Quirófano y Sub Jefe de Enfermeras.			
1- ¿Al ocurrir un Evento o Incidente Adverso con equipos médicos se investiga la causa de su ocurrencia?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, explicar quiénes se involucran y de qué manera se realiza la investigación:			
2- ¿Usted o el personal a su cargo ha recibido capacitación de metodologías de investigación de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar bajo que metodología ha sido capacitado:			
3- ¿Considera que se le da el seguimiento oportuno y adecuado a los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos, hasta resolver la causa de su ocurrencia?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, ¿podría describir brevemente un ejemplo de tal situación?, de lo contrario, favor detallar el por qué no considera que se le da el seguimiento:			

4- ¿Existe un registro (físico o digital) de seguimiento de los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos con equipos médicos?

*Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, detallar quién gestiona el registro y cuáles son los datos incluidos:

*Solicitar copia del registro.

Subdescriptor: Evaluación y seguimiento de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos
Técnica: Entrevista semiestructurada
Fuente de información: Encargado de departamento de biomédica
1- ¿Sabe usted que es un evento o incidente adverso relacionado con equipos médicos?

Si		*No	

Si su respuesta es afirmativa, explicar brevemente de que se trata un evento e incidente adverso con equipo médico:

*En caso de ser una respuesta negativa, se explicará brevemente la definición de evento e incidente adverso con equipo médico.

2-¿Es notificado el departamento de mantenimiento cuando ocurre un Evento o Incidente Adverso con equipo médico?

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, detallar las acciones realizadas al recibir la notificación:

3- ¿Usted o el personal a su cargo ha recibido capacitación de metodologías de investigación de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar bajo que metodología ha sido capacitado:			
4- ¿Considera que se le da el seguimiento oportuno y adecuado a los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos, hasta resolver la causa de su ocurrencia?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, ¿podría describir brevemente un ejemplo de tal situación?, de lo contrario, detallar el por qué no considera que se le da el seguimiento:			
5- ¿Su departamento cuenta con protocolos para evaluar los equipos médicos involucrados en la ocurrencia de un Evento o Incidente Adverso?:			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar brevemente los protocolos seguidos:			

6- Si no se cuenta con la capacidad para evaluar un equipo médico, ¿Cuál es el procedimiento a seguir?:
7- ¿Existe un registro (físico o digital) de los equipos médicos con los cuales han ocurrido Eventos e Incidentes Adversos?

*Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, podría detallar quién gestiona el registro y cuáles son los datos incluidos:
*Solicitar copia del registro.

Subdescriptor: Evaluación y seguimiento de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos
Técnica: Entrevista semiestructurada
Fuente de información: Médico Asesor
1- ¿Sabe usted que es un evento o incidente adverso relacionado con equipos médicos?

Si		*No	

Si su respuesta es afirmativa, podría explicar brevemente de que se trata un evento e incidente adverso con equipo médico:

*En caso de ser una respuesta negativa, se explicará brevemente la definición de evento e incidente adverso con equipo médico.

2-¿Es notificado cuando ocurre un Evento o Incidente Adverso con equipo médico?

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, podría detallar las acciones realizadas al recibir la notificación:

3-¿Al ocurrir un Evento o Incidente Adverso con equipos médicos se investiga la causa de su ocurrencia?

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, explicar quiénes se involucran y de qué manera se realiza la investigación:

4- ¿Ha recibido capacitación de metodologías de investigación de Eventos e Incidentes Adversos con equipos médicos?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, detallar bajo que metodología ha sido capacitado:			
5- ¿Considera que se le da el seguimiento oportuno y adecuado a los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos, hasta resolver la causa de su ocurrencia?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, ¿podría describir brevemente un ejemplo de tal situación?, de lo contrario, detallar el por qué no considera que se le da el seguimiento:			
6- ¿Existe un registro (físico o digital) de seguimiento de los Eventos e Incidentes Adversos ocurridos con equipos médicos?			
*Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, podría detallar quién gestiona el registro y cuáles son los datos incluidos:			

*Solicitar copia de los formatos.

III. Instrumentos de Componente “Evaluación de equipos médicos”

Subdescriptor: Evaluación de necesidades y planificación para la adquisición, recambio y descarte de equipos médicos			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Médico Asesor			
1-¿Existe una planificación estratégica a mediano-largo plazo para el abordaje de las necesidades de adquisición de equipos médicos teniendo en cuenta la comunidad que es atendida (perfil epidemiológico), el tipo de enfermedades que se pueden tratar, tecnologías emergentes, la demanda, entre otros aspectos?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, detallar la manera en que se aborda la planificación y quienes son los actores involucrados:			
2- ¿Cómo es el procedimiento a seguir para evaluar la necesidad clínica de adquisición de un nuevo equipo médico?			

3-¿Al conocer la necesidad de adquisición de un nuevo equipo médico, se realizan evaluaciones para conocer si se cuenta con los espacios, sistemas y ambientes requeridos para su instalación y puesta en funcionamiento?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, describir brevemente el procedimiento realizado; caso contrario, detallar las razones por las cuales no se efectúa:			
4- ¿Se realiza un análisis de los posibles costos de instalación del nuevo equipo requerido, tales como rediseños de infraestructura, conexiones eléctricas, redes de computadoras, etc.?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, detallar de manera general que tipo de costos son evaluados:			
5-¿ Se realiza un análisis de los costos del ciclo de vida como mantenimiento, consumibles, actualizaciones, desinstalación, licencias de software, etc.?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, detallar de qué manera se aborda el análisis:			

6- ¿Se efectúan evaluaciones periódicas de los equipos médicos en servicio en relación al costo/efectividad, seguridad, eficiencia o similares?

Si		No	

De ser su respuesta afirmativa, describir brevemente los tipos de evaluaciones realizadas:
7-¿Se posee un plan de reemplazo de los equipos médicos, en el que por ejemplo se efectúen evaluaciones periódicas para la identificación de la necesidad de reemplazo o descarte por obsolescencia o equipos médicos inseguros?

Si		No	

De ser su respuesta afirmativa, describir el plan actual:
8- ¿Cuál es el protocolo a seguir para realizar el descarte de un equipo médico?:

Subdescriptor: Especificaciones técnicas y evaluación de propuestas para la adquisición de equipos médicos

Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Médico Asesor, Jefe de UACI y Encargado de servicio de neonatología			
1- ¿Quién es el responsable de elaborar las especificaciones técnicas de los equipos médicos?:			
2- ¿Se describen las especificaciones técnicas de los equipos médicos a adquirir con base a la capacidad instalada del hospital?			
Si		No	
Si su respuesta es afirmativa, indicar quién realiza el análisis:			
3- ¿Se efectúan evaluaciones de los equipos médicos ofertados tomando como base estudios clínicos que evidencien características de seguridad y efectividad?			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			
4- ¿Se considera el cumplimiento de normas y estándares utilizados por los fabricantes en la manufactura de los equipos médicos a adquirir?			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			
5- ¿Dentro de las bases de licitación es colocado como requisito indispensable, el registro sanitario ante la entidad reguladora de dispositivos médicos (Dirección Nacional de Medicamentos)?:			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			

6- ¿Durante el análisis de las propuestas para apoyar la toma de decisión, se realiza una recopilación de experiencias nacionales e internacionales del uso de los equipos médicos en los entornos clínicos?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, detallar de qué manera se ejecuta dicha recopilación; caso contrario, detallar las razones por las cuales no se ejecuta:			

IV. Instrumentos de Componente “Diseño de instalaciones y gestión de proyectos para los equipos médicos”

Subdescriptor: Diseño y rediseño de Instalaciones
Técnica: Entrevista semiestructurada
Fuente de información: Director General
1. ¿Quienes participan en el diseño o rediseño de las áreas hospitalarias en donde se utiliza equipo médico? ¿Cuáles son sus funciones?
2. ¿Qué aspectos se toman en cuenta para realizar el diseño o rediseño de las áreas en donde se utiliza equipo médico?

3. ¿Durante el diseño o rediseño de las áreas hospitalarias en donde se utiliza equipo médico, se toman en cuenta estándares nacionales o internacionales?:

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, indicar cuáles estándares son utilizados:
4. ¿Se realizan evaluaciones periódicas de las áreas hospitalarias en donde se utiliza equipo médico, para posteriormente realizar modificaciones o mejoras de dichas áreas a partir de la información obtenida en las evaluaciones?

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, indicar la frecuencia de las evaluaciones:

Subdescriptor: Diseño de sistemas (eléctricos, mecánicos, hidráulicos, etc.)
Técnica: Entrevista semiestructurada
Fuente de información: Director General
1. ¿Quienes participan en el diseño o rediseño de sistemas hospitalarios para los cuales está involucrado el uso de equipo médico? ¿Cuáles son sus funciones?

2. ¿Qué aspectos se toman en cuenta para realizar el diseño o rediseño de los sistemas hospitalarios para los cuales está involucrado el uso de equipo médico?:
3. ¿Durante el diseño o rediseño de sistemas hospitalarios para los cuales está involucrado el uso de equipo médico, se toman en cuenta estándares nacionales o internacionales?:

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, indicar cuáles estándares son utilizados:
4. ¿Se realizan evaluaciones periódicas de los sistemas hospitalarios en donde se utiliza equipo médico, para posteriormente realizar modificaciones o mejoras de dichos sistemas a partir de la información obtenida en las evaluaciones?:

Si		No	

Si su respuesta es afirmativa, indicar la frecuencia de las evaluaciones:

V. Instrumentos de Componente “Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos”

Subdescriptor: Entrenamiento de personal de mantenimiento de equipos médicos			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Encargado de departamento de biomédica			
1-¿Cuentan con un programa de inducción para el personal nuevo del departamento?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, describir de qué manera se ejecuta el programa:			
2-¿A través de cuál/es de los siguientes tipos de capacitación es instruido el personal del departamento?:			
Dentro de la institución		Fuera de la institución	
Estudio individual		Por terceros	
Capacitación personalizada		Programas de capacitación de fabricante	
Con instructor externo especializado		Laboratorio Nacional de Biomédica	
Con instructor del fabricante de los equipos médicos			

Otra: *Se explicará cada una de las opciones otorgadas.			
3-¿Se encuentran capacitados para brindar mantenimiento preventivo a todos los equipos médicos del hospital?			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, determinar las razones y describir brevemente que acciones son ejecutadas para solventar la necesidad de servicio técnico de un equipo:			
4-¿Se encuentran capacitados para brindar mantenimiento correctivo a todos los equipos médicos del hospital?			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, determinar las razones y describir brevemente que acciones son ejecutadas para solventar la necesidad de servicio técnico de un equipo:			
5- ¿Cuándo se adquiere un nuevo equipo médico, reciben capacitaciones para poder brindarle mantenimiento preventivo y correctivo?			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, podría determinar las razones:			

6- El personal del departamento recibe adiestramiento en el uso de los equipos médicos?:			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, explicar brevemente las razones:			
7- ¿El personal ha recibido capacitación en el uso cada uno de los equipos de prueba y medición que posee el departamento?:			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, explicar brevemente las razones:			
8- ¿Se cuenta con evaluaciones periódicas para medir el nivel de conocimiento técnico que posee el personal del departamento para ejecutar las actividades inherentes al mismo?			
Si		No	
De ser afirmativa su respuesta, describir de qué manera son elaboradas las evaluaciones, caso contrario, explicar brevemente las razones por las cuales no se cuenta con evaluaciones:			

9-El personal cuenta con certificaciones otorgadas por fabricantes, universidades u otras entidades para realizar mantenimientos de equipos médicos?			
Si		No	
De ser su respuesta afirmativa, brindar el detalle de las certificaciones con las que se cuenta:			

Nombre y cargo del personal	Tipo de certificación	Entidad certificadora

<table>
<tr><td colspan="4">Subdescriptor: Entrenamiento de personal de salud</td></tr>
<tr><td colspan="4">Técnica: Entrevista semiestructurada</td></tr>
<tr><td colspan="4">Fuente de información: Encargado de servicio de Neonatología y Sub Jefe de enfermeras.</td></tr>
<tr><td colspan="4">1-¿Cuentan con un programa de inducción para el personal nuevo en relación al uso de los equipos médicos?</td></tr>
<tr><td>Si</td><td></td><td>No</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">De ser su respuesta afirmativa, describir de qué manera se ejecuta el programa:</td></tr>
<tr><td colspan="4">2-¿A través de cuál/es de los siguientes tipos de capacitación de uso de los equipos médicos es instruido el personal?:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Dentro de la institución</td><td colspan="2">Fuera de la institución</td></tr>
<tr><td>Estudio individual</td><td></td><td>Por terceros</td><td></td></tr>
<tr><td>Capacitación personalizada</td><td></td><td>Programas de capacitación de fabricante</td><td></td></tr>
<tr><td>Con instructor externo especializado</td><td></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Con instructor del fabricante de los equipos médicos</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Otra:

*Se explicará cada una de las opciones otorgadas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">3- ¿Cuándo se adquiere un nuevo equipo médico, todo el personal del servicio recibe</td></tr>
</table>

capacitación de uso del equipo?			
Si		No	
De ser negativa su respuesta, determinar las razones:			
4- ¿Se cuenta con evaluaciones periódicas para medir el nivel de conocimiento de uso que posee el personal de los servicios?			
Si		No	
De ser afirmativa su respuesta, describir de qué manera son elaboradas las evaluaciones, caso contrario, explicar brevemente las razones por las cuales no se cuenta con evaluaciones:			
5-¿El personal recibe capacitación de cuidado mínimos y preservación de los equipos médicos?:			
Si		No	
De ser afirmativa su respuesta, describir la frecuencia con la que se realiza y por quién/es es ejecutada la capacitación, caso contrario, explicar brevemente las razones por las cuales no se realiza:			

6-¿Se reciben capacitaciones o retroalimentación de uso de los equipos médicos por parte del departamento de mantenimiento de equipo médico o un ente externo?:			
Si		No	
De ser afirmativa su respuesta, especificar por quién/quienes y describir la frecuencia con la que se realiza, caso contrario, explicar brevemente las razones por las cuales no se realiza:			

Subdescriptor: Entrenamiento de personal de salud y Técnicos de Mantenimiento			
Técnica: Entrevista semiestructurada			
Fuente de información: Jefe de UACI			
1- ¿Es considerado el requisito de capacitación de operación y manejo de los equipos médicos a los usuarios, dentro de las bases de adquisición de un equipo médico?:			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			
2- ¿Es considerado el requisito de capacitación de mantenimiento preventivo y correctivo, impartida a los técnicos de mantenimiento, dentro de las bases de la adquisición de los equipos médicos?:			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			
3-¿Son solicitados los manuales de uso y mantenimiento de los equipos, ya sea de manera física o digital?			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			

4- ¿Es considerado el requisito de capacitación de técnicas de cuidado mínimos y preservación de los equipos médicos dentro de las bases de la adquisición?:			
Si		No	
De ser su respuesta negativa, detallar las razones:			

Propuesta de Mejora

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE MEDICINA

MAESTRÍA EN GESTIÓN HOSPITALARIA

PROPUESTA DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL “SAN PEDRO”

PRESENTADO POR:

Ing. Edgar Antonio Hernández Hernández

Ing. José Adán Sandoval Interiano

SAN SALVADOR, OCTUBRE 2019

Tabla de contenidos

I. Introducción 1
II. Objetivos 3
Objetivo General 3
III. Contextualización 4
Administración de equipo médico: 4
Gestión de Riesgo: 5
Evaluación de equipos médicos: 5
Diseño de instalaciones y gestión de proyectos para los equipos médicos: 6
Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos 6
IV. Acciones de mejora propuesta 7
Acciones a Corto Plazo 7
Acciones a Mediano Plazo 9
Acciones a Largo Plazo 13
V. Autores 20

I. Introducción

Los equipos médicos hoy en día han tomado un papel muy protagónico en la prestación de los servicios de salud alrededor del mundo, alcanzando cada día nuevas aplicaciones, permitiendo lograr con mayor facilidad y eficacia procedimientos en el campo diagnóstico a través de equipos como resonancias magnéticas, rayos “x” y ultrasonidos; en procedimiento terapéuticos a través de marcapasos, bombas de infusión, incubadoras neonatales, etc.; en intervenciones de soporte de vida por medio de máquinas de anestesia, ventiladores mecánicos, bombas extracorpóreas, entre otros.

Es muy fácil visualizar las ventajas y beneficios que los equipos médicos pueden proporcionar en la atención sanitaria; pero, dichos equipos ¿Son gestionados correctamente durante su ciclo de vida?, ¿Se vela por que cuenten con los recursos y ambientes requeridos?, ¿Cuando la funcionalidad no es la esperada y desencadenan un evento adverso, ¿quién lo investiga e interviene en la mitigación del mismo? Si lo anterior no es considerado, se da por hecho que los equipos médicos se encuentran susceptibles a presentar fallas de funcionamiento o baja eficiencia, efectividad o seguridad, las cuales a su vez incrementan el riesgo a que el personal médico brinde un diagnóstico incorrecto o un inadecuado tratamiento médico y/o a causar otros tipos de daños de manera directa o indirecta a los pacientes, tales como golpes, quemaduras, descargas eléctricas, infecciones, hemorragias, muerte, etc.

La privación del involucramiento de la ingeniería biomédica en los procesos de gestión de los equipos médicos limita los resultados concretos que potencien el provecho de los equipos médicos, así como la prevención y/o mitigación de los riesgos inherentes a su utilización. Por lo tanto, en cada una de las instituciones de salud es de suma relevancia mantener una especial atención a la gestión de los equipos médicos, conociendo las carencias y debilidades que existen, teniendo en cuenta que los factores de riesgo que pueden desencadenar un evento adverso están vinculados directa e indirectamente a dicha gestión, y de no ejecutarse

adecuadamente, aumenta un constante riesgo de ocurrencia de eventos adversos, que seguirán afectando la salud y seguridad de pacientes y personal dentro de la institución hospitalaria.

De acuerdo a los hallazgos identificados en la investigación de la aplicación de conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro”, enero-septiembre 2019, se evidencia un nivel de desarrollo limitado de dichos conceptos, existiendo en mayor proporción carencias y deficiencias en cuanto al registro y sistematización de los procesos del departamento de biomédica y la falta de un sistema de tecnovigilancia. Por lo tanto, en la presente propuesta se consideran diferentes intervenciones a corto, mediano y largo plazo, las cuales busquen dar solución a las carencias y deficiencias de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el hospital, lo cual permita un mejor provecho de la tecnología y minimice la vulnerabilidad en la seguridad del paciente y usuarios.

II. Objetivos

Objetivo General

Proveer al Hospital Nacional “San Pedro” un plan de mejora para su implementación gradual a corto, mediano y largo plazo, el cual permita con base a los conceptos de ingeniería biomédica fortalecer la gestión de los equipos médicos.

III. Contextualización

Tomando como base los principios de la ingeniería biomédica se lograron identificar las debilidades, limitantes y puntos de mejora en la gestión de equipo médico, a continuación, se describen las problemáticas encontradas en cada uno de los puntos que intervienen dentro de la gestión de equipamiento médico:

Administración de equipo médico:

La inspección de aceptación, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos en la práctica se realiza de acuerdo a lo que indica la teoría, pero hay debilidad en cuanto a documentarlo o sistematizarlo ya que no se encontró que cuenten con evidencia de registros, reportes, ni protocolos de ejecución.

El mantenimiento preventivo como correctivo y las inspecciones periódicas de funcionamiento y calibración no se realizan de la manera que lo expone la teoría, ya que solo se cuenta con una persona en el departamento de biomédica, y su formación académica en biomédica prácticamente es nula y su conocimiento en base la experiencia

El departamento de biomédica no cuenta con un inventario de equipo médico, el único inventario de equipos médicos con el que cuenta el hospital se encuentra enfocado a fines contables financieros, siendo administrado por la Unidad de Activo fijo

De acuerdo a la capacidad instalada del departamento de biomédica, se observa la falta de herramientas y equipos de prueba y medición, los cuales son muy necesarios para la ejecución de las actividades técnicas. Asimismo, la carencia de manuales de uso y servicio técnico de equipos médicos en el departamento es una gran debilidad, considerando que tales documentos son la base para ejecutar actividades operativas integrales, así mismo el departamento de biomédica cuenta con un espacio con dimensiones pequeñas y organización inadecuada, tomando en consideración la cantidad de equipos, insumos, herramientas y archivos existentes en dicha área

Gestión de Riesgo:

En relación a la gestión de riesgos de los dispositivos médicos una de las herramientas principales es el reporte de incidentes y eventos adversos, el cual es un registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formato preestablecido.

Mediante el trabajo de investigación se logró determinar que las áreas que cuentan con equipo médico de nivel II, no poseen una base o conocimiento adecuado sobre lo que es un incidente o evento adverso con equipos médico, debido a que nunca han recibido una capacitación relacionada al tema, en consecuencia, la identificación de este tipo de eventos es muy débil y la creación de reportes se desarrolla mediante el uso de diversos formatos los cuales no poseen la información adecuada y no existe claridad sobre a quienes es correcto enviar dicho reporte.

El seguimiento de incidentes y eventos adversos es nulo ya que los primeros pasos relacionados a comunicar y documentar no se realizan de manera correcta, actualmente el hospital no tiene un registro o base de datos sobre aquellos incidentes o eventos adversos que han ocurrido dentro del hospital,

Evaluación de equipos médicos:

Dentro de la gestión de los equipos médicos no se cuenta con una evaluación de necesidades y planificación para la adquisición, recambio o descarte de equipos, ni se realizan análisis de costos del ciclo de vida de la tecnología a adquirir. No se participa en evaluaciones de efectividad o seguridad de los equipos, siendo considerado el reemplazo solo cuando es evidente que el equipo no funciona. No se realizan evaluaciones para conocer si se cuenta con los espacios, sistemas y ambientes requeridos para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos médicos.

Diseño de instalaciones y gestión de proyectos para los equipos médicos:

El director del hospital San Pedro explica que aquellos proyectos que involucran realizar un diseño y construcción de nuevas áreas o sistemas hospitalarios son llevadas a cabo por el nivel central del MINSAL, por lo que nadie del personal del hospital participa o brinda apoyo en estas actividades,

Entrenamiento de uso y servicio técnico de los equipos médicos

En relación al entrenamiento del personal de mantenimiento de equipo médico existe debilidad en cuanto a la actualización en los conocimientos de tecnologías de los equipos nuevos, contando más bien con una formación basada en la experiencia y a partir de capacitaciones básicas y de corta duración. Asimismo, no se ejecutan evaluaciones para medir el desempeño de las actividades de mantenimiento, lo cual impide identificar la necesidad de apoyo o capacitación adicional. Por otra parte, no existe capacitación de uso, lo cual es útil y requerido para realizar una adecuada verificación del funcionamiento de los equipos médicos sometidos a mantenimiento.

IV. Acciones de mejora propuesta

Acciones a Corto Plazo

A. Desarrollar programas de capacitación continua

Deben existir programas de capacitación para el personal del departamento de biomédica, en relación a la actualización de tecnología médica y herramientas técnicas y administrativas para la gestión de los equipos médicos, incluyendo la actualización de procesos de mantenimiento preventivo, correctivo y calibraciones e inspecciones periódicas. Para su ejecución se recomienda establecer alianzas con instituciones como la Universidad Don Bosco (UDB) y la Asociación Colegio de Ingeniería Biomédica de El Salvador (ACIBES), las cuales cuentan con profesionales en ingeniería biomédica con fuertes conocimientos de ingeniería clínica que pueden desarrollar dichos programas de capacitación con propiedad. Asimismo, para garantizar la capacitación continua del personal se recomienda establecer en los procesos de adquisición de equipo médico, el requerimiento de capacitación en el mantenimiento, calibración e inspecciones periódicas de los equipos adquiridos como bienes institucionales, por parte de los distribuidores/fabricantes.

Por otra parte, se recomienda desarrollar programas de capacitación continua para el personal usuario de los equipos médicos, en el manejo y cuidados mínimos de preservación de los equipos. Para su consecución, en primer lugar, se recomienda especificar en los requerimientos de adquisición y contratación de los equipos médicos, la ejecución de una capacitación integral por parte del proveedor dirigida al usuario de la tecnología, la cual brinde el conocimiento adecuado de uso y de buenas prácticas de cuidados mínimos, para que de esta manera se garantice un adiestramiento en la operación y preservación de cada nueva tecnología adquirida en la institución. Asimismo, considerando que existe mucha tecnología adquirida muchos años atrás en el hospital, se recomienda establecer controles para evaluar la capacidad de uso de los

equipos médicos (sobre todo de equipos de riesgo alto como ventiladores mecánicos, monitores de signos vitales, desfibriladores, etc.) y con base a los resultados desarrollar actividades de actualización y refuerzo que potencien la óptima utilización de cada equipo. Paralelamente, se recomienda que el personal del departamento de biomédica sea participe de las anteriores capacitaciones, ya que de esta manera se lograrían acciones integrales (por parte de los usuarios y técnico de mantenimiento), que permitirían alargar la vida útil de los equipos médicos, desarrollar servicios médicos más efectivos y eficientes y disminuirían la potencial ocurrencia de incidentes y eventos adversos que pueden afectar tanto al paciente como al usuario mismo.

B. Creación de un inventario técnico de los equipos médicos.

El inventario técnico ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad. La OMS determina que como mínimo deben establecerse los siguientes datos en un inventario de equipo médico: Número de identificación de inventario, Tipo de equipo/artículo, Breve descripción del equipo/artículo, Fabricante, Modelo/número de catálogo, Número de serie, Ubicación física, Estado, Alimentación eléctrica, Requisitos de funcionamiento y mantenimiento, Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización, Proveedor del servicio de mantenimiento y Proveedor de compra. En el anexo “A” se presenta una breve descripción de los datos a incluir en la ficha de inventario técnico.

Aunque es aceptable registrar un inventario en papel, lo más recomendable es realizarlo en bases de datos electrónicas, a través de hojas de cálculo de Excel u otros diferentes programas que permitan su manipulación interactiva, esto facilita su edición y trae consigo ahorros a la institución. En vista de lo anterior, adjunto a la presente propuesta de mejora se proporciona un archivo Excel, el cual contiene los campos de datos sugeridos que permitirán facilitar el levantamiento del inventario técnico.

Otra de las alternativas para gestionar el inventario, es a través de su integración en un sistema computarizado de gestión del mantenimiento (CMMS), el cual generalmente unifica en un solo sistema el inventario, el historial de reparaciones y mantenimiento y el control de las órdenes de trabajo. Sin embargo, lo anterior se propondrá como acción de mejora a mediano plazo en el siguiente apartado.

Para hacer efectivo el levantamiento del inventario técnico de equipo médico, se sugiere establecer convenios con instituciones académicas como la Universidad “Don Bosco”, considerando el perfil de los estudiantes de biomédica, los cuales pueden proporcionar facilidades para el desarrollo de proyectos de cátedra u horas sociales, buscando de esta manera que el departamento de biomédica pueda contar con suficiente personal para la recolección y/o actualización de datos de una manera adecuada.

Acciones a Mediano Plazo

A. Aumentar la cantidad del personal del departamento de biomédica a un número no menor a 1 ingeniero biomédico y 2 técnicos.

Inclusión de un ingeniero biomédico potenciaría la gestión de los equipos de manera integral, contribuyendo en la aplicación y desarrollo de los conceptos de la ingeniería biomédica, trabajando de la mano con el personal ya establecido, y ejerciendo las actividades de supervisión requeridas. Por otra parte, el personal técnico adicional auxiliaría en la carga de actividades de mantenimiento, calibración y verificación, complementando su trabajo con el personal actual del departamento.

Se considera una acción a mediano plazo considerando que el Hospital Nacional “San Pedro” no es un hospital autónomo, siendo dependiente de lo establecido a nivel central por el Ministerio de Salud. Para la ejecución de

la presente acción se recomienda realizar los requerimientos de contratación del personal, demostrando la necesidad existente a través de indicadores de las actividades operativas del departamento de biomédica, evidenciando el estado de desgaste/obsolescencia de los equipos médicos, y por medio de todo lo establecido en la investigación de la “aplicación de los conceptos de ingeniería biomédica en la gestión de los equipos médicos en el Hospital Nacional “San Pedro” enero-septiembre 2019.

B. Establecer convenios con instituciones académicas para la incorporación de personal que brinde servicio social o pasantías en apoyo al departamento de biomédica.

Con el objetivo de suplementar la falta de recurso humano que posee el departamento de ingeniería biomédica en el hospital, se recomienda establecer convenios con instituciones educativas las cuales posean estudiantes o futuros profesionales que sean afines al área de biomédica o estudiantes de carreras cuyo perfil les permita desempeñarse en las actividades administrativas y labores técnicos que no posean un alto grado de complejidad.

Por parte del hospital se deberá de redactar una carta de solicitud a los directores de cada institución educativa en donde se expongan el perfil de pasante que es requerido y una descripción de las diferentes actividades o labores a desarrollar dentro de la institución, así como también el periodo de tiempo de las prácticas profesionales o pasantías.

Aquellos pasantes que posean una formación en el área de biomédica podrán bridar apoyo en actividades relacionadas al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos, siempre bajo la supervisión del encargado del departamento de biomédica, y los pasantes que posean una formación diferente al área de biomédica podrán trabajar tanto en las labores administrativas o actividades técnicas de baja complejidad.

El hospital San Pedro de Usulután debe de proporcionar al pasante la oportunidad de realizar las tareas más variadas y relevantes relativas a la formación que se procura complementar, brindándole la más amplia información que considere conveniente, los pasantes se ven beneficiados con la adquisición de nuevos conocimientos y la acumulación de experiencia en el ámbito laboral, y el hospital cumple de manera más rápida y optima su plan de trabajo.

C. Implementar un sistema computarizado de gestión del mantenimiento

Un CMMS es un programa informático que contiene una base de datos informática sobre las operaciones de mantenimiento de una organización. En la GTS, el CMMS se emplea para automatizar la documentación de todas las actividades relacionadas con dispositivos médicos, como son la planificación de equipos, la gestión de inventarios, los procedimientos de mantenimiento correctivos y preventivos, el control de los repuestos, los contratos de mantenimiento y órdenes de retirada de dispositivos médicos o alertas sobre los mismos.

A través de los diferentes módulos de un CMMS la institución sanitaria podrá tener acceso a la información del departamento de mantenimiento. Con ello, al haber cambios en el personal de mantenimiento, la información sobre los trabajos que se deben realizar, trabajos realizados, fallas, historiales, repuestos, etc., queda grabada en el sistema, garantizando así una continuidad en el seguimiento de los programas de mantenimiento. Otra de las ventajas que ofrece un CMMS es el inventario de equipo médico el cual nos ofrece información detallada sobre el estado actual de cada uno de los equipos, y que es de mucha utilidad para evaluar la continuidad o cambio de cada uno de los activos registrados en el inventario.

En la figura 1., podemos encontrar un diagrama de flujo el cual representa la manera en la que funciona un CMMS, posterior a la instalación del

software, como punto de partida se debe de realizar la introducción de datos y todo el inventario de equipos médicos que posea la institución sanitaria, en la siguiente fase podemos observar que al momento de una adquisición, instalación y puesta en marcha de un nuevo equipo médico este debe de ser ingresado al módulo de inventario , una vez los equipos se encuentren en el módulo de inventario y en funcionamiento se podrán realizar diversas gestiones como la programación de rutinas de mantenimiento preventivo, adquisición de repuestos, administrar contratos de mantenimiento realizados por terceros documentar mantenimientos correctivos , verificar el cumplimiento de garantía y evaluaciones de costo efectividad con el fin de retirar o mantener en funcionamiento algunos de los equipos médicos.

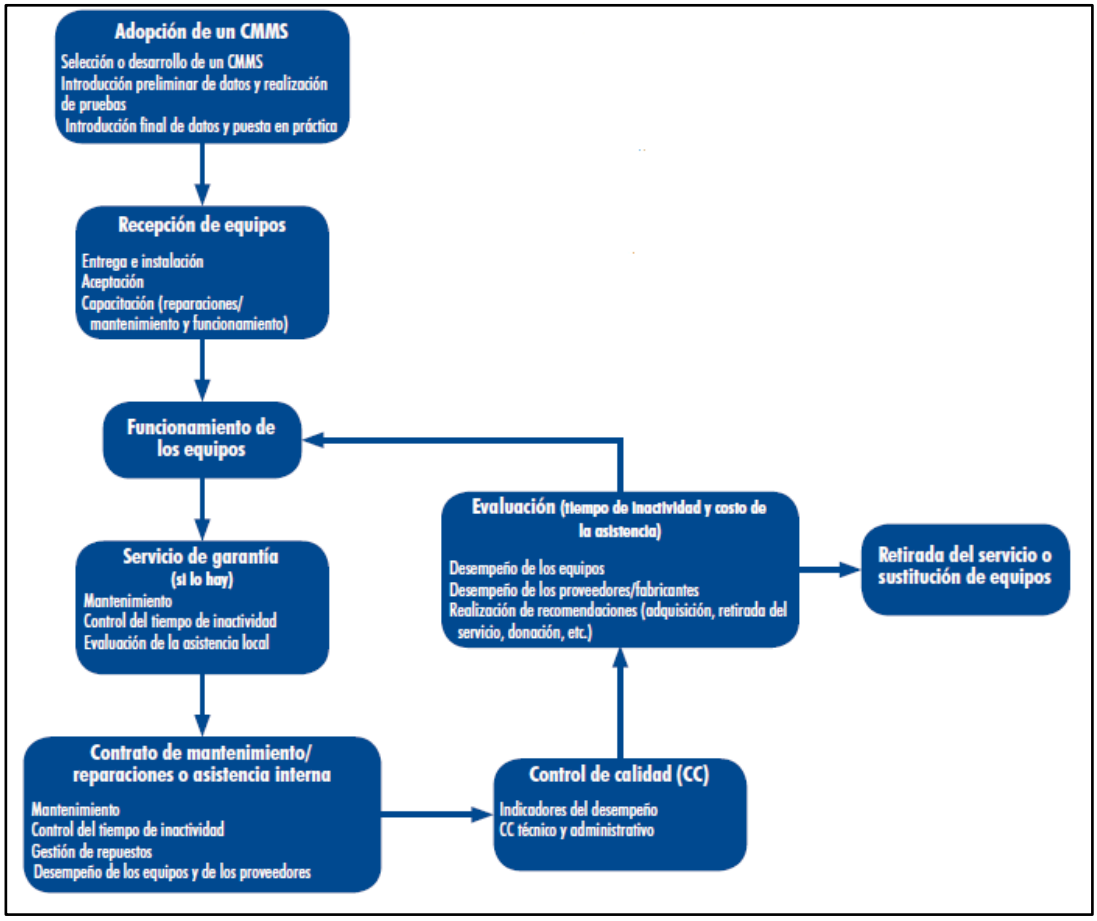


Figura 1. Diagrama de flujo de un CMMS

Existen varios CMMS de código abierto desarrollados por distintas instituciones o personas. En el Anexo “C” se puede encontrar una lista de este tipo de CMMS y sus sitios web, adjunto a esta propuesta de mejora se entrega un sistema computarizado de gestión del mantenimiento gratuito para que pueda ser implementado en el hospital, dicho software debe de ser instalado en la computadora del encargado del departamento de biomédica.

Por medio de la implementación de este sistema el departamento de biomédica será capaz de crear un inventario de equipo médico de manera digital, gestionar y documentar todas labores de mantenimiento preventivo y correctivo, analizar que repuestos son necesarios mantener en stock y evaluar de manera más fácil aquellos equipos médicos que deben de ser actualizados.

Acciones a Largo Plazo

A. Implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia

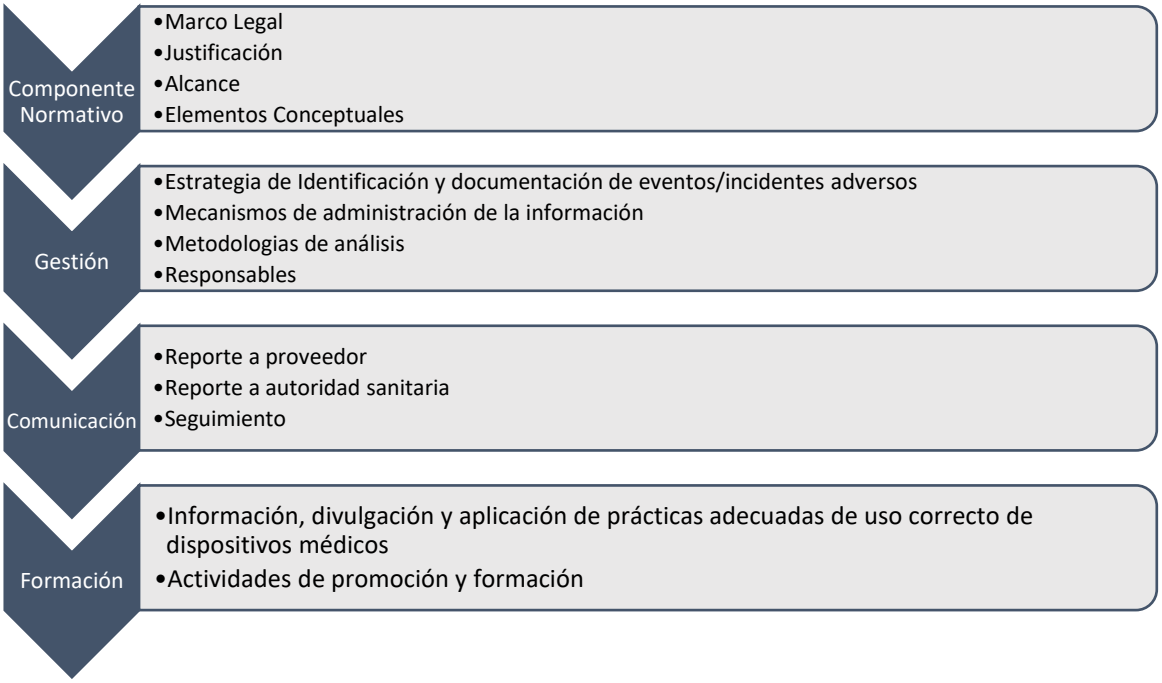
La implementación de un programa de tecnovigilancia de eventos adversos con equipos médicos, ya que a través de su correcta administración se puede realizar una identificación de las fallas frecuentes dentro del hospital y a través de ello establecer acciones que permitan palear su incidencia, así como disminuir las consecuencias que los mismos puedan conllevar. De manera macro, un plan de tecnovigilancia incluye todos los dispositivos médicos, entre los cuales se encuentran los equipos médicos, por lo tanto, su desarrollo beneficia

grandemente al hospital en pro de la seguridad del paciente y los usuarios.

Los pasos sugeridos para la implementación de un plan de tecnovigilancia, son con base a lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), los cuales se describen a continuación:

I. Establecer un Manual de Tecnovigilancia

Los componentes generales del Manual deben ser los siguientes:



Tomando como base los anteriores componentes, un manual de tecnovigilancia, podría estar estructurado con el siguiente contenido:

i. Objetivo
ii. Alcance
iii. Definiciones
iv. Documentos de referencia
v. ¿Qué se hace? (actividades)

vi. ¿Quién lo hace? (Responsable)
vii. ¿Cuándo se hace? (tiempos de reporte)
viii. Acciones correctivas o preventivas
ix. ¿Cómo o mediante qué se hace?
x. Formatos (Formato de reporte)
xi. Diagrama de flujo - Procedimiento

II. **Designar un responsable del programa institucional de tecnovigilancia**

Se debe designar como mínimo un profesional competente en el tema, el cual fungirá como responsable de todo el programa, siendo un nexo entre la institución hospitalaria y las autoridades sanitarias correspondientes. Entre sus obligaciones se encuentran:

- Registrar y analizar los datos de todos los reportes de Eventos Adversos o Incidentes Adversos asociados con dispositivos médicos.
- Gestionar los eventos o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar a los informantes en el diligenciamiento del formato de reporte y en la seguridad y uso adecuado de los dispositivos médicos.

III. Contar con un sistema de administración de datos

El hospital debe contar con un formato de notificación institucional para el reporte de eventos e incidentes adversos que contenga como mínimo:

i. Identificación del paciente incluyendo sexo y edad.
ii. Identificación del dispositivo médico: número de lote o serie, modelo, referencia, registro sanitario y marca.

iii. Gestión realizada, identificación de la causa probable, acciones correctivas realizadas.
iv. Identificación del reportante: profesión, área de trabajo y datos de contacto.

Asimismo, debe existir una base de datos (Excel, Access, Software propio, etc.) la cual permita dar un seguimiento a los reportes efectuados, de esta manera se permitirá un seguimiento del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

Se debe verificar y garantizar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos que se han presentado en la institución y que han sido notificados.

IV. Gestionar los eventos e incidentes adversos reportados.

Frente a la ocurrencia de un incidente o evento adverso ocurrido se deben tomar las acciones correctivas correspondientes, tales como corregir la falla, estabilizar al paciente, etc. Posteriormente se debe documentar el incidente o adverso en el formato establecido y comunicarlo al responsable del programa de tecnovigilancia.

Para la identificación correspondiente de los eventos e incidentes adversos, de manera general, se pueden clasificar 4 tipos, los cuales son los siguientes:

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

  Considerando como deterioro serio de la salud:

  a) Muerte.
  b) Enfermedad o daño que amenace la vida.

c) Daño de una función o estructura corporal.
d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

- Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Es preciso mencionar que los tiempos de reporte de eventos e incidentes adversos deben considerarse con base las clasificaciones expuestas anteriormente, dando prioridad a aquellos eventos o incidentes adversos que sean serios.

En la gestión de los eventos e incidentes adversos reportados, se requiere de un proceso de investigación de la ocurrencia del incidente o evento adverso, debiendo realizarse por medio de una metodología de análisis de causa, la cual permita evaluar si el problema está relacionado al dispositivo (errores de diseño, fabricación, instrucciones, problemas de calidad, etc.) o al proceso (problemas de uso, condiciones de almacenamiento, condiciones ambientales, etc.). Entre las metodologías para el análisis de eventos e incidentes adversos se encuentran:

- Lluvia de ideas
- Los 5 ¿por qué?
- Diagrama de Ishikawa
- Metodología ANCLA
- Modelo Shell
- Protocolo de Londres
- Análisis de Modo de Falla Efecto (AMFE)

De esta manera, el hospital puede capacitarse u optar por aquella metodología que le sea más conveniente y versátil para el correcto análisis de las causas de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

V. Gestión de alertas, retiros de producto del mercado e informes de seguridad

Una alerta es una sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un dispositivo médico, con fallas que puedan afectar. Un recall es un retiro definitivo de un dispositivo médico del mercado, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante. Por último, un informe de seguridad es información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico con un problema que no genere una falla.

Es importante realizar gestiones de alertas, ya que cada una de ellas hace referencia a una situación de vigilancia que requiere la toma de medidas de prevención para evitar la ocurrencia de eventos adversos. Permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos que se comercializan en nuestro país (que pueden estar siendo utilizados en nuestra institución hospitalaria) requieran tomar alguna medida de seguridad. De esta manera el responsable del programa de tecnovigilancia debe verificar las alertas sanitarias emitidas de manera internacional por entidades reguladoras (tales como FDA, INVIMA, HEALTH CANADA, ANVISA, etc.) o terceros, y de manera nacional por medio de la institución reguladora de dispositivos médicos, la cual es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), logrando de esta manera estar vigilante de los acontecimientos de seguridad vinculados a los dispositivos médicos, previniendo la ocurrencia de eventos adversos con los diferentes dispositivos médicos que se encuentran siendo utilizados dentro de la institución.

VI. Capacitación y formación del personal

El responsable del Programa de tecnovigilancia debe orientar a los informantes en relación a la correcta identificación y reporte de eventos e incidentes adversos. Asimismo, debe informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

La institución debe generar actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, en relación al desarrollo e implementación del programa de tecnovigilancia y la respectiva gestión de eventos e incidentes adversos.

Debe existir una articulación con el área de mantenimiento de equipo médico, asegurando un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibraciones de los equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones otorgadas por los fabricantes y con los controles de calidad. Es sugerido por INVIMA que el recurso humano que realiza los

mantenimientos, verificaciones y calibraciones de equipos médicos de clase de riesgo alto, debe tener como responsable un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado.

V. Autores

- **Encargado de biomédica:** Gestión del equipo médico, lo cual incluye las siguientes actividades:

  1. Verificación, instalación y puesta en marcha del equipo médico.
  2. Creación y administración del inventario médico.
  3. Establecer y desarrollar rutinas de mantenimiento preventivo y correctivo
  4. Creación de formatos para la documentación de las verificaciones e instalaciones de equipo médico, rutinas de mantenimiento preventivo y correctivo.

- **Director del hospital:** Gestionar la inclusión de un ingeniero biomédico y de dos técnicos. Autorizar y gestionar la creación e inclusión de un programa de tecno vigilancia dentro del hospital.

- **Laboratorio nacional de biomédica:** Gestionar y programar en conjunto del hospital un programa de capacitación continua para el departamento de ingeniería biomédica.

- **Personal del hospital que utiliza los equipos médicos:** desarrollar de manera correcta las actividades de prevención o cuidados mínimos a los equipos médicos, identificar e informa de manera oportuna la ocurrencia de incidentes y eventos adversos con equipo médico, haciendo uso de los formatos adecuados.

- **Responsable del programa institucional de tecnovigilancia:** registrar y analizar los datos de todos los reportes de Eventos Adversos o Incidentes Adversos asociados con equipos médicos, orientar a los informantes en el diligenciamiento del formato de reporte y en la seguridad y uso adecuado de los dispositivos médicos y recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento

- **Instituciones Educativas y Director del hospital:** Establecer un convenio con el hospital San Pedro de Usulután, en donde los estudiantes con formaciones académicas a fines a las labores desarrolladas en el departamento de biomédica, puedan realizar sus pasantillas o prácticas profesionales con la finalidad de brindar apoyo a las actividades del departamento de biomédica y adquirir experiencia en el campo laboral.

- **Proveedores:** Brindar capacitación al personal hospitalario sobre el adecuado uso del equipo médico y sus cuidados mínimos requeridos.

Anexos

A. Datos mínimos incluidos en ficha de inventario técnico.

Elemento	Breve descripción / finalidad	Tipo de inventario
Datos mínimos incluidos en la ficha de inventario		
Número de identificación de inventario	Identificador único para cada equipo	Equipos médicos
Tipo de equipo/ artículo	Informa sobre la naturaleza del artículo, utilizando una nomenclatura uniforme y estándar, por ejemplo el Universal Medical Device Nomenclature System (sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos, UMDNS) o la Global Medical Device Nomenclature (nomenclatura mundial de dispositivos médicos, GMDN)	Todos
Breve descripción del equipo/artículo	Describe el artículo y su función o finalidad	Todos
Fabricante	Identifica la empresa que fabrica el artículo, indicando su nombre, dirección y datos de contacto	Todos
Modelo / número de catálogo	Identificador único de la línea de productos (asignado por el fabricante)	Todos
Número de serie	Identificador único del artículo (asignado por el fabricante)	Todos
Ubicación física en el centro de atención sanitaria	Incluye el número de habitación, o área; permite localizar el equipo médico cuando deba someterse a mantenimiento preventivo; puede incluir información sobre el lugar de almacenamiento del material fungible y las refacciones.	Todos
Estado / estatus operativo	Indica si el equipo está "en servicio" o "fuera de servicio", y en el segundo caso indica el motivo: por ejemplo, pendiente de calibración o de mantenimiento preventivo, en reparación, en espera de refacciones o dañado sin posibilidad de reparación.	Equipos médicos, equipos de medición
Alimentación eléctrica	Indica la alimentación eléctrica necesaria para el equipo, por ejemplo de 110 V, 220 V, 380 V o trifásica; puede ser útil para señalar los equipos que necesiten transformadores u otras medidas especiales.	Equipos médicos, equipos de medición
Requisitos de funcionamiento y mantenimiento	Describe cualquier requisito especial necesario para el funcionamiento o el mantenimiento del equipo.	Equipos médicos
Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización	Fecha en la que se registró el equipo en el inventario y fecha de la actualización más reciente de la información	Todos
Proveedor del servicio de mantenimiento	Proporciona información sobre el proveedor incluyendo el nombre, contacto y, en caso de contar con una empresa o taller externo para el mantenimiento del equipo, incluir detalles del contrato (incluyendo vigencia de la garantía); información que indique fecha en que se realizó el mantenimiento.	Equipos médicos, equipos de medición
Proveedor de compra	Se usa como contacto para compras, pedidos de reposición, sustituciones en garantía, etc.	Todos

B. Tablas y sus campos relacionados

Tabla	Fields
Tipo de equipo	• Tipo de equipo • Procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo (IMP) • Frecuencia de los IMP • Nivel de riesgo • Personal a cargo
Modelo de equipo	• Número de modelo • Número de serie • Lista de piezas • Código y nombre de las piezas • Procedimientos de IMP
Fabricante/ vendedor	• Código y nombre del fabricante • Código y nombre del vendedor • Dirección electrónica, teléfono y dirección física del fabricante • Dirección electrónica, teléfono y dirección física del vendedor • Nombre de la persona de contacto del fabricante • Nombre de la persona de contacto

C. CMMS Gratuitos

CMMS	Sitio web	Notas
Aware	http://www.pninc.com/maint/aware.htm	Independiente de la plataforma
Facilities Desk	http://www.manageengine.com/products/facilities-desk/index.html	Windows XP, 2000, Vista, Linux
Maintenance Assistant	http://www.maintenanceassistant.com	Basado en Internet y otras opciones
Maintenance Parts Bin	http://www.nhuntsoftware.biz	Windows 95/98/ME/XP/2000/ NT
Maintenance Tracker	http://www.mtrackcmms.com	Windows XP, Win 98, MS Access 2002
Mantra	http://www.bmstech.com/mantra/download.htm	Windows XP/2000/NT4/9x/ ME/Windows 3.1x/DOS
PLAMAHS	http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/plamahs.html	Windows 95 o posterior