

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERIA, NUTRICIÓN
Y TECNOLOGIA MÉDICA
UNIDAD DE POSTGRADO**



**“EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, RELACIONARLOS CON LA
GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO DEL HOSPITAL PETROLERO OBRAJES DE
LA CAJA PETROLERA DE SALUD, GESTIONES 2016, 2017, 2019, 2020”**

POSTULANTE: Ing. Alvaro Contreras Cortez

TUTOR: Dr. Richard Cruz Guisbert

**Tesis de Grado presentada para optar al título de Magister Scientiarum en
Salud Pública mención Gerencia en Salud**

La Paz - Bolivia

2023

Dedicatoria: el presente trabajo va dedicado mi hijo Fabrizio (†) que estas dentro mi corazón y a mi hijos Minerva y Antonio mi fortaleza e inspiración para seguir adelante.

Agradecimiento: Agradezco a mi familia por el empuje en el estudio, a esposa Dalia compañera de vida por ayudarme a ser mejor cada día y a mis maestros por guiarme en cada paso que forjó un mejor profesional.

Contenido	Pag.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN	3
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
3.1 Caracterización del problema	5
3.2 Delimitación del problema	6
3.3 Pregunta de investigación	7
IV. OBJETIVOS	8
4.1 Objetivo general	8
4.2 Objetivos específicos	8
V. MARCO TEÓRICO	9
5.1 Marco referencial	9
5.2 Marco conceptual	11
5.2.1. Seguridad del paciente	12
5.2.2. Gestión de equipo medico	15
5.2.2.1. Planeación y evaluación	18
5.2.2.2. Adquisición e Instalación	19
5.2.2.3. Infraestructura hospitalaria para equipos médicos	20
5.2.2.4. Capacitación	21
5.2.2.5. Utilización	23
5.2.2.6. Mantenimiento	27
5.2.2.7. Mantenimiento predictivo o inspección	31
5.2.2.8. Mantenimiento preventivo	32
5.2.2.10. Interpretación de datos	35
5.2.2.11. Obsolescencia y baja	36
5.2.2.12. Vida útil del equipo médico	38
VI. OPERALIZACIÓN DE VARIABLES	40
6.1. Tipo de variables	40
6.1.1. Variable dependiente	40
6.1.2. Variable independiente	40
6.2 Operalización de variables	41

VII. DISEÑO METODOLÓGICO	42
7.1 Tipo de estudio.....	42
7.3 Universo y muestra	43
7.3.1. Universo o población de referencia.....	43
7.3.2. Unidad de observación o análisis	43
7.3.2 Unidad de información.....	43
7.3.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	43
7.4. Aspectos éticos:	44
7.5 Métodos e instrumentos	45
7.6. Plan de tabulación y análisis de datos.....	46
7.7. Discusión.....	59
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
8.1. Conclusiones.....	61
8.2. Recomendaciones.....	62
IX. Revisión bibliográfica	63
X. ANEXOS.....	68

ÍNDICE DE IMÁGENES	PÁG.
GRÁFICO 1. RELACIÓN DEL INGENIERO CLÍNICO EN EL HOSPITAL, FUENTE PROPIA.....	11
GRÁFICO 2. RESPONSABILIDADES EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN EQUIPAMIENTO MÉDICO (11 P9)	17
GRÁFICO 3. RELACIÓN NÚMERO DE CONTROL, FUENTE PROPIA.....	27
GRÁFICO 4. COMPORTAMIENTO DE EQUIPO DE ACUERDO AL MANTENIMIENTO (21 P14)	34
GRÁFICO 5. COSTOS DE REPARACIONES (22).....	34
GRÁFICO 6. DESGLOSE DE LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO, FUENTE PROPIA	39
GRÁFICO 7. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR SERVICIO 2016	47
GRÁFICO 8. PORCENTAJE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS QUE NO CUMPLIERON CVEM 2016	48
GRÁFICO 9. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR SERVICIO 2017	49
GRÁFICO 10. PORCENTAJE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS QUE NO CUMPLIERON CVEM 2017	50
GRÁFICO 11. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR SERVICIO 2019	51
GRÁFICO 12. PORCENTAJE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS QUE NO CUMPLIERON CVEM 2019	51
GRÁFICO 13. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR SERVICIO 2020	53
GRÁFICO 14. PORCENTAJE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS QUE NO CUMPLIERON CVEM 2020	53
GRÁFICO 15. HISTORIAL DE REPORTES DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS 2016 – 2020.....	54
GRÁFICO 16. HISTORIAL RELACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS CON LA GEM 2016, 2017, 2019 Y 2020	55
GRÁFICO 17. HISTORIAL CANTIDAD DE EVENTOS ADVERSOS CON LA GEM 2016, 2017, 2019 Y 2020	56

ÍNDICE DE TABLAS	Pág.
TABLA 1. OPERALIZACIÓN DE VARIABLES.....	41
TABLA 2. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2016.....	47
TABLA 3. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2017	48
TABLA 4. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2019.....	50
TABLA 5. DATOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2020.....	52
TABLA 6. ACCIONES TOMADAS PARA REDUCIR LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS	59

RESUMEN

La tecnología médica en los centros de salud del Estado Plurinacional de Bolivia en los últimos años se fue actualizando, en la Caja Petrolera de Salud departamental La Paz también realizó las gestiones para llevar a cabo la implementación de nueva tecnología médica, la cual se instaló en el nuevo Hospital Petrolero Obrajes de la Ciudad de La Paz, con la inauguración del nuevo hospital y con la nueva tecnología se observó en los siguientes años que existieron eventos incidentes que afectaron o estuvieron por afectar la atención de los pacientes. Esto nos llevó a tomar acciones que permitirán la reducción de estos eventos y por ende mejorar la calidad de atención que se brinda por parte del personal de la institución.

Desde la gestión 2016 se registraron 673 reportes de los diferentes servicios los cuales están relacionados con el uso de la tecnología médica implementada. Existió una disminución de reportes en las gestiones 2017 y 2019, gestiones en las que se fue mejorando los procedimientos para garantizar la funcionalidad de los equipos, así como mejorar su utilización mediante capacitaciones.

El servicio de ingeniería biomédica inició desde el año 2014 con dos ingenieros y una de las primeras propuestas del servicio de ingeniería biomédica fue de llevar no solo un mantenimiento como tal de los equipos, sino la implementación de un sistema de gestión de equipamiento médico.

Este estudio que se realizó nos dio a comprender del porqué existió los eventos adversos y como estos relacionados con la gestión de equipamiento médico, cabe recalcar que la tecnología médica implementada fue adquirida en gestiones anteriores, por lo que el estudio se enfoca en el ciclo de vida de la tecnología

médica ya implementada y la gestión en la nueva tecnología que se viene a implementar.

Palabras Clave

SIB: Servicio Ingeniería Biomédica

GEM: Gestión de equipamiento medico

CVEM: Ciclo de vida de equipamiento medico

WHO: World health organization (organización mundial de la salud)

Abstract

Medical technology in health centers of the Plurinational State of Bolivia in recent years has been updated, in the institution Caja Petrolera de Salud La Paz, procedures were also carried out for the implementation of new medical technology, which was installed in the new Hospital Petrolero Obrajes of the City of La Paz with the inauguration of the new hospital and with the new technology it was observed in the following years that there were incidents that affected or were about to affect the attention of patients. This led us to take actions that allow the reduction of these events and therefore improve the quality of care that is provided by the institution's staff.

Since 2016, 673 reports of the different services have been registered, which are related to the use of the implemented medical technology. There was a decrease in reports in the 2017 and 2019, in which diligent work in procedures were improved to guarantee the functionality of the equipment, as well as the improvement in its use through training.

The biomedical engineering service began in 2014 with two engineers and one of the first suggestions of the biomedical engineering service was to carry out not

only maintenance of the equipment, but also the implementation of a medical equipment management system.

This study that was carried out gave us an understanding of why the adverse events existed and how they were related to the management of medical equipment. It should be noted that the medical technology implemented was acquired in previous administrations, so the study focuses on the cycle of life of the medical technology already implemented and the management of the new technology that is to be implemented.

Key word

SIB: Servicio Ingeniería Biomédica
GEM: Gestión de equipamiento medico
CVEM: Ciclo de vida de equipamiento medico
WHO: World health organization (organización mundial de la salud)

I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, “La tecnología en Salud se define como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas, elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorarla calidad de vida” (1 p10). También la OMS indica “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 p10).

“Un profesional que apoya y promueve la atención al paciente mediante la aplicación de habilidades de ingeniería y gestión a la tecnología del cuidado de la salud” (1 p11), como servicio de Ingeniería Biomédica la principal función es la gestión de equipamiento médico la cual será enfocada a la tecnología implementada en las áreas clínicas y laboratorio, que son de atención a los pacientes del hospital. Se debe considerar que el desarrollo tecnológico en medicina es una de las ramas de mayor crecimiento con la implementación de nuevas técnicas y equipamiento, en las áreas de diagnóstico, tratamiento y sustitución de funciones que han hecho que las ciencias médicas sean actualmente sea una de las más desarrolladas y completas que existen para la salud.

“Un indicador importante de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de la atención en salud, estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la

utilización de los dispositivos médicos” (2 p72). Se debe considerar que las principales causas de que los equipos médicos presenten problemas al momento de su utilización y estas lleguen a causar daños o posibles daños a los pacientes, está relacionado con los aspectos técnicos de la vida útil del equipo. En esta última podemos mencionar algunos como: las instalaciones adecuadas, actividades referentes al mantenimiento, la necesidad de componentes para su correcto funcionamiento y también se debe contemplar la funcionalidad como el correcto uso del equipo.

Los datos que fueron analizados son de gestiones anteriores, esto permitió realizar un estudio retrospectivo donde examinaremos los antecedentes del estado funcional de los equipos y las actividades de gestión de mantenimiento, el estudio es de corte transversal por cada gestión donde se tenga los datos más relevantes, estos últimos son los reportes de los servicios clínicos del Hospital Petrolero Obrajes dependiente de Caja Petrolera de Salud La Paz que fueron de conocimiento del Servicio de Ingeniería Biomédica en las gestiones 2016, 2017, 2019 y 2020 gestiones que se tiene la mayor cantidad de datos significativos, por ende, la muestra para la recolección de datos son los reportes que se generaron de cada uno de los servicios (3 p1, p2, p3).

Los datos recopilados se realizaron mediante los registros en cuadernos y sistema de los reportes emitidos por las unidades del hospital como el seguimiento en los informes técnicos, manuales de instalación y procedimientos de capacitación sobre el uso de los equipos, así como los requerimientos de repuestos necesarios que lo ameriten (3 p4).

II. JUSTIFICACIÓN

“La tecnología sanitaria se encuentra en continuo desarrollo, esto trae como consecuencia un incremento en el volumen de información que se debe manejar. En el caso de los equipos biomédicos, esta información debe darse a conocer plenamente ya que determinará las pautas de funcionamiento, alcances y cuidados que deben ser tomadas en cuenta para el uso racional de la tecnología sanitaria” (4 p5). Al momento de la utilización del equipamiento médico en las actividades clínicas de los centros de salud se manifiestan dentro su uso, los eventos o incidentes adversos, que estos pueden afectar la salud o recuperación de los pacientes y los desenlaces nos permiten establecer en que procedimiento de la gestión de equipamiento médico no se está llevando a cabo el control respectivo.

Deficiencias, principalmente en infraestructura del Hospital Petrolero Obrajes de la Caja Petrolera de Salud, así como los reportes de los servicios en relación a la manejo del equipamiento médico, estos eventos muchas veces no están relacionados directamente con la patológica clínica del paciente, sino por operaciones propiamente dichas del manejo de la tecnología y su entorno al cual está instalado. En una primera instancia se atendió 675 reportes en la gestión 2016, estos reportes presentaron fallas como variaciones de las dosis que se debían suministrar, también se identificó fallas que estaban afectando indirectamente a los pacientes como la parada de equipos por fallas técnicas y otros (3 p5).

Los avances tecnológicos han permitido en la medicina realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos. Esto no implica que no vayan a presentarse eventos o incidentes adversos, la identificación de estos genera información para evaluar la funcionalidad de los equipos y su relación interna o externa con los mismos y el entorno donde se opera, con la finalidad de mejorar la seguridad de los

pacientes. Uno de los estudios relacionado con la “incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución en salud en Colombia” (2 p1), “presenta los resultados del servicio de Cirugía en la gestión 2010, donde el estudio exhibo 29 eventos adversos, que en su mayoría fue causado por uso incorrecto del dispositivo médico. La identificación de estos incidentes, no solamente está enfocado al uso incorrecto de un equipo, también debe contemplar los estudios previos para la implementación de nuevos centros de salud, tanto en locación, servicios básicos y otros. Finalmente, la gestión continua de la tecnología médica permitirá reducir la aparición de estos eventos para mejorar la calidad de atención de los pacientes”. (2 p71)

La mala praxis médica no solo está enfocada a la mala práctica de la medicina científica, también debe estar contemplado dentro este acápite los parámetros técnicos relacionados con el ambiente hospitalario tomando como ejemplos: la infraestructura adecuada a las necesidades y características de la atención médica, la implementación de tecnológica apropiada a las funciones a realizar o procedimientos administrativos idóneos que permitan un mejor flujo de apoyo al personal de salud. “Cuando los procedimientos institucionales están mal diseñados o fallas las barras de protección, sobresalen los factores contributivos que son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras para el paciente”.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 Caracterización del problema

“Los avances tecnológicos han permitido en la medicina realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos. No obstante, la utilización de estos avances tecnológicos, no implica que no vaya a presentarse eventos adversos asociados a dispositivos médicos” (2 p72). La correcta identificación de los eventos o incidentes adversos, permite obtener información sobre las falencias que se presenta cuando se utiliza el equipo médico en el ambiente clínico, esta información será obtenida por medio de los reportes de los diferentes servicios del Hospital Petrolero Obrajes. Con los resultados obtenidos, se tomaron medidas necesarias para su correcto funcionamiento de los equipos médicos, el cual mejora directamente la atención a los pacientes asegurados de la Caja Petrolera de Salud, reduciendo así su incidencia y una mala praxis médico – tecnológica por el uso de estos dispositivos.

Desde la gestión 2016 se registraron 675 reportes de los diferentes servicios los cuales están relacionados con el uso de la tecnología médica implementada. Existió una disminución de reportes en las gestiones 2017 y 2019, gestiones en las que se fue mejorando los procedimientos para garantizar la funcionalidad de los equipos, así como mejorar su utilización mediante capacitaciones. Para la gestión 2020 estos incrementaron por la emergencia sanitaria SARS-COVID2 a sabiendas que el uso de la tecnología fue mayor en todos los servicios, pero en especial las terapias intensivas y servicios de Imagenología, donde las fallas fueron más recurrentes. (3 p8)

Por uso de la tecnología médica, es frecuente que exista una mala utilización o falta de seguimiento del funcionamiento de los equipos, tanto internamente o por causas externa relacionadas al mismo equipo, estas fallas pueden en algún momento de su uso afectar la salud de los pacientes. Por lo que se debe realizar

un seguimiento frecuente del estado de los equipos, uso y mantenimiento, este seguimiento se da desde la necesidad de adquirir los equipos hasta su baja o desuso. Por ende, durante todo el tiempo de vida útil del equipo se realiza los controles adecuados, en otras palabras su historial técnico de los equipos instalados en el Hospital

Los datos recopilados son de entera disposición del servicio de ingeniería biomédica del Hospital Petrolero Obrajes, anteriormente las actividades de mantenimiento al equipamiento médico estaba a cargo del área de mantenimiento, no se cuenta con datos estadísticos relevantes del estado de los equipos. Con la apertura del nuevo Hospital Petrolero Obrajes en la gestión 2014 y la adquisición de nuevo equipamiento médico lo que conlleva a un mejor seguimiento del estado y posterior gestión de mantenimiento. Esto fue mejorando con los años obteniendo mejores resultados, tanto así que las actividades de mantenimiento se ingresaron como actividades de la vida útil del equipo y esta última dentro la gestión de equipamiento médico. (3 p7)

3.2 Delimitación del problema

El presente estudio está enfocado la gestión técnica de los equipos médicos y laboratorio del Hospital Petrolero Obrajes La Paz, donde se realizó una recopilación de datos mediante los reportes de todos los servicios, los cuales se clasifico en consecuencia se obtuvo información respecto a su utilización en relación a si se presentó eventos o incidentes adversos que llegaron a afectar la salud de los asegurados, la patología principal no está contemplado dentro el estudio a razón que se busca encontrar las fallas ocasionadas por el uso del equipamiento. Los resultados presentados serán de las gestiones 2016, 2017 2019 y 2020, la cuales contamos con un registro de los reportes. No se toma en cuenta la gestión 2018 debido a la escasa información que se registró, lo que puede hacer variar los resultados de la gestión técnica.

3.3 Pregunta de investigación

¿Cuáles fueron los eventos o incidentes adversos que se reportaron de los servicios del Hospital Petrolero Obrajes de las gestiones 2016, 2017, 2019 y 2020, y cómo los resultados obtenidos están relacionados con las actividades de la gestión de equipo médico?

IV. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

4.1.1. Identificar, los eventos o incidentes adversos que se reportaron en el Hospital Petrolero Obrajes de las gestiones 2016, 2017, 2019 y 2020 y relacionarlos con las actividades de la gestión de equipamiento médico.

4.2 Objetivos específicos

4.2.1. Evidenciar y clasificar los reportes relacionados al equipamiento médico de las gestiones 2016, 2017, 2019 y 2020 de los servicios del Hospital Petrolero Obrajes en: evento adverso o incidente adverso.

4.2.2. Verificar si los eventos o incidentes adversos cumplieron de acuerdo a las actividades de la gestión de equipamiento médico, en su acápite ciclo de vida.

4.2.4. Utilizar esta información para reducir los eventos o incidentes, mediante manuales de seguimiento y control.

V. MARCO TEÓRICO

5.1 Marco referencial

Dentro el ambiente hospitalario, se convirtió evidente que los fallos de seguridad eléctrica representaban sólo una pequeña parte del problema general que plantea la presencia de equipo médico en la clínica. El equipo no era ni entendido totalmente, no tenía un mantenimiento adecuado.

“La Ingeniería biomédica, la Física médica y la Biofísica nacieron conjuntamente hacia 1930, en diversos laboratorios de Europa y EE.UU. En ellos, físicos, ingenieros y médicos empleaban los métodos analíticos de las ciencias físicas y su materialización en instrumentos, a diversos problemas planteados por las ciencias de la vida. La instrumentación electrónica a partir de tubos de vacío se empleó por E. Lovett Garceau para amplificar señales eléctricas y el primer sistema de electroencefalógrafo comercial de tres canales fue construido por Alfred Grass en 1935. Dichas actividades se multiplicaron en los años 50 y los antiguos laboratorios se transformaron en departamentos universitarios dedicados a la Ingeniería biomédica” (5 p103).

“La Ingeniería biomédica, la Física médica y la Biofísica nacieron conjuntamente hacia 1930, en diversos laboratorios de Europa y EE.UU. En ellos, físicos, ingenieros y médicos empleaban los métodos analíticos de las ciencias físicas y su materialización en instrumentos, a diversos problemas planteados por las ciencias de la vida. La instrumentación electrónica a partir de tubos de vacío se empleó por E. Lovett Garceau para amplificar señales eléctricas y el primer sistema de electroencefalógrafo comercial de tres canales fue construido por Alfred Grass en 1935. Dichas actividades se multiplicaron en los años 50 y los antiguos laboratorios se transformaron en departamentos universitarios dedicados a la Ingeniería biomédica. El primer

programa oficial de estudio en Ingeniería biomédica comenzó en 1959, como Maestría en la universidad norteamericana de Drexel” (5 p104).

- “Bioingeniería: la definición más amplia abarca todas las posibles interacciones entre las ciencias naturales y la Ingeniería” (5 p102).
- “Ingeniería biomédica: Centrada en el ser humano y en el cuidado de su salud” (5 p102).
“Ingeniería clínica: Parte de la Ingeniería biomédica centrada en el paciente” (5 p102).
- “Ingeniería hospitalaria: Parte de la Ingeniería biomédica centrada en la infraestructura y soporte” (5 p102).
- “Electromedicina: Exclusivamente equipamiento electrónico de uso en Medicina” (5 p102).

En relación a los eventos adversos un de los estudios que nos indaga de este suceso tiene como resultados: “En el periodo de enero de junio de 2010, en el software de reporte de la institución, se reportaron en total 274 eventos adversos, 101 por el servicio de cirugía. De estos, 24 se asociaron a la utilización de un dispositivo médico, sin embargo los resultados de las encuestas mostraron que 1 de los 24 no pertenecía a la clasificación, el cual tenía asociado el instrumental quirúrgico, por lo que solo se consideran 23. Para este mismo periodo, el personal de mantenimiento, reporto 6 incidentes adversos asociados a equipos médicos” (3 p74). Esto nos da a entender que en un periodo de media gestión solamente en un servicio existe los eventos adversos ahora bien estos refieren solamente al uso del equipamiento. En la tesis a presentar indagamos mucho más del uso tomando mayores datos y variables lo que permitirá observar causales relacionadas a la gestión de mantenimiento.

5.2 Marco conceptual

Con el aumento de la participación en múltiples facetas de hospital o clínica, los ingenieros clínicos ahora desempeñan un multifacético papel, como lo expone la Figura 1.

SIB Y SU RELACIÓN CON OTRAS ÁREAS



Gráfico 1. Relación del Ingeniero Clínico en el Hospital, fuente propia

De todo el entorno que se relaciona el SIB podemos diferenciarlos en:

- Relación técnico – clínica
 - Pacientes
 - Personal de salud
- Relación administrativa
 - Ambiente hospitalario
 - Administración
- Relación externa
 - Empresas
 - Fabricantes
 - Agencias acreditadoras

5.2.1. Seguridad del paciente

“La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la disciplina es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos”. (6 p1)

“La seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad. De hecho, existe un claro consenso de que los servicios de salud de calidad en todo el mundo deben ser eficaces y seguros y estar centrados en las personas. Además, para que los beneficios de una atención sanitaria de calidad sean efectivos, los servicios de salud deben prestarse de manera oportuna, equitativa, integrada y eficiente”. (6 p1)

“Para velar por la ejecución exitosa de las estrategias de seguridad del paciente, se necesitan políticas claras, capacidad de liderazgo, datos para impulsar mejoras en la seguridad, profesionales sanitarios cualificados y la participación efectiva de los pacientes en su atención”. (6 p1)

De acuerdo al boletín 3 de la secretaria de salud de México, entre las definiciones sobre eventos adversos incidentes podremos nombrar las siguientes:

“Daño asociado a la Atención Sanitaria: Es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de la atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente”. (7 p4)

“Incidente relacionado con la Seguridad del Paciente: Es un evento o circunstancia que sucede durante la atención clínica de un paciente y que, si bien no le genera un daño directo a su salud, sí le afecta en la medida que, al ocurrir

fallas en los procesos de atención, afectan en cierta medida a la persona, generalmente debido a que se prolongue su estancia hospitalaria”. (7 p4)

“**Evento Adverso:** Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención (mayoritariamente) hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso subsecuente”. (7 p4)

“**Evento Adverso grave:** Evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica”. (7 p4)

“**Evento Adverso moderado:** Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración”. (7 p4)

“**Evento Adverso leve:** Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria”. (7 p4)

“**Evento Adverso prevenible:** Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión”. (7 p4)

“**Incidente con daños:** Denominado también como Evento Adverso, que es un incidente que causa algún daño al paciente”. (7 p4)

“**Incidente sin daños:** Es aquél en que un evento alcanza al paciente, pero que no le causa algún daño apreciable”. (7 p4)

“**Error:** Es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error de omisión), ya sea en la fase de planificación o de la ejecución”. (7 p4)

“Infracción: Es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo, aunque no llegue a producirse un incidente”. (7 p4)

“Cuasierror: Es un incidente que no alcanza al paciente, pero que evidentemente debe ser considerado para estudio”. (7 p4)

Para el desarrollo de tesis definimos las variables en evento adverso o incidente adverso estos estarán relacionados únicamente con el uso del equipo médico y si causo alguna molestia o daño a los pacientes. Por lo que definiremos de la siguiente manera:

“Evento Adverso: Son los acontecimientos inesperados o indeseados que ocurren o potencialmente pueden ocurrir durante el uso de un equipo médico y que afectan o pueden afectar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros”. (3 p72)

“Incidente adverso: Potencial riesgo de daño que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, o genere molestia, pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud y otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso”. (3 p72)

Para determinar si es un evento o incidente, no solo partirá de la evaluación de problema detectado al momento de ocurrir, sino evaluar si las acciones preventivas que se realizaron que pudieron evitar que ocurra dicho incidente.

Al igual que un evento, el incidente adverso puede ser evitable, mediante un seguimiento del estado de los equipos, sin embargo, no podemos descartar que existan incidentes adversos programados como por ejemplo el mantenimiento preventivo programado, donde se tenga que parar el equipo mientras se realice

dicho mantenimiento y no haya existido una comunicación que genere molestias a los pacientes.

Por la utilización del equipamiento los eventos adversos tengan su aparición en el diario de los profesionales en salud, estos pueden ser causados principalmente por desconocimiento del manejo de equipamiento médico o la improvisación, así mismo se detecta mucho la mala instalación de equipamiento que a la larga generan eventos que puedan llegar a generar daño al paciente o al mismo personal de salud.

La seguridad del paciente, esta medida con la reducción de riesgo de daño innecesario que llegue generar la tecnológica medica implementada en el centro de salud. Para ello el trabajo continuo en la prevención de la funcionalidad de los equipos para reducir los eventos adversos, acompañados con una gestión correcta del equipo médico.

5.2.2. Gestión de equipo medico

De acuerdo a una de las definiciones de la OMS:

“Las tecnologías sanitarias son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados”. (1 p10)

Para asegurar el acceso a los dispositivos médicos apropiados, se debe considerar la gestión y el uso adecuado del equipo médico durante su ciclo de vida, comenzando por comprender las necesidades del país, la región, la comunidad, o la instalación y concluyendo con la baja. En medio, los procesos consisten en buenas prácticas de incorporación, solicitud y provisión apropiada

en caso de donación, logística de entrega e instalación, gestión de inventarios, mantenimientos, uso seguro y capacitación y medición de la efectividad clínica. La gestión de tecnologías sanitarias se realiza junto con la evaluación de tecnologías, la regulación sanitaria y la verificación de desempeño.” (8 p12)

“La entrega exitosa de la atención de la salud depende en gran medida de los equipos médicos; por lo tanto, la Gestión de Equipo Médico (GEM) es un área muy importante dentro de los Sistemas de Salud. Esta área requiere de la participación activa del personal de distintas disciplinas como: técnica, clínica, financiera, administrativa, etc.”. (9 p1)

“En países desarrollados, la GEM incluye la designación de una unidad de profesionales capacitados en el manejo y gestión apropiados del equipo médico bajo su cargo. Esto favorece un mejor uso de las tecnologías, así como una mayor eficiencia y efectividad dentro de los hospitales. El tema de GEM todavía debe tomar impulso en América Latina; debido a ello, muchos equipos se encuentran subutilizados, descompuestos, o abandonados por falta de personal capacitado que los gestione correctamente”. (9 p1)

“La Gestión de Equipo Médico (GEM) a través del proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de materiales, equipos, instrumentos y procedimientos utilizados durante la prestación de atención médica clínica con el fin de prestar servicios de salud de calidad”. (10 p143)

“El personal de salud de la Caja Petrolera de Salud reconoce la necesidad de utilizar equipos especializados para mejorar el diagnóstico y tratamiento en los pacientes y generando una gran cantidad de adquisición de estos equipos.” (3 p9)

La gestión de la tecnología contribuye a una eficiencia en el sector salud y propicia un servicio de salud sostenible. Las Instituciones en Salud deben

establecer responsablemente y de manera periódica procedimientos de gestión y control de los equipos biomédicos con el fin de conservar la tecnología, minimizando así costos en la prestación de los servicios y dando cumplimiento a las recomendaciones de los fabricantes”. (24 p78)

Para la implementación de la gestión de equipo médico debemos considerar las siguientes etapas que conforman la gestión de equipo médico:

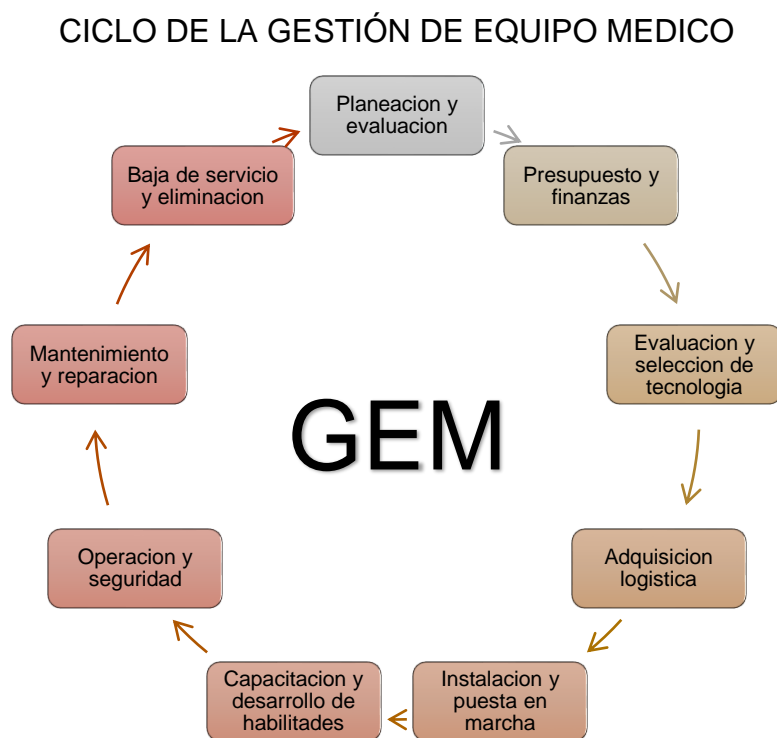


Gráfico 2. Responsabilidades en los procesos de gestión equipamiento médico (11 p9)

“La gestión debe entenderse como la suma de sus componentes y que cada uno de ellos a su vez puede tener tareas específicas, pero en definitiva todos los elementos deben contribuir al mismo objetivo. Por ende, la coordinación de la gestión debería estar en una sola figura para garantizar que cada uno de los procesos, subprocesos y tareas se lleven a cabo de manera armónica y con resultados positivos en términos de los objetivos planteados”. (8 P13)

5.2.2.1. Planeación y evaluación

De acuerdo a definiciones de la organización mundial de la salud la necesidad de equipo médico tenemos:

“La evaluación de las necesidades es un proceso mediante el cual se determinan y subsanan las diferencias entre la situación o condición actual y la deseada. Se trata de una actividad estratégica y forma parte de un proceso de planificación cuya finalidad es mejorar el desempeño actual o corregir deficiencias. En este caso concreto, la evaluación de las necesidades consiste en la determinación y la definición de las necesidades de dispositivos médicos y su clasificación en función del grado de prioridad. Una evaluación exhaustiva de las necesidades también se ocupa de las posibles repercusiones sobre el desempeño de los usuarios de los equipos médicos y sobre la prestación de servicios en el contexto de las capacidades del sistema sanitario y las prioridades asistenciales. Toma en consideración los objetivos generales de la institución, las instalaciones e infraestructuras existentes, los planes de uso a largo plazo y el grado de desarrollo de los recursos humanos antes de proceder a la compra de un dispositivo médico” (12 p9).

“Una evaluación exhaustiva de las necesidades también se ocupa de las posibles repercusiones sobre el desempeño de los usuarios de los equipos médicos y sobre la prestación de servicios en el contexto de las capacidades del sistema sanitario y las prioridades asistenciales. Toma en consideración los objetivos generales de la institución, las instalaciones e infraestructuras existentes, los planes de uso a largo plazo y el grado de desarrollo de los recursos humanos antes de proceder a la compra de un dispositivo médico” (12 p9).

“El Instituto y las Cajas de la Seguridad Social son entidades autónomas, con personalidad jurídica y recursos propios, con excepción de las entidades de

tesorería; exentas de todo tipo de impuestos, departamentales y municipales; exentas del uso de papel sellado y timbres de puertas; sujetas a franquicia postal y telegráfica e intervención de la Autoridad Bancaria Nacional.” (13 art37) en ese sentido, la planificación de adquisición de tecnología médica es de recursos propios y la evaluación de la nueva tecnología deba ingresar a la institución debe tomarse en cuenta con la información de la institución.

“Es importante recopilar la mayor cantidad posible de información detallada y fiable, dado que cualquier cambio, corrección o mejora tendrá una repercusión importante sobre los recursos económicos y humanos, así como sobre el entorno”. (12 p15), en ese sentido contar con la información en un inventario permitirá conocer el estado de la tecnología implementada y si esta debe ser renovada.

“Una vez reunida toda la información, es posible analizarla, interpretarla y extraer conclusiones. El análisis y la interpretación deben basarse directamente en la información obtenida en los pasos previos, del modo descrito. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta que el uso de métodos deficientes en las etapas de recopilación de datos mermará la capacidad de realizar interpretaciones válidas de la situación”. (12 p18)

5.2.2.2. Adquisición e Instalación

“Tras el análisis de la información recopilada en los pasos anteriores del proceso de evaluación de las necesidades y la extracción de conclusiones, el panorama de las necesidades de la población objetivo debería estar relativamente claro. Las decisiones sobre las medidas que han de adoptarse dependen de varias actividades cruciales y vinculadas estrechamente”. (12 p18)

5.2.2.3. Infraestructura hospitalaria para equipos médicos

“Diversos factores afectan el buen funcionamiento de los equipos biomédicos, incluido el tema de las condiciones ambientales, es decir, el lugar de trabajo del equipo. Generalmente, los manuales de usuario o de servicio indican los parámetros ambientales que deben mantenerse para que un equipo funcione correctamente (temperatura, humedad, suministro de energía, dimensiones, radiación electromagnética, entre otros). La OMS reconoce que, las condiciones ambientales ideales para el funcionamiento de los Equipos Biomédicos no son posibles de obtener en países con presupuestos limitados o con infraestructuras inadecuadas”. (14 p11)

Existen diferentes requisitos que deben cumplir en infraestructura para instalar un dispositivo médico, para lo cual daremos algunos ejemplos: (14 p16-17)

- Requisitos ambientales:
 - Temperatura ambiente.
 - Humedad relativa.
 - Altura máxima de funcionamiento.
- Requisitos eléctricos:
 - Voltaje requerido.
 - Corriente requerida.
 - Potencia requerida.
- Requisitos hidráulicos:
 - Capacidad de agua.
 - Calidad de agua.
 - Tipo de desagüe.
 - Presión de agua.
- Requisitos en infraestructura:
 - Dimensiones de ambiente.
 - Altura de trabajo y ventilación.

- Protección de radiación.
- Tipo de enlosado.

Si bien en Bolivia se cuenta con documentos de categorización hospitalaria para primero y segundo nivel, no se tiene de tercer o cuarto nivel, asimismo técnicamente no contamos con datos guía que permitan determinar cuáles son los requisitos sobre infraestructura. Esta falta de normativa técnica es un trabajo por parte de los ingenieros y arquitectos los cuales podremos dar las pautas para que las nuevas infraestructuras sean apropiadas para los servicios de salud.

5.2.2.4. Capacitación

“La capacitación continua por medio de herramientas visuales permite transmitir todo el conocimiento y hacerlo accesible a todo el personal que trabaja con los equipos biomédicos, con el fin de mejorar la calidad de la atención en la institución y garantizar seguridad al paciente”. (16 p20)

“Existen dos orientaciones de la capacitación muy influyente tanto para la empresa como para el trabajador, ambas de gran importancia para aumentar la productividad laboral. La primera es la capacitación específica, como una herramienta que puede utilizarse para dar soporte a los esfuerzos de construir negocios sustentables al pasar del cumplimiento a adoptar y a integrar factores sociales, ambientales y económicos a las estrategias de los negocios”. (15 p135)

Una vez subsanando todos los temas técnicos se puede continuar con el inventario y las capacitaciones de uso.

En uno de los estudios relacionados a la capacitación del personal de salud nos dice “se debe elaborar un plan estructurado para la capacitación continua en las clínicas y hospitales, para esto, se realizó un estudio de dos modelos de

capacitación, uno nacional y otro internacional, con el fin de buscar buenas prácticas de aquellos”. (17 p140) Se debe seguir un plan estructurado, lógico y secuencial de la capacitación con el objetivo de que los participantes puedan adquirir los conocimientos del manejo de uso de los equipos.

El modelo que nos presenta es el siguiente (17 p140):

- La detección de las necesidades de capacitación.
- La cantidad del personal que va a asistir a la capacitación.
- Los turnos del personal a capacitar.
- Verificar que se tengan todas las herramientas necesarias para la capacitación, es decir, el material, los accesorios y las instalaciones adecuadas.
- La persona encargada de ofrecer la capacitación.
- El método de difusión de la capacitación, es decir, el lugar, la fecha, la hora en caso de ser presencial.
- Crear guías rápidas de los equipos.
- Se debe de elaborar una estrategia con diversas herramientas para que el personal sea capacitado en su mayoría.
- Ejecutar el plan de capacitación y verificar por medio de evaluaciones el conocimiento adquirido en la capacitación.
- Documentar los resultados y el personal que asistió a la capacitación.

Se debe considerar los siguientes puntos:

“Detectar las necesidades de capacitación, en primera instancia cuando se adquiere nueva tecnología, el área encargada de la adquisición de los nuevos dispositivos médicos debe de asegurar que el proveedor o fabricante de estos

dispositivos brinde la capacitación por parte del personal capacitado y certificado en la tecnología, preferiblemente con una formación en pedagogía asegurando una adecuada capacitación inicial”. (17 p141)

“Cuando la entidad posee la tecnología, en este punto se debe tener en cuenta indicadores de eventos adversos, el nivel de riesgo del equipo, solicitudes por parte de los jefes de cada área y los reportes de falla o duda recurrente del equipo”. (17 p142)

“El nuevo personal debe de ser evaluado en el tiempo de inducción, con el fin de tener una visión de aquellas falencias que posea, sabiendo de esta manera el enfoque de las capacitaciones”. (17 p142)

“A necesidad de capacitar se va ampliando más, si se toma en cuenta que un elevado porcentaje de los accidentes y daños en los equipos médicos tienen su origen en errores cometidos por los operadores. Es decir, que una capacitación adecuada al personal asistencial reduce a la larga la incidencia a la falla de los equipos médicos. Dichos errores son difíciles de cuantificar debido a la falta de indicadores que midan este efecto, un futuro trabajo puede abarcar este aspecto para tener indicadores claros al respecto”. (17 p143)

5.2.2.5. Utilización

“Este proceso permite medir, controlar y mantener el funcionamiento de los equipos médicos de acuerdo a la finalidad de uso y las especificaciones del fabricante a lo largo de su vida útil, incluye:” (8 p23)

- Registro o alta en el inventario.
- Observación del periodo de garantía y las condiciones que aplican.

- Previsión y elaboración de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo
- En el caso de los contratos hacer válidas las cláusulas de mantenimiento del equipo
- Previsión y elaboración de un plan de adquisición de refacciones en el caso de equipo propio
- Programa de capacitación continua a usuarios
- Programa de capacitación continua a ingenieros biomédicos
- Tecnovigilancia

“Durante la vida útil de los equipos médicos se requiere de acciones coordinadas entre las diferentes áreas y responsables para que los equipos médicos operen de manera continua, lo que requiere de recursos financieros para el mantenimiento, consumibles, accesorios, insumos propios por tipo y desde luego los recursos humanos”. (8 p23)

La utilización del equipo médico nos permite identificar falencias las cuales describiremos a continuación:

- Fallas en infraestructura.
- Fallas en capacidad de utilización.
- Fallas en desarrollo de aplicabilidad.

Estos parámetros que no ser atendidos en oportunidad podrán generar que existan eventos. Podemos tomar con una variable la utilización correcta o no de los equipos médicos instalados ya que una mala utilización puede generar los eventos o incidentes.

Debemos tener en cuenta que el tiempo de vida de maquinaria y equipo en la reglamentación nacional es de 8 años, sin embargo esto tiende a alargarse de acuerdo al estado de los equipos, como los presupuestos

5.2.2.6 Inventario

“Un inventario es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo”. (18 p10)

“En el marco de la GTS, un inventario es el primer instrumento, y el más importante, para lograr una serie de metas generales:

- 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.
- 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.
- El inventario puede aportar información financiera para respaldar evaluaciones económicas y presupuestarias.
- El inventario es la base imprescindible para organizar un departamento eficaz de GTS. En el marco general del inventario de equipos se crean, gestionan y mantienen elementos como historiales y cuadernos de uso de los equipos, manuales de uso y reparación, y procedimientos e indicadores de análisis y aseguramiento de la calidad. Por otra parte, los inventarios de accesorios, material fungible y repuestos se vinculan directamente con el inventario principal de equipo médico.” (18 p10)

Además de contar con información de los activos que se tiene, también nos sirve como herramienta para:

- Previsión y elaboración de presupuestos.
- Taller para la revisión y reparación.
- Determinación del personal necesario.
- Determinación de las necesidades de capacitación.
- Gestión de los contratos de servicio técnico.
- Aplicación de un programa eficaz de gestión de equipo médico.
- Evaluación de las necesidades.
- Establecimiento de políticas y objetivos de sustitución y eliminación.
- Establecimiento de objetivos de adquisición y donación.
- Análisis, gestión y mitigación de riesgos.
- Planificación para catástrofes y situaciones de emergencia.
- Fomento de la estandarización de los equipos.

No solo el inventario debe contemplar los activos de una institución, en el caso particular el equipo médico, sino también tenemos que tomar en cuenta el siguiente tipo de inventario: Materiales fungibles y accesorios, los cuales deben se debe tener en cuenta:

- Cantidades.
- Fechas de caducidad.
- Clasificación de repuestos para mantenimiento.
- Accesorios desechables y reutilizables.
- Herramientas y equipos de prueba.

Mantener un inventario de las refacciones, accesorios, herramientas y equipos de prueba son componentes importantes para poder dar atención técnica a los

equipos médicos. Cabe recordar que para los ingenieros clínicos los equipos médicos son nuestros pacientes.

No solamente registrar los equipos en una base de datos nos permitirá dar seguimiento al estado de los equipos. Debemos implementar el número de identificación del equipo para así asemejar el equipo de acuerdo al siguiente diagrama:

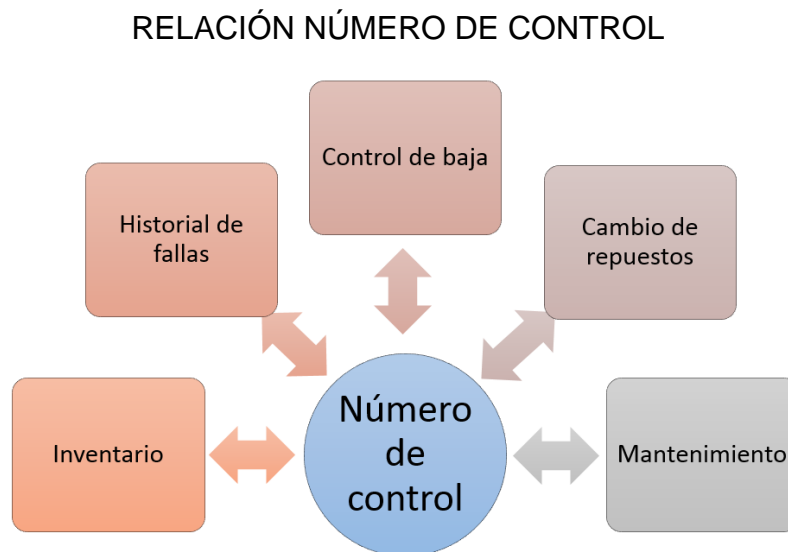


Gráfico 3. Relación número de control, fuente propia

Como podemos apreciar en la figura, el contar con un número de control o identificación está relacionado con el inventario, los mantenimientos, los cambios de repuestos, el historial de fallas y la baja del equipo, mediante este número podremos acceder a la información necesaria para dar seguimiento del estado del equipo médico.

5.2.2.6. Mantenimiento

“Los dispositivos médicos son bienes con un efecto directo sobre la vida humana. Exigen una inversión considerable y muchas veces tienen altos costos de mantenimiento. Por lo tanto, es importante contar con un programa de

mantenimiento adecuadamente planificado y gestionado, para que los equipos médicos de un centro de salud sean fiables y estén disponibles cuando se los necesita para procedimientos diagnósticos y para el tratamiento y seguimiento de los pacientes. Además, un programa de este tipo prolonga la vida útil de los equipos y minimiza los costos relacionados con su posesión”. (19 p9)

Las metas de la GDM son:

- Proporcionar un entorno seguro y funcional mediante el mantenimiento adecuado.
- Otorgar documentación esencial de los equipos.
- Minimizar el tiempo muerto por paradas innecesarias.

De acuerdo a documentos de la OMS vemos el siguiente concepto:

“Los dispositivos médicos pueden ser relativamente simples o extremadamente complejos. Por ejemplo, los dispositivos manuales para medir la presión arterial (esfigmomanómetros) tienen solo algunos componentes que son fáciles de reparar si se dispone de las piezas, los instrumentos de calibración y las herramientas básicas. Los dispositivos de Imagenología o de laboratorio se sitúan en el extremo opuesto. La reparación de un sistema de resonancia magnética involucra gran cantidad de recursos financieros, materiales y humanos. Entre estos extremos están las bombas de infusión, los desfibriladores, los electrocardiógrafos, y cientos de otros dispositivos de complejidad variable. En las fases iniciales del proceso de planificación de un programa de mantenimiento, es esencial determinar qué tipos de dispositivos se deben incluir en el programa. Esto dependerá del tipo de establecimientos que el programa deba cubrir, de clínicas de atención primaria a hospitales de atención terciaria, y de la gama de dispositivos en esos centros” (19 p14)

Como se describe se tiene una gran variedad de equipos médicos clasificados de acuerdo a su complejidad e interacción con los pacientes, los cuales con dicha

clasificación permiten implementar un plan de mantenimientos de acuerdo a complejidad, utilización y otros parámetros los cuales son referencias para implementar el plan.

Dentro la clasificación de equipos de acuerdo al manual para el registro sanitario de dispositivos médicos del Ministerio de Salud de Bolivia: (20 p5)

- Categoría I:
- Categoría IIa:
- Categoría IIb:
- Categoría III:

Actualmente en el Hospital Petrolero Obrajes se tiene un aproximado de 1700 equipos de diferente categoría, siendo los más complejos en las áreas de Imagenología y laboratorio, los de mayor cantidad pero complejidad medica en las terapias intensivas adultas, pediátricas, neonatales y quirófanos, y finalmente se tiene equipos de baja complejidad distribuidas en todos los Policonsultorios de la Caja Petrolera de Salud.

Para la implementación de esta tecnología, que fue adquirida se implementó primeramente los mantenimientos por garantía que fueron realizados por las empresas, sin embargo esto no se cumplió al 100% por la falta de interés por parte de las empresas.

Las principales actividades de los mantenimientos son:

- Mantenimiento predictivo o inspección.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.

Al hablar de mantenimiento más allá de la prioridad debemos hablar de la toma de datos que generen información sobre el estado del equipo. Es un término incorrecto indicar que un mantenimiento preventivo es llevar el equipo al taller solo para limpiar tanto interior como exteriormente y hacer pruebas de encendido o pruebas visuales. Debemos implementar un plan donde se realicen pruebas de funcionamiento y seguridad donde se pueda verificar si el equipo pueda llegar a generar algún tipo de falla y estas generar incidentes.

Para realizar estas pruebas necesitamos que el servicio de biomédica cuente con diferentes tipos de equipos simuladores o probadores los cuales nos generen datos, por ejemplo tenemos: simuladores de paciente, el cual genera diferentes tipos de arritmias, saturaciones de O₂, presiones invasiva como no invasiva y otros datos los cuales pueden ser simulados para verificar cuales son las condiciones con las que los equipos médicos realizan las medidas. Así mismo en ventilación es necesario medir cuales son los valores de funcionamiento.

No solo vamos a medir los parámetros de funcionamiento, sino también debemos contemplar la seguridad, como la seguridad eléctrica, seguridad radiológica y otros.

Se debe tener en cuenta los tiempos necesarios para realizar los mantenimientos, las horas de uso, si estos equipos cuentan con garantías ya sea por adquisición o si estas están aseguradas en una aseguradora respectivamente. Porque estos parámetros también se deben tomar en cuenta de tiempos de parada por alguna de estas actividades, lo que se refleja que estos equipos no podrán ser utilizados por los pacientes.

La información necesaria van saliendo de los protocolos de mantenimiento que se utilicen donde se tenga registrado el comportamiento del equipo al momento de realizar las pruebas durante su mantenimiento preventivo.

Luego de implementar el protocolo y las pruebas aplicables generales y específicas al equipo médico, se analiza el estado y desempeño de este para generar finalmente un reporte que permita conocer los resultados obtenidos, información de quien ejecuta las pruebas, quien realiza su respectiva revisión. Este reporte otorga información cuantitativa y cualitativa sobre si los equipos analizados cumplen o no con la normatividad y funciones especificados por el fabricante.

5.2.2.7. Mantenimiento predictivo o inspección

“Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo”. (19 p13)

Una inspección del funcionamiento de equipo nos asegura que el equipo funciona correctamente, estas inspecciones pueden realizarse en las diferentes unidades o servicios del hospital, ya sea cuando los equipos están en espera o cuando estos se encuentran en funcionamiento y dando servicio a un paciente.

Para tal efecto debe planearse diferentes protocolos de inspección, así como un plan de frecuencia de inspección de los equipos. Esta inspección permite evaluar y suprimir cualquier tipo de falla menor que pueda ocurrir antes de que el equipo presente fallas.

También las inspecciones durante el uso nos permiten aportar información al personal de salud ya que se pueden ir detectando interpretaciones del equipo

que puedan ser de información para que se puedan tomar decisiones de acuerdo al diagnóstico que se vaya realizando.

5.2.2.8. Mantenimiento preventivo

“Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”. En este documento los términos se usan indistintamente.” (19 p13)

Es uno de los términos más utilizados cuando se implementa áreas de mantenimiento, sin embargo el poder ejecutar lleva mucho más de solo un plan. Como está dentro las teorías más recurrentes los mantenimientos preventivos son actividades que se realizan para verificar el estado del equipo y de acuerdo a un plan establecido podemos establecer la frecuencia de estos mantenimientos de la siguiente manera:

- Frecuencia de tiempo: de acuerdo a manuales y/o experiencia los mantenimientos pueden realizarse por periodos de tiempo en meses como cada 4 o 6 meses.

- Frecuencia de uso: también se puede determinar de acuerdo al uso que se le den por servicio, como ejemplo tenemos equipos de quirófano que el uso es alto y la frecuencia de mantenimiento sería mucho más continuo.
- Complejidad de equipo: este factor es un determinante para ver el tipo de equipo y función que tiene para programar un mantenimiento, dependiendo la complejidad se realiza una catalogación de su mantenimiento.

Existe una guía para determinar y clasificar los equipos que ingresen al programa de mantenimiento planteado por la organización mundial de la salud, el cual se ira describiendo más adelante.

5.2.2.9. Mantenimiento correctivo

“Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación”. (19 p13)

En este último recurso tenemos la reparación de equipo cuando este presente problema ya sea en funcionamiento o durante su mantenimiento preventivo.

Normalmente es un punto donde no se quiere llegar cuando se realiza la gestión de equipo médico. Esto es debido a que un mantenimiento correctivo nos genera un gasto mayor a cualquier otra actividad que se realiza, además de generar tiempos muertos de atención por no contar con los equipos funcionales.

Existe una variable la cual tomamos en cuenta dentro las mediciones llamada MANTENIMIENTO la cual para cada evento adverso o incidente tendrá su

clasificación de si se hizo el mantenimiento ya sea por parte de la empresa en garantía o en contrato o fue realizado por el personal de ingeniería biomédica.

Existe diferentes documentos los cuales nos indica que los mantenimientos preventivos reducen en gran medida los mantenimientos correctivos, y mucho más las inspecciones y/o mantenimientos predictivos podrán reducir mucho más las paradas de equipos tal como se muestra en las siguientes figuras:

Fallas de los equipos de acuerdo a su mantenimiento (curva de la bañera)

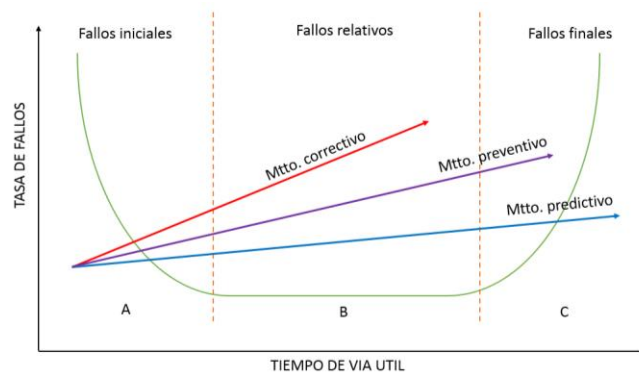


Gráfico 4. Comportamiento de equipo de acuerdo al mantenimiento (21 p14)

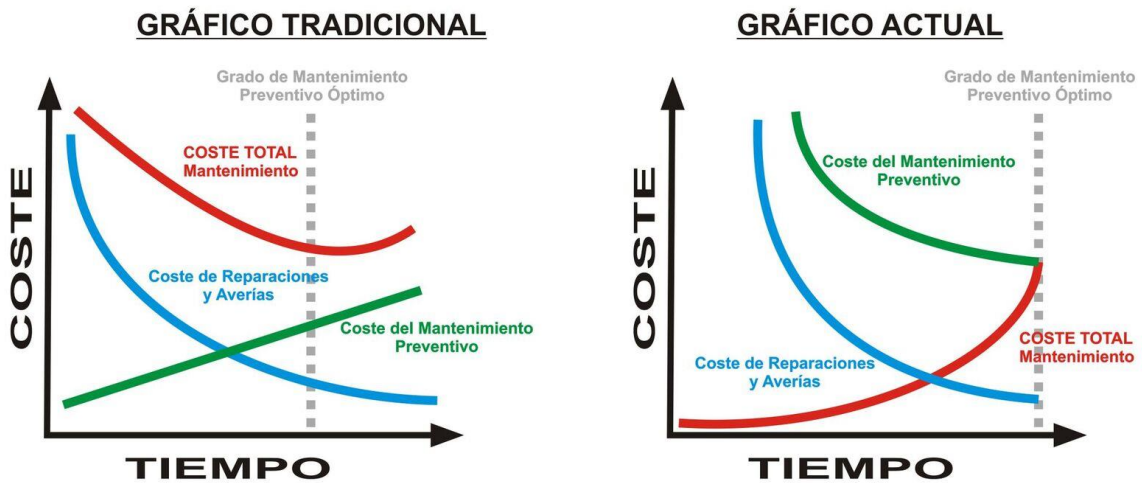


Gráfico 5. Costos de reparaciones (22)

Como podemos apreciar en la figura 4 tenemos un punto inicial en la sección A donde se inicia el funcionamiento del equipamiento médico, podemos observar

que existen fallas iniciales las cuales son causadas por la falta de conocimiento del equipo y por tanto las fallas del equipo como tal son menores.

Cuando solo se realiza el mantenimiento correctivo, estas fallas generar una parada de equipo constante, así mismo los costos de reparaciones son mayores. Otro factor muy importante a considerar es que cuando se tiene a un equipo a solo mantenimientos correctivos la vida útil se reduce lo cual no puede llegar a generar que se tenga que adquirir un nuevo equipo mucho antes de cumplir la vida útil del equipo.

El mantenimiento preventivo genera muchos más beneficios, primeramente la funcionalidad se amplía hasta un punto donde se puede llegar a la Sección C donde las fallas son más frecuentes y se analiza el cambio de equipo, sin embargo para la vida útil se amplía. Los costos de reparaciones son menores ya que los costos más frecuentes son los repuestos que son utilizados para los mantenimientos preventivos y finalmente las paradas de equipo son menores.

No solo el mantenimiento preventivo ayuda a mejorar la vida útil del equipo, el mantenimiento predictivo o inspección es implementada en fábricas, también puede ser utilizada con los equipos médicos. En este punto esta como actividad de la ingeniera clínica para garantizar el buen funcionamiento del equipos, los equipos no deben salir de las diferentes áreas, más al contrario todas las revisiones desde visuales hasta de pruebas se realizan en las mismas áreas e incluso en mismo funcionamiento con pacientes, tomando las medidas pertinentes, lo que permite tomar acciones de detectar posibles fallas mucho antes de que estas ocurran.

5.2.2.10. Interpretación de datos

Cuando hablamos de interpretación de datos nos enfocamos en como los usuarios entienden los datos que se generan por medio de las mediciones que entregan los equipos por medio de los transductores como ejemplo los signos vitales o los valores medidos de los ventiladores mecánicos.

Para ejemplificar: cuando se realizan las pruebas de funcionalidad tenemos 0% de fuga en un ventilador mecánico neonatal y al momento de utilizar en el paciente se tiene más de 20% en un ventilador mecánico neonatal al momento de utilizar. Pese a que el equipo indica una fuga en el equipo, normalmente reportan falla del equipo. Pero vamos a analizar la situación; a medida que el paciente neonatal va incrementando tanto talla como peso los tubos endotraqueal van quedándose más reducido por lo que no existe una buena entubación por el tamaño de tubo endotraqueal utilizado provocando que no haya una hermeticidad en la intubación. Entonces cuando se encuentra una alarma de fuga no propiamente es del equipo en sí, sino es la mala interpretación de datos que el usuario observa del equipo médico.

Es importante mejorar la interfaz que se tiene entre el usuario y el dispositivo medico ya que por una mala interpretación existen diferentes tipos de problemas, desde el ingreso de datos para como para el RIS o el LIS los cuales se presentan fallas por la interacción humana.

Para clasificar los reportes vamos a definir si existió una buen a mala interpretación de los datos que se generen.

5.2.2.11 Obsolencia y baja

Debemos tomar en cuenta los siguientes análisis para la baja u obsolencia de un equipo:

“Análisis de costo-beneficio: Técnica analítica derivada de la teoría económica que enumera y compara los costos netos de una intervención en salud con los beneficios que surgen como consecuencia de la aplicación de dicha intervención. Para esta técnica, tanto los costos netos como los beneficios de la intervención en salud son expresados en unidades monetarias”. (23 p77)

“Análisis de costo-efectividad: Método sistemático de comparación de dos o más programas alternativos a través de la medición de sus respectivos costos y consecuencias. Una característica distintiva del análisis costo-efectividad es que las consecuencias (resultados en salud) de las tecnologías a ser comparadas deben ser medidas en una unidad común relacionada al objetivo clínico de las mismas”. (23 p77)

“Análisis de costo-utilidad: Metodología de análisis económico que compara dos o más alternativas en términos de sus costos y de sus consecuencias, siendo los efectos medidos en unidades genéricas de utilidad preferencia, generalmente expresadas en forma de años de vida ajustados por calidad (QALYs) o de años de vida ajustados por discapacidad (DALYs). El análisis de costo utilidad se caracteriza por permitir comparar la eficiencia distributiva de diferentes programas o patologías de salud”. (23 p77)

“Costo-efectividad: Análisis de los beneficios de las estrategias a evaluar (no equivalentes) y que son medidos en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida”. (23 p77)

Finalmente cuando el equipo médico instalado presenta múltiples fallas durante la utilización o durante los mantenimientos no presenta una precisión de datos recopilados haciendo varias mediciones dando resultados no satisfactorios o la disposición de repuestos y/o accesorios no es la necesaria se comienza a evaluar la obsolescencia o baja definitiva del equipo médico, tomando en cuenta si ese

equipo no cuenta los aspectos técnicos necesarios para poder seguir dándole funcionalidad este puede presentar fallas que puedan provocar eventos adversos severos para los pacientes.

Esta dentro la clasificación de activos fijos que un equipo en general tiene un tiempo promedio de 8 años para ser depreciado contablemente, sin embargo este tiempo puede ser más dependiendo la condición del equipo y la disponibilidad de repuestos y/o accesorios.

5.2.2.12. Vida útil del equipo médico

Dentro la gestión de equipo médico la implementación de nueva tecnología haciendo énfasis en el análisis en los procesos donde tomaremos en cuenta las necesidades clínicas y patológicas de los asegurados, esta información inicia con los datos epidemiológicos, es transcendental para determinar los factores por la cual implementaremos una nueva tecnología, podemos definir como el período limitado en el tiempo, expresado en años durante el cual se espera utilizar el equipo hospitalario en condiciones aceptables de funcionamiento, garantizando la calidad del producto obtenido.

Una vez realizado seguimos en el proceso de la gestión de equipo médico hasta la baja definitiva, sin embargo cuando hablamos de los eventos o incidentes adversos, debemos hacer un paréntesis en el momento donde antes de su utilización empezando por el análisis de las instalaciones y la capacitación, para luego evaluar la preservación de la tecnología en el mantenimiento.

Es en este acápite donde realizaremos en análisis de los eventos o incidentes adversos que se reporten y se clasifiquen para responder la pregunta, si estos son consecuencia de la gestión de equipo médico, en referencia a los siguientes pasos del proceso de gestión de equipo médico:

- Instalaciones adecuadas.
- Capacitación al personal.
- Buena utilización.
- Mantenimiento.
 - Ejecución de mantenimiento
 - Disponibilidad de repuestos
 - Causa externa

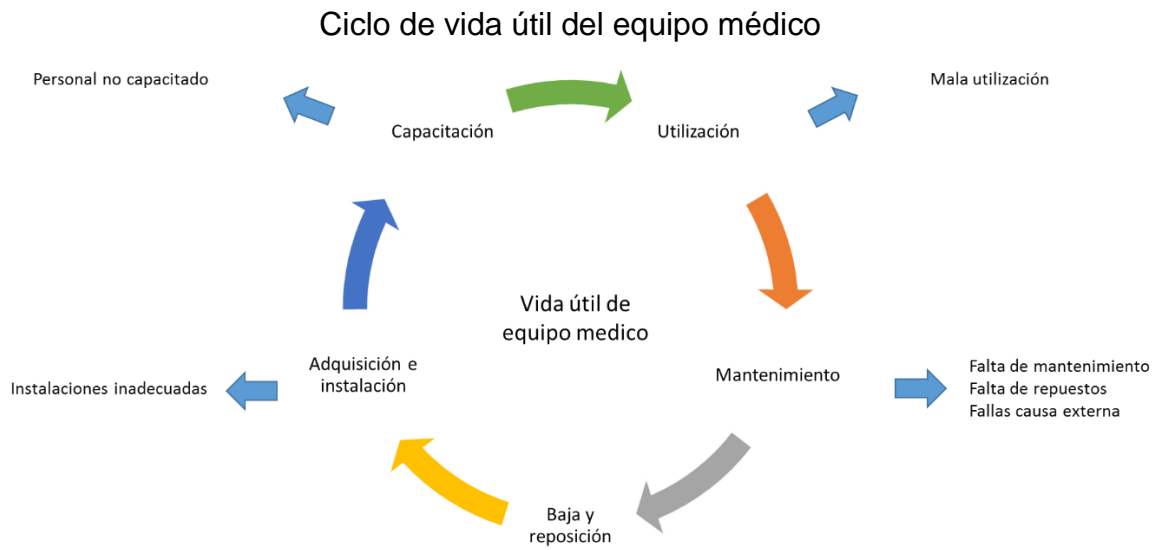


Gráfico 6. Desglose de la Vida útil del equipo, fuente propia

VI. OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

6.1. Tipo de variables

Está claro para la presentación de los resultados de la tesis, debemos enfocarnos en los reportes que se obtuvieron de los servicios de Hospital, por lo que la principal variable a tomar en cuenta son los reportes de cada uno de los servicios, los cuales se clasificaron en eventos adversos o incidentes adversos, dependiendo de la gravedad del reporte, así mismo las variables independientes son los procedimientos de vida útil del equipo médico que se registraron y pudieron ser las causales de que los eventos o incidentes adversos ocurrieran.

6.1.1. Variable dependiente

En esta clasificación se pondero si el reporte generado por algún servicio referente a un equipo médico o laboratorio y se clasifico en: evento adverso o incidente adverso. De acuerdo a la información obtenida, si el equipo se encontraba funcionando con paciente o si por el uso se generó algún percance que daño o pudo dañar al paciente como principales causales. En relación a un incidente adverso, este se catalogó si este fue antes de su utilización del equipo o si el reporte fue antes de que se haya generado algún daño al paciente.

6.1.2. Variable independiente

Como el objetivo es relacionar reportes, los eventos o incidentes adversos, con las actividades de la gestión de equipo médico, las variables independientes serán las actividades que se realizaron por el servicio de ingeniera biomédica en sus funciones del GEM, que están dentro la gestión de equipo médico, las cuales pueden ser las causales por las que los reportes ocurrieran, entre ellas tenemos: el registro en el inventario, la capacitación al personal, el uso correcto del equipo, la funcionalidad correcta del equipo, si el equipo contaba con los accesorios

necesarios para su utilización, si tuvo su mantenimiento o si fue por alguna causa externa.

6.2 Operalización de variables

Variable Dependiente	Tipo	Escala	Indicador	Definición
Reporte	Cualitativa nominal	Evento Adverso Incidente Adverso	Porcentaje	Verificación de los reportes y su clasificación
Variables independientes				
Inventario	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si el equipo reportado se encuentra en el inventario
Personal capacitado	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si se capacito al personal en el uso del equipo
Uso correcto	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si fue utilizado correctamente
Equipo funcional	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si el equipo esta funcional
Instalación adecuada	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si las instalaciones son adecuadas al equipo
Accesorios completos	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si cuenta con los accesorios o repuestos necesarios
Mantenimiento	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si se realizó el mantenimiento respectivo
Evento externo	Cualitativa nominal	Si No	Porcentaje	Si es causado por alguna causa externa

Tabla 1. Operalización de variables

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 Tipo de estudio

El estudio presentado es de carácter descriptivo, comprendiendo que se identificó los indicadores que ocurren por el uso del equipo médico, en su acápite de vida útil del equipo, a sabiendas que el uso de cualquier tecnología en este caso médica y al no llevar a cabo una correcta gestión de equipo médico con lleva a la mala utilización de este, ya sea por el personal de salud como de aspectos técnicos relacionados con la gestión de equipo médico.

El enfoque utilizado es el cuantitativo, distinguiendo que los reportes los podremos contar y clasificar para realizar el análisis de la veracidad de si los eventos o incidentes con consecuencia de una mal gestión. El método utilizado es no experimental porque no se hará un manipuleo de los datos obtenidos para obtener resultados diferentes.

Así mismo al analizar datos de gestiones pasadas nos lleva a un estudio retrospectivo donde los reportes obtenidos son la principal fuente de información en la cual develaremos las fallas ocurridas la cuales llamaremos variables que incidieron a que estos eventos o incidentes ocurrieron antes y durante el uso de la tecnología médico. Tomamos en cuenta tanto el reporte como los componentes técnicos y administrativos que conllevaron a que esto ocurra.

Finalmente realizamos el análisis de corte transversal en un periodo de tiempo en el cual tomamos acciones en los reportes ya que la frecuencia que ocurrieron no fue similar en cada mes y al realizar este corte permitió tomar acción para evitar que vuelva a ocurrir.

7.2 Área de estudio

El estudio se realizó en el Hospital Petrolero Obrajes, dependiente de la Caja Petrolera de Salud.

7.3 Universo y muestra

7.3.1. Universo o población de referencia

La información recopilada, son las solicitudes de revisión del equipamiento médico que reportaron los servicios del hospital y fueron informados al servicio de ingeniería biomédica, datos ordenados y clasificados, de los cuales los relacionamos con la gestión de vida útil del equipo.

7.3.2. Unidad de observación o análisis

La unidad de observación para el presente estudio es el equipamiento médico instalados en el hospital que fueron reportados.

7.3.2 Unidad de información

El personal encargado de cada uno de los servicios donde se cuente con equipo médico será la unidad de información mediante los reportes generados.

7.3.3 Criterios de inclusión y exclusión

De los reportes obtenidos se incluyeron en el análisis de datos, bajo siguiente criterio: todos los reportes que involucren a equipamiento médico o laboratorio que hayan sido utilizado con pacientes o se reportaron antes de su utilización. De manera están incluidos los reportes que ocurrieron por causas externas como cortes de luz, calidad de agua y otro que son parte de la infraestructura

hospitalaria y estos tengan relación con el equipamiento médico. El uso como tal por parte del personal de salud también está dentro los reportes incluidos y fallas relativas a la vida útil del equipo, como mantenimiento y repuestos o accesorios necesarios.

Para el estudio no se tomó en cuenta trabajos administrativos como solicitud de informes ni recepción de equipamiento o los reportes de otros establecimientos de salud de la CPS y tampoco se tomó en cuenta los datos de la gestión 2018 ya que los reportes de dicha gestión no se encuentran completos lo que genera una variación del comportamiento de la gestión realizada.

7.4. Aspectos éticos:

En este acápite tal como se describió en la justificación no se tomó en cuenta la patología principal del paciente por lo que se respetó la distancia a los procedimientos que se aplica al paciente, más al contrario se analizó específicamente los efectos que ocurrieron o pudieron ocurrir por el uso del equipo médico con el propósito de mejorar la calidad de atención a los asegurados, este beneficio mutuo permite garantizar un mejor trabajo y evitar que los eventos resurjan cuando se utiliza los equipo. Nos enfocamos principalmente en el funcionamiento del equipo tanto en uso como en funcionalidad técnica, garantizando este punto se reduce cualquier daño que apareció o pudo aparecer por el uso y así evitar algún evento intrahospitalario. Finalmente aplicando el principio de justicia, los equipos utilizados y los reportes que se obtuvieron son de todos los pacientes que requieren la atención con estos últimos (equipos medico), y si presento evento o incidente adverso.

7.5 Métodos e instrumentos

7.5.1. Método: Fuente de recolección de datos por medio de los reportes esta información es de los encargados de cada uno de los servicios del hospital petrolero obrajes, así como información de los equipos como reportes de mantenimiento, requerimientos de accesorios o de reportes de causales externas.

7.5.2. Instrumentos para recolección de datos

Se realizó la recolección de datos mediante hojas de registro digital, mediante la encuesta sobre hechos (reportes) con el personal que reporto el evento o incidente, donde obtuvimos el reporte del equipo médico en cuestión. Así mismo se solicitó puedan responder las preguntas de hecho, de acción e información.

7.5.3. Procedimientos para la recolección de datos

Fase I: Recopilar información sobre el suceso ocurrido por el uso del equipamiento médico.

Actividad 1.1. Corroborar en el inventario la información del equipamiento.

Actividad 1.2. Verificar la funcionalidad del equipamiento.

Actividad 1.3. Evaluar si hubo el correcto uso del equipamiento.

Actividad 1.4. Verificar si se capacito al personal

Actividad 1.5. Valorar la correcta instalación del equipamiento.

Actividad 1.6 Revisar historial de fallas relacionadas y protocolos de mantenimiento

Actividad 1.7. Identificar si cuenta con los componentes necesarios para el uso del equipo y si fue causado por alguna causa externa.

Actividad 1.8 Evidenciar si fue causado por un evento externo al equipamiento

Actividad 1.9. Solucionar mediante protocolos y acciones que eviten que estos sucesos vuelvan a ocurrir.

7.6. Plan de tabulación y análisis de datos

Tal como se detalló anteriormente todos los datos recopilados por medio de los reportes están enfocados en los acápites de vida útil del equipo. El equipamiento médico instalado en el H.P.O. fue adquirido en la gestión 2013 y para ellos no se tomó en cuenta con el servicio de ingeniería biomédica el proceso de necesidad, adquisición y evaluación que corresponde a la gestión de equipo médico. Sin embargo, en gestiones posteriores la adquisición de equipos médicos y/o industriales se realizó en coordinación con el servicio de ingeniería biomédica, estos fueron de menor cantidad a los inicialmente adquiridos por la institución.

El análisis de datos se enfoca en la gestión 2019, sin embargo, para identificar aún más los: evento o incidentes adversos y su relación con la GEM también se hizo el análisis de la gestión 2016 y 2017 como antesala y para comparar la evolución o no de esta, también se presenta los datos de la gestión 2020 que es el resultado de una GEM, sobretodo que en esta última se presentó la emergencia sanitaria por la SARS-COVID2. Donde se pudo evidencia que la GEM por parte de servicio de ingeniería biomédica y es el resultado de como una correcta o no, tiene consecuencias favorables o desfavorables, en los eventos o incidentes y su efecto en los pacientes.

7.6.1 Datos de la gestión 2016

Para la gestión en evaluación se registró los siguientes datos:

Reporte	Cantidad	Porcentaje
<i>Evento</i>	236	35.10%
<i>Incidente</i>	437	64.90%
Total	673	100.00%

Tabla 2. Datos de eventos e incidentes adversos 2016

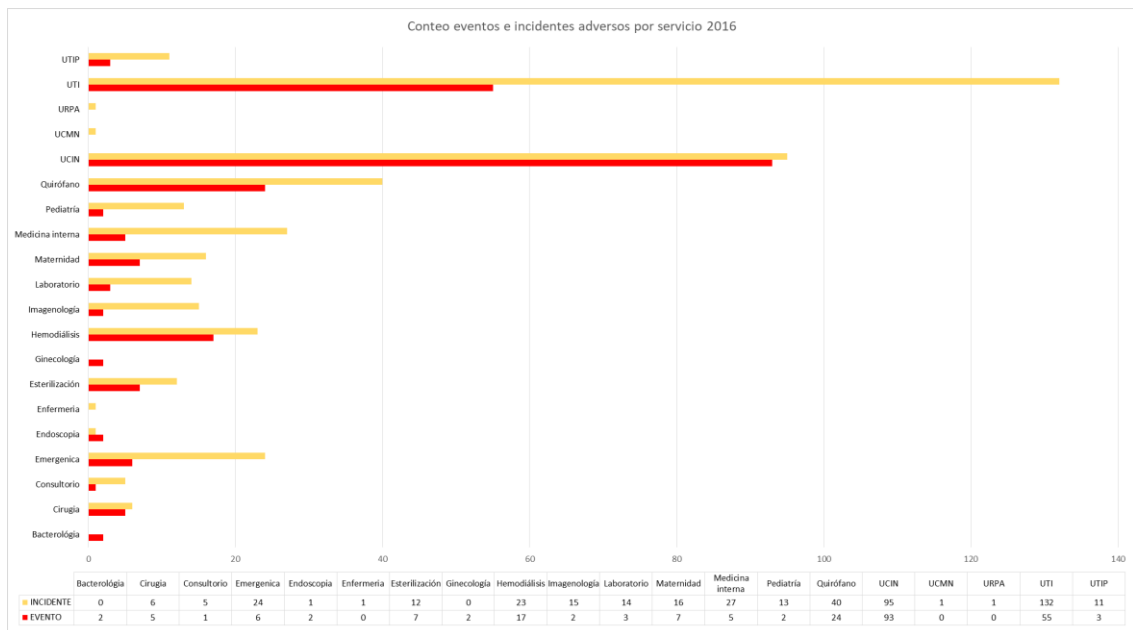


Gráfico 7. Datos de eventos e incidentes adversos por servicio 2016

Los datos obtenidos nos arrojaron 236 eventos adversos y 437 incidentes adversos que ocurrieron durante la gestión 2016, donde se puede verificar que en el total donde el uso correcto del equipo es donde más fallas encontramos por parte de los usuarios del equipamiento médico, un promedio de 13% de equipamiento médico no se encontraba funcional esto por fallas en repuestos, en su mayoría, también se puede ver que algunos reportes fueron por falta de accesorios o repuestos para el equipamiento y estos no estén funcionales, y finalmente existió reportes por algún suceso externo como corte de luz, que al final no son controlables en su totalidad.

Tal como se muestra en el grafico siguiente podemos apreciar podemos observar el comportamiento de los reportes tanto en incidente y eventos adversos.

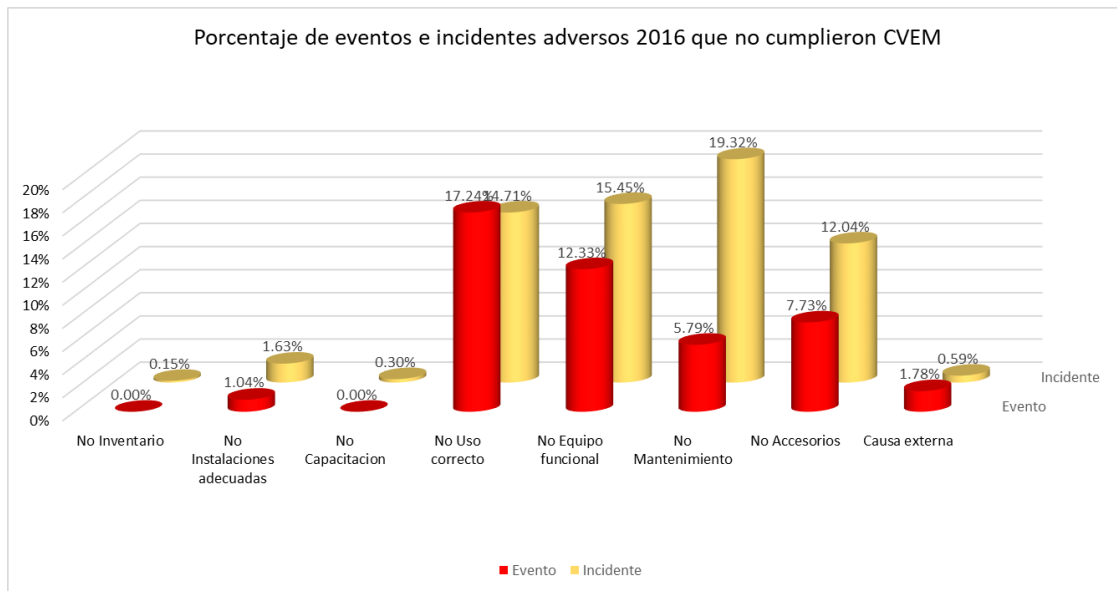


Gráfico 8. Porcentaje de eventos e incidentes adversos que no cumplieron CVEM 2016

Podemos recalcar que esta gestión aun una gran cantidad del equipamiento médico se encontraba en garantía por ende los trabajos de mantenimiento fueron cubiertos por las empresas proveedoras.

7.6.2. Análisis de datos gestión 2017

Al momento de realizar el análisis de los datos de la gestión 2017, obtenemos:

CATEGORIA	CASOS	PORCENTAJE
Evento	134	25,00%
Incidencia	403	75,00%
TOTAL	537	100,00%

Tabla 3. Datos de eventos e incidentes adversos 2017

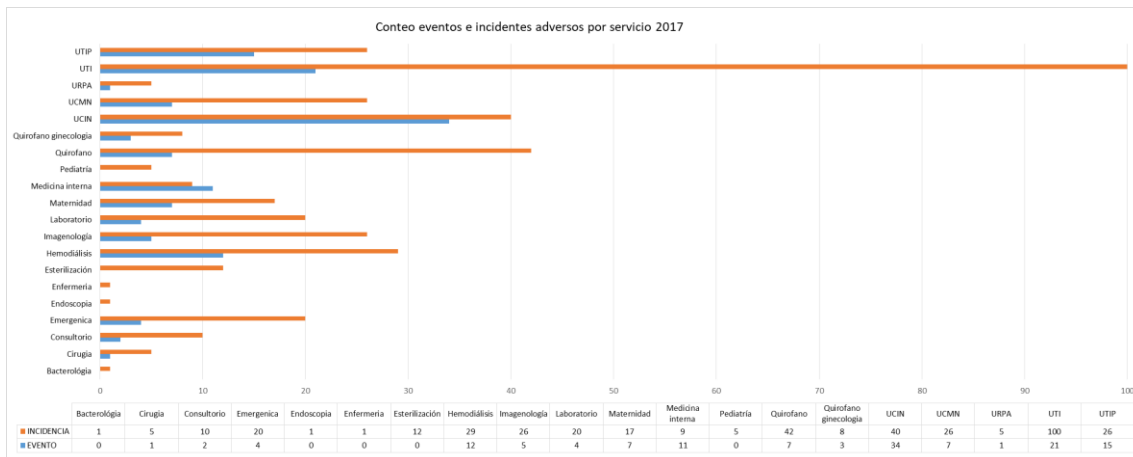


Gráfico 9. Datos de eventos e incidentes adversos por servicio 2017

Los datos obtenidos nos arrojaron 134 eventos adversos y 407 incidentes adversos que ocurrieron durante la gestión 2017, donde se puede apreciar que los datos se concentran en el NO uso correcto del equipo para lo cual se verifico los programas de capacitación y el reporte a las jefaturas en primera instancia del servicio hasta llegar a informes institucionales, equipos que no se encontraban funcionales, en su mayoría, también se puede ver que algunos reportes fueron por falta de accesorios o repuestos para los equipo y estos no estén funcionales, lo que conlleva a verificar en los presupuestos contar con los recursos necesarios para su adquisición. Finalmente solo fueron 10 reportes por algún suceso externo como corte de luz, que al final no son controlables en su totalidad.

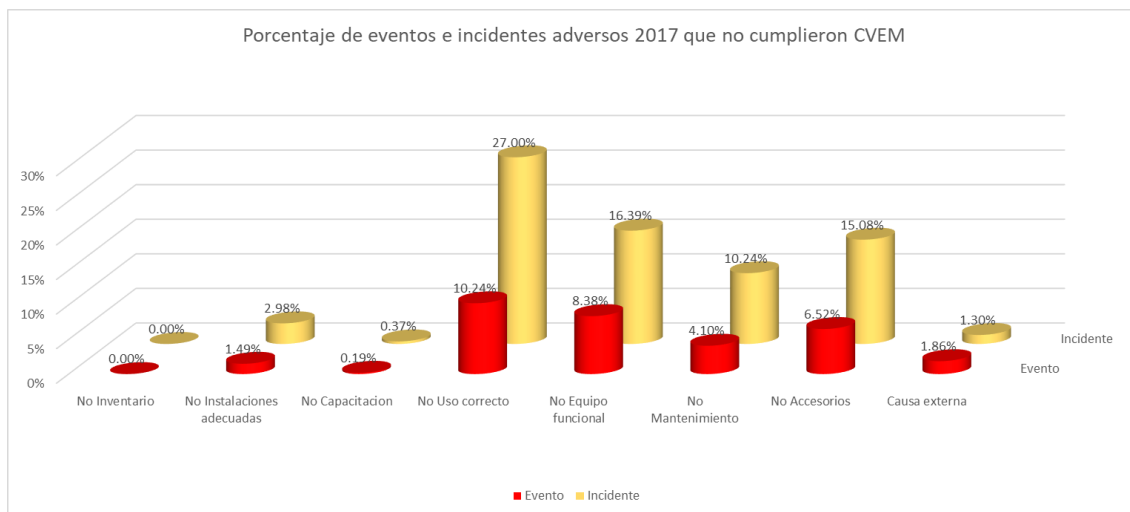


Gráfico 10. Porcentaje de eventos e incidentes adversos que no cumplieron CVEM 2017

Viendo los resultados de la gestión 2017 se tiene como antecedentes que una gran mayoría de los equipos se encontraban en garantía lo que aseguraba los mantenimientos, sin embargo, la mayoría de los reportes de eventos adversos son causados por el NO uso correcto del equipo, pese a las capacitaciones que se dieron, también se encontró equipos no funcionales o falta de accesorios. Se encuentra también eventos causados por causas externas.

7.6.3. Análisis de datos gestión 2019

De la gestión 2019 contamos con los siguientes datos:

Clasificación	Casos	Porcentaje
Evento	69	23,80%
Incidente	221	76.20%
TOTAL	290	100%

Tabla 4. Datos de eventos e incidentes adversos 2019

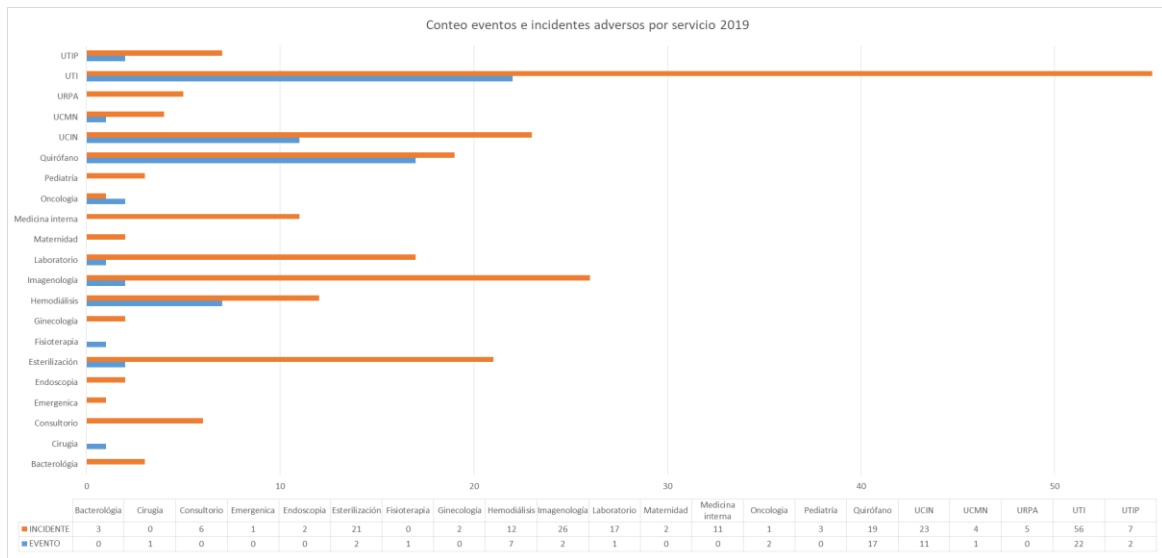


Gráfico 11. Datos de eventos e incidentes adversos por servicio 2019

De la revisión realizada durante la gestión en análisis se reportaron: 309 eventos e incidentes adversos, los cuales en su gran mayoría se encuentran dispersos en los servicios de: hemodiálisis, laboratorio, quirófano, terapia intensiva adulto y terapia intensiva neonatal, si como otros distribuidos en los demás servicios. Cabe recalcar que los equipos más complejos se encuentran en los servicios de atención y apoyo.

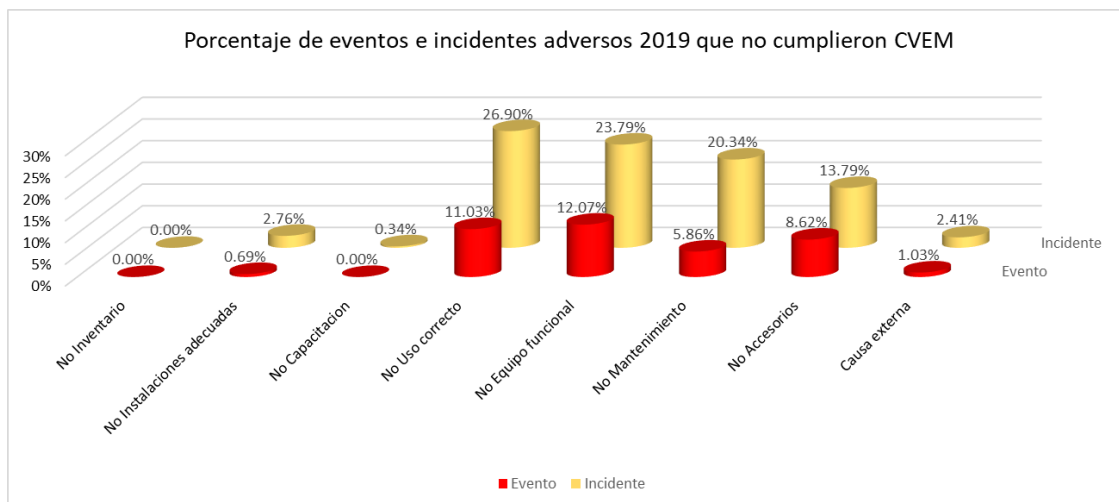


Gráfico 12. Porcentaje de eventos e incidentes adversos que no cumplieron CVEM 2019

Los datos obtenidos nos arrojaron 72 eventos adversos que ocurrieron durante la gestión 2019, donde se puede apreciar que los datos se concentran en el **NO uso correcto del equipo**, que los equipos que NO se encontraban funcionales, en su mayoría, también se puede ver que algunos reportes fueron por falta de accesorios o repuestos para los equipo y estos no estén funcionales, y finalmente solo fueron 3 reportes por algún suceso externo como corte de luz, que al final no son controlables en su totalidad.

De igual manera los incidentes adversos que se evitaron con las inspecciones y revisiones previas sumaron 239 que en su mayoría fueron por el no uso correcto, que los equipos no estaban funcionales y falta de mantenimiento. Estos no llegaron a ser eventos adversos por acciones previas tomadas como la revisión de los equipos en las inspecciones diarias, la capacitación que se brindaron al personal de salud y control sobre cuales externas.

7.6.4. Análisis de datos gestión 2020

Es bien sabido que la gestión 2020 con la aparición de la SARS-COVID2 desde finales de 2019 y su llegada de la emergencia sanitaria en la gestión 2020, los datos obtenidos es la siguiente:

Clasificación	Casos	Porcentaje
Evento	96	20.60%
Incidente	369	79.40%
TOTAL	465	100%

Tabla 5. Datos de eventos e incidentes adversos 2020

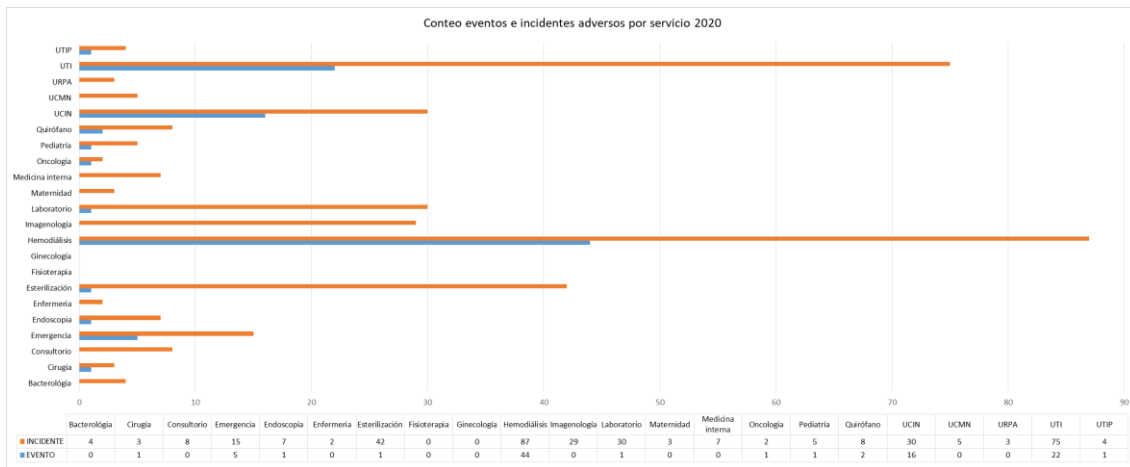


Gráfico 13. Datos de eventos e incidentes adversos por servicio 2020

Finalmente, los datos de la gestión 2020 obtenidos nos arrojaron 96 eventos y 388 incidentes adversos tal como se refleja en la tabla anterior.

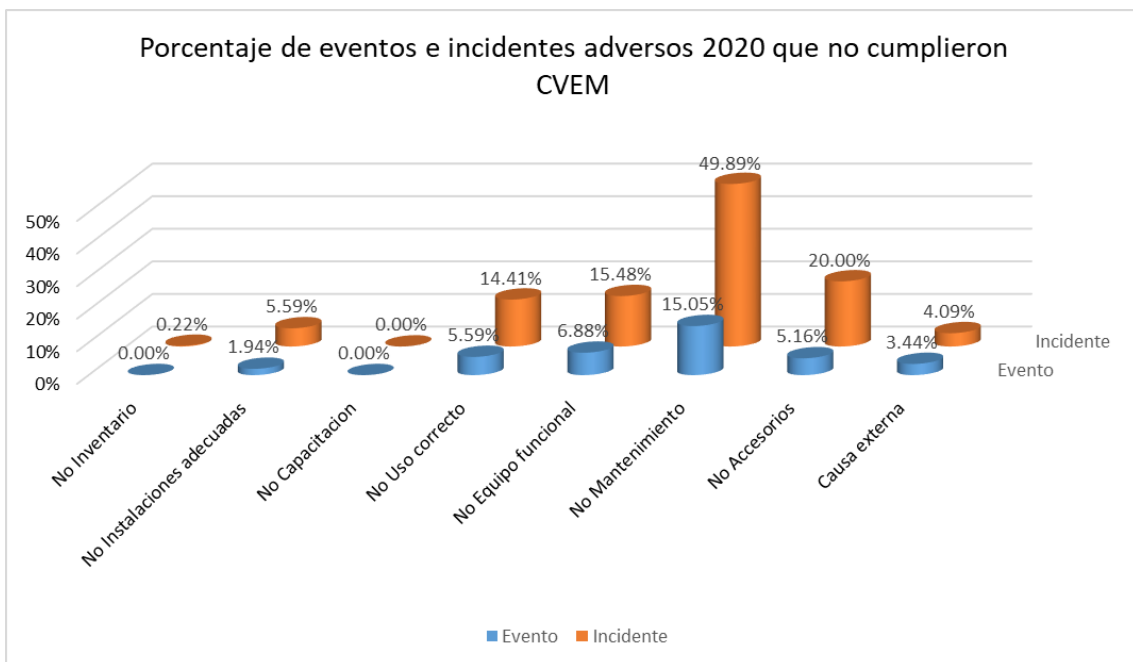


Gráfico 14. Porcentaje de eventos e incidentes adversos que no cumplieron CVEM 2020

Estos resultados de la gestión 2020 con la emergencia sanitaria de por medio los eventos adversos surgieron en primera instancia por la falta de mantenimiento, resultado de la falta de atención técnica externa por la suspensión de actividades. Los reportes también se dieron por equipos no funcionales y no uso correcto. En

menor medida surgieron reportes por falta de accesorios o alguna causa externa. Si bien la gestión 2020 fue peculiar aun si exigió eventos adversos en menor medida, pero la gestión de equipo médico aun debía realizarse.

7.6.5. Relación de eventos adversos e incidentes adversos por años

Finalmente hacemos una recopilación de los datos y su comportamiento de los años analizados:

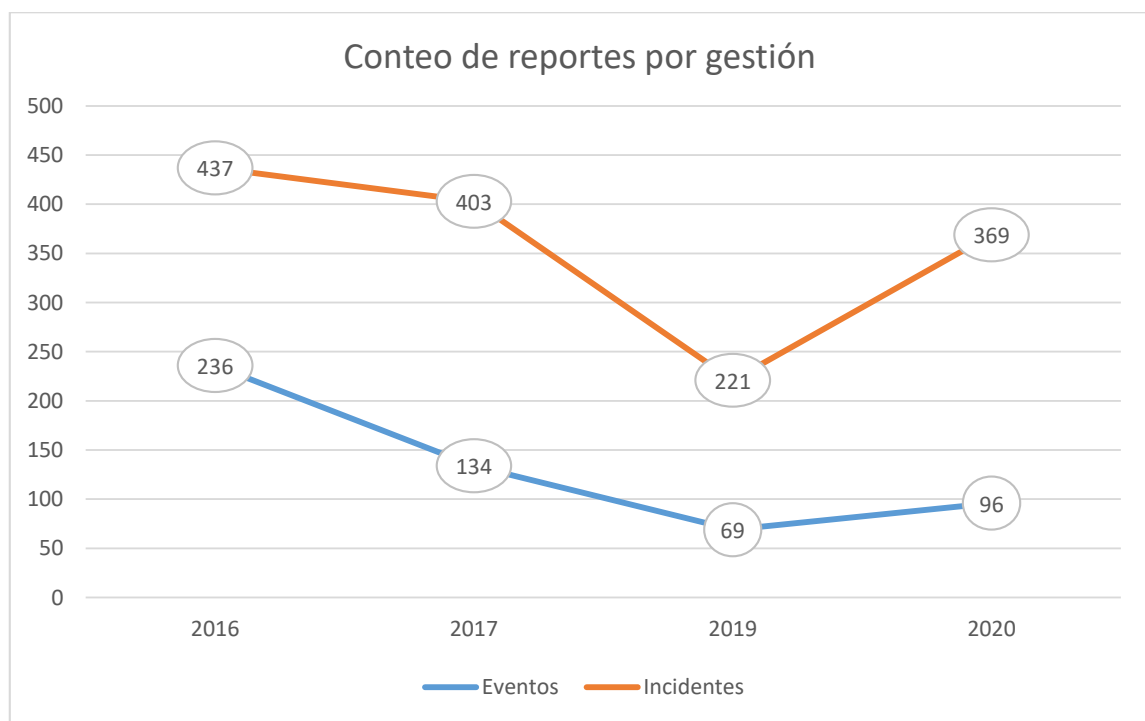


Gráfico 15. Historial de reportes de incidentes y eventos adversos 2016 – 2020

Primeramente, de los datos obtenidos vemos un comportamiento descendente de los eventos adversos como de los incidentes adversos entre las gestiones 2016 a 2019. Estos resultados nos permiten establecer una mejora en el manejo de los equipos en todo lo relacionado con la gestión de equipo médico.

Si bien se tuvo una mejora de reducción de eventos como incidentes adversos para la gestión 2020, estos datos incrementaron en mayor medida con las

dificultades que fueron ocurriendo como: la falta de mantenimiento, no contar con los accesorios adecuados y otras causales.

Así mismo hacemos un análisis del comportamiento de incidentes adversos relacionados a la gestión de equipo médico, donde tenemos:

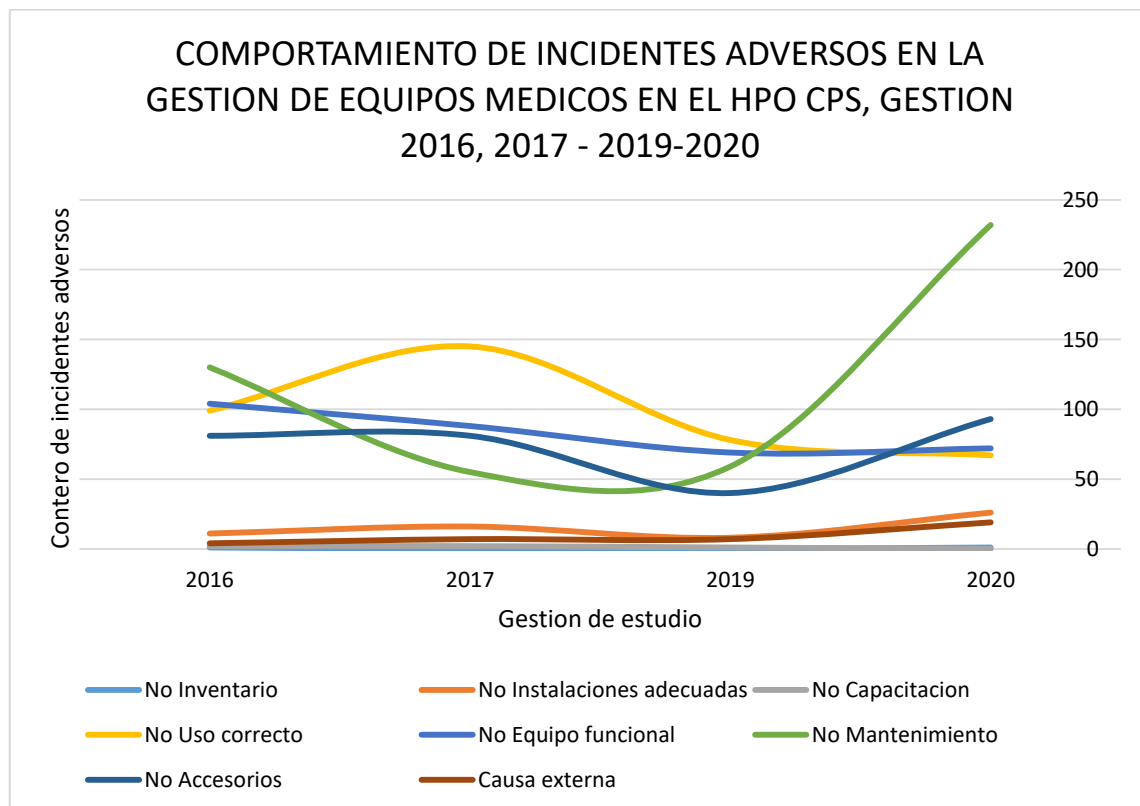


Gráfico 16. Historial Relación de incidentes adversos con la GEM 2016, 2017, 2019 y 2020

El analisis obtenido de los incidentes adversos en los primeros años se orienta en la falta de mantenimiento, pese a que los equipos se encontraban en garantia asi como el NO uso correcto de los equipos medicos. El primero de ellos esta relacionado con las garantias que ofrecian las empresas cuando se hizo las respectiva compra de la tecnologia implementada. Aspecto que fue mejorando en la siguiente gestion con un leve ascenso en los ultimos años. Esto se atribuye a una mejor gestion para la compra de servios externos y asi garantizar el buen funcionamiento de los equipos.

Podemos observar que muchos de los incidentes adversos son casuados por el NO uso correcto de los equipos, este parametro tambien se repite en los eventos adveros, dentro los incidenetes el comportamiento va disminuyendo en funcion a las capacitaciones que se van impartiendo.

Tambien esta la causal de equipos no funcionales, que presentaban fallas antes de su utilizacion ya sea por falta de mantenimiento o repuestos o accesorios.

Finalmente existen reportes en menor media por causas externas o instalaciones inadecuadas que se fueron corrigiendo.

Ahora si bien los equipos eran nuevos, esto no induce que no haya fallas en los mismos, en especial cuando se evaluan los eventos adversos, recordemos que estos sucesos estan clasificados por causales que han podido generar algun tipo de molestia o daño al paciente.

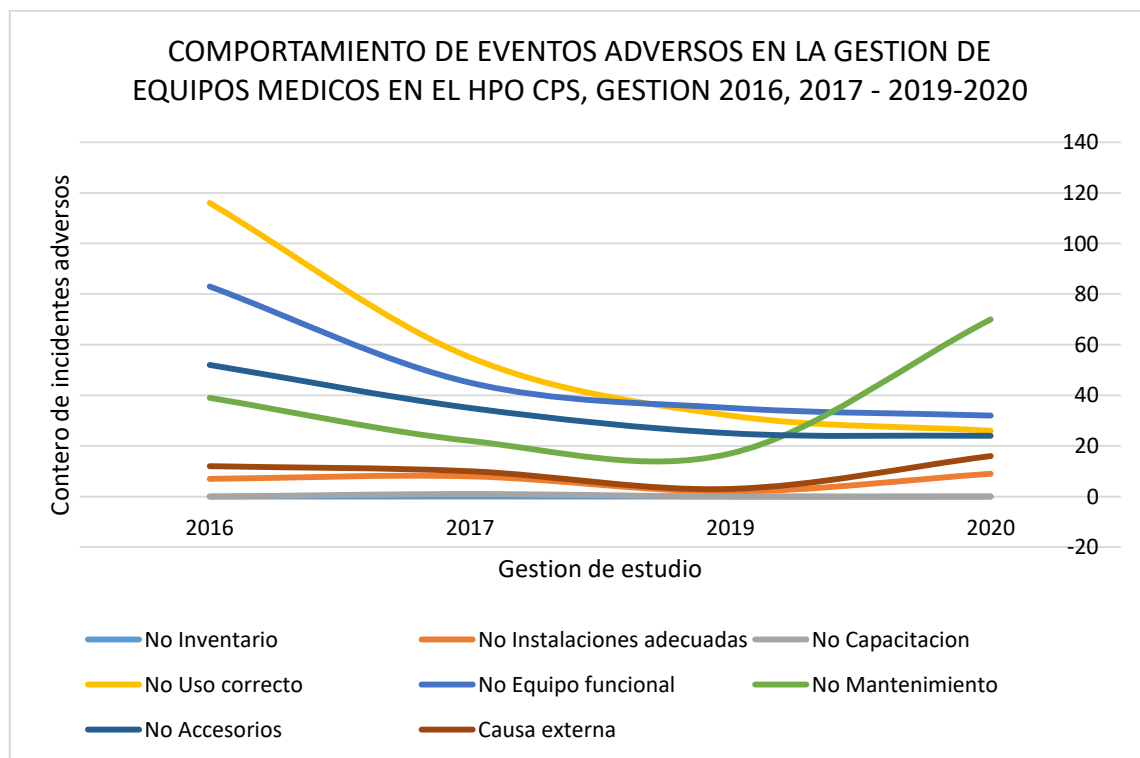


Gráfico 17. Historial cantidad de eventos adversos con la GEM 2016, 2017, 2019 y 2020

Al momento de analizar los eventos adversos, estos están relacionados con el NO uso correcto por parte del personal de salud, también encontramos equipamiento NO funcional, falta de repuestos o accesorios y la falta de mantenimiento. Ahora si bien los equipos se encontraban en garantía, esto no significa que el desgaste de repuestos no sea nulo o casi nulo, al contrario, durante los tiempos de vida de los equipos, pese que son nuevos, requieren cambio de repuestos o accesorios.

En menor medida se puede observar que los eventos fueron causados por causas externas o por la falta de capacitación o porque no estén con las condiciones adecuadas, caber mencionar que esto no determina que no haya fallas por estas tres últimas.

Ahora bien, el comportamiento es descendente que no amerita una eliminación de todos los eventos adversos, sino que estos se fueron controlando con una buena gestión de equipo médico.

7.6.6. Medidas tomadas para la relación reacción de evento e incidentes adversos

Para finalizar el análisis de datos podemos establecer que: durante la atención clínica en el Hospital Petrolero Obrajes por diferentes motivos existen incidentes o eventos adversos, que pueden o no afectar a la atención clínica a los pacientes y de no ser controlados y gestionados pueden desencadenar unas situaciones adversas.

Ahora bien para la corrección de estos reportes durante cada gestión se fue elaborando diferentes actividades se detallan en la siguiente tabla:

Cual fue la causa	Que se realizo	Con quien se realizo	Para que se realizo
Equipamiento fuera del Inventario	Fichas técnicas	Jefaturas de servicios Ingeniería Biomédica Activo fijo	Contar con datos actualizados del equipamiento medico
Falta de capacitación	Cronograma de Capacitación Participación en la capacitación	Jefaturas de servicio Personal enfermería Ingeniería Biomédica	Tener al personal capacitado para el uso del equipamiento medico
Uso no correcto de equipamiento medico		Empresas proveedoras	Mejor utilización del equipamiento médico para que reduzca que existan eventos o incidentes adversos
Instalaciones no adecuadas	Verificación manuales de instalación	Servicio de mantenimiento Ingeniería Biomédica	Cumplir con los requisitos mínimos para el buen funcionamiento del equipamiento medico
Equipo no funcional	Verificación de historial del equipamiento medico Revisión del equipamiento medico	Ingeniería Biomédica Empresas proveedoras	Contar con equipamiento medico funcional
Falta de Mantenimiento	Realizo el cronograma y protocolo de mantenimiento	Ingeniería Biomédica Empresas proveedoras	Contar con equipamiento funcional
Falta de accesorios	Verificación de inventario de repuestos y accesorios	Ingeniería Biomédica Almacén - Administración	Contar con los accesorios para la utilización correcta
Causas externas	Verificación de equipos	Ingeniería Biomédica Administración	Contar con equipos de protección si así lo requirieren

	Compra de componentes externos para el cuidado de los equipos		
--	---	--	--

Tabla 6. Acciones tomadas para reducir los eventos o incidentes adversos

A medida de la llegada de equipos nuevos, se planteó junto a la administración que el servicio de ingeniería biomédica participe tanto en las especificaciones como en la adquisición de equipo nuevo, esto viendo y tomando en cuenta las instalaciones del hospital para evitar gasto mayores y sobre todo el mal funcionamiento de los equipos genere eventos adversos que afecten a los pacientes.

Finalmente la mala gestión de equipo médico es causal para la aparición de eventos o incidentes adversos los que pueden afectar la salud de los pacientes, llevar a cabo las tareas necesarias para garantizar el funcionamiento de los equipos permitirá contar con tecnología adecuada para la atención en salud.

7.7. Discusión

En comparación del estudio presentado con otros relacionados al mismo tema podemos contextualizar primero que en Bolivia no contamos con un información de tecnovigilancia, por lo que la busque da de información es escasa, también la información de gestiones anteriores por otras unidades tampoco es disponible, en muchos casos los registros no existen o son muy escasos. Esto también es referente a la falta de datos representativos de la gestión 2018 la cual no se tomó en cuenta.

Uno de los artículos que realizo el estudio indica “Los eventos adversos potenciales se consideran prevenibles en su totalidad y los demás en una gran

parte. Esto, concuerda con varios estudios de eventos adversos que indican que gran parte de los eventos son prevenibles y demuestra que es posible implementar acciones correctivas en las instituciones que propendan por evitar la re-incidencia de los eventos adversos” [1].

La gestión de equipamiento médico tal como es expuesto es un conjunto de actividades que nos permiten llevar un control desde el inicio previo a la implementación de una nueva tecnología hasta su baja correspondiente, dentro de este ciclo, la información y actividades debe reducir los eventos adversos que puedan dañar la salud de los pacientes y/o personal de salud. Tal como se puede observar en los datos, la reducción de estos eventos adversos en servicios como terapia intensiva adulto o terapia intensiva neonatal, donde se realizó actividades a costo mínimos para mejorar el uso de esta tecnología y por ende su reducción de eventos adversos, mejorando la calidad de atención.

En ese sentido nos planteamos si realmente en nuestras instituciones de salud se cuenta con los planes de gestión de equipamiento y sobre todo si existen servicios especializados en los organigramas administrativos que conlleven a realizar estas tareas, esto porque antes todo era controlado por el área de mantenimiento y a la fecha con los nuevos profesionales y discusiones con los mismos esto está cambiando de manera paulatina pero deberíamos preguntarnos es suficiente con implementar un nuevo servicio o esto contemplarlo a niveles gerenciales dentro de las instituciones con su respectivo plan de gestión.

VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. Conclusiones

Realizar protocolos de seguimiento sobre el ciclo de vida del equipo permite tener información adecuada el estado de funcionalidad del equipamiento médico, esto con lleva a tomar mejores decisiones y por ende una mejor gestión del equipamiento médico. Estas acciones tomadas por parte del SIB supimos cuáles de todos los equipos no cumplían con el procedimiento de ciclo de vida útil del equipamiento médico. Al contar con información actualizada hubo una mejor planificación sobre en RRHH, RRF y RRMM.

Ahora bien la información recopilada hizo posible la reducir con el paso de la gestiones que los eventos o incidentes ocurrieran, tal como se puede verificar en la gestión 2019, que tuvo una reducción de estos en un 56.91% en comparación con la gestión 2016.

Al contar con la información necesaria de GEM podemos dar una mejor utilización del equipamiento médico instalado en los entes de salud reduciendo así la mala praxis por el uso de esta tecnología, también esta información nos permitió conocer el cumplimiento de la correcta instalación con sus respectivos aspectos técnicos para una correcta instalación y funcionamiento. Estas correcciones deben realizarse antes de la implementación de cualquier tecnología médica en los centros de salud.

Podemos concluir entonces que teniendo el control de las actividades del equipamiento médico podemos reducir que eventos o incidentes adversos que ocurran por la utilización de equipamiento médico y contar con esta información nos dará herramientas para la implementación de nueva tecnología así como coordinar con los diferentes servicios esta implementación y seguimiento.

8.2. Recomendaciones

En la actualidad con la implementación de nuevos centros de salud de los diferentes entes de salud, no se presta con mucha atención contar en los organigramas el servicio de ingeniería biomédica o electro medicina.

La gestión de equipamiento médico que debe ser de responsabilidad del servicio de ingeniería biomédica es la que brinda información del estado del equipamiento médico implementado. Esta información permite encontrar las fallas que puedan ocurrir y estas últimas se presente como eventos adversos al paciente.

Llevar un registro de los eventos adversos o incidentes según sea el caso y relacionar cada uno de estos las actividades que debe realizar la SIB, con llevar a tomar acciones correctivas en una primera instancia y preventivas a lo largo del ciclo de vida el equipamiento médico, no solo para reducir los eventos sino también para contemplar los diferentes recursos necesarios para asegurar su buen funcionamiento.

En ese sentido debemos como gerentes de las instituciones cambiar el paradigma de un servicio netamente de reparación, a un servicio de gestión e equipamiento médico.

IX. Revisión bibliográfica

1. World Health Organization, Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers [Internet]. 2017 [consultado 29 julio 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255261>.
2. Marin A., Salazar Lopez C. Herrera F. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Rev. Ingeniería Biomédica. 2010;4 (8):71–84.
3. Contreras A. Reportes e informes de Servicio de ingeniería Biomédica Caja Petrolera de Salud. 2021.
4. Orozco Murillo W, Cortés Mancera F. Caracterización de la gestión de mantenimiento de equipo biomédico en servicios de urgencia de clínicas y hospitales de Medellín en periodo 2008-2009. Rev. Cienc Salud 2013; 11 (1):35–44.
5. Gismondi Glave G, Ingeniería biomédica. Ciencia y Cultura. 2010; (24):99-118.
6. World health organization, 72 asamblea mundial de la salud [Internet]. 2019 [consultado 10 julio 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-sp.pdf
7. Secretaria de Salud de México. Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente [Internet], [Consultado 01 de septiembre 2021]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf.

8. Perdomo Ayala R., Arrellanes Jarquin E., Moreno Gutierrez E., Documento de Gestión equipo medico [Internet]. 2020 [consultado 10 septiembre 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/cenetec>
9. World health organization, gestión de tecnologías sanitarias [Internet], 2016 [Consultado 25 enero 2021]. Disponible en: OPS/OMS | Gestión de Tecnologías Sanitarias (paho.org)
10. Quiroz Flores C, La gestión de equipo médico en los retos del sistema nacional de salud: una revisión, Rev. Mexicana de Ingeniería Biomédica 2020; 1 (41):141–150.
11. Organización Mundial de la Salud. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico [Internet]. 2012 [consultado 10 septiembre 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44817>
12. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos [Internet]. 2012 [consultado 22 mayo 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44816>.
13. Ley de seguridad social, 14 de diciembre, código de seguridad social – vigente y actualizado 2012,
14. Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación, Uso básico de los equipos biomédicos. [Internet], 2018, [consultado 30 de noviembre 2020] disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_001_2018.pdf.

15. Parra Penagos C., Rodriguez Fonceca F., La capacitación y su efecto en la calidad dentro de las empresas. *Rev.investig.desarro.innov*, 6(2), 131-143
16. Lopez Acevedo V., DISEÑO DE ESTRATEGIAS DE CAPACITACIÓN EN EL BUEN USO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA CLÍNICA MED ANTES CLÍNICA CDC - CENTRO DERMATOLÓGICO DE CALI S.A.S. [tesis pregrado]. Santiago de Cali: Programa Ingenieria Biomédica: 2021
17. Franco, G. A; Jaramillo, D; Barreneche, J. G. Modelo de capacitación de tecnología biomédica para clínicas y hospitales de tercer nivel, enfocado en personal asistencial *Rev. ing. bioméd ; 9(18): 139-144, jul.-dic. 2015*
18. Organización Mundial de la Salud. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico [Internet]. 2012 [consultado 10 septiembre 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44817>
19. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos [Internet]. 2017 [consultado 10 septiembre 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44830>.
20. Ministerio de Salud y deportes. Manual para registro sanitario de dispositivos médicos. La Paz: Ministerio de Salud y deportes; 2006. pp. 8–13.
21. Fuentes Esquibel R., Martinez Vazquez J., aplicación de herramientas para mejorar la gestión de mantenimiento en una empresa dedicada a la impresión de artes graficas. Comportamiento de equipo de acuerdo al mantenimiento [tesis pregrado], Mexico D.F.: 2009

22. El Mantenimiento en la Industria [internet], septiembre 2013, disponible en:
<https://sabinarodriguezcabrera.com/2013/09/25/el-mantenimiento-en-la-industria-costes/>
23. Cerda J., Glosario de términos utilizados en evaluación económica de la salud. Rev Med Chile 2010; 138 (Supl 2): 76-78
24. Camacho Cogollo J, Torres Vélez D, Chavarría T. Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoria. Rev. Mexicana de ingeniería biomédica. 2017; 38 (1):76–92.
25. Salinas NE. El rol del ingeniero biomédico en la sociedad. Rev. Med Honduras. 2015;83: 3-4.
26. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos [Internet]. 2012 [consultado 22 septiembre 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44832>
27. Organización Mundial de la Salud. Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos [Internet]. 2012 [consultado 21 septiembre 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328221/B145_3-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación. Vida útil de los equipos médicos. [Internet] [consultado 30 de noviembre 2020] disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_004_2019.pdf.

29. Correa M, Villalba M, García J. Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. Rev Ingeniería Biomédica. 2017; 11(22):65–71.
30. Rativa Sáenz E. Implementación del método de análisis de falla y análisis de causa raíz a tres componentes mecánicos [Tesis licenciatura]. Colombia Fundación Universitaria Los Libertadores; 2017.

X. ANEXOS



SOLICITUD DE MANTENIMIENTO

Realizado por: Ing. Samuel Cespedes

 alvarocontrerascortez@gmail.com (no compartidos)
[Cambiar de cuenta](#) 

*Obligatorio

NOMBRE *
Introduzca su nombre completo

Tu respuesta

UNIDAD *
Seleccione un servicio

Elige

CODIGO DE IDENTIFICACION DEL EQUIPO *
El código de identificación se encuentra en la parte delantera del equipo en color verde fosforescente

Tu respuesta

EQUIPO *

Elige

DESCRIPCION DEL PROBLEMA *
Describe el problema suscito con el equipo

Tu respuesta

Fig. 14 Solicitud de mantenimiento digital



FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO MEDICO

Clasificación de Equipo: **IIB**

Numero de Control	DESF-UCIP-001
Equipo	Desfibrilador
Marca	Zoll
Modelo	MSeries
Número de Serie	T12I131031
Año de Fabricación	2013

Unidad	Cuidados intensivos neonatales
Dr. Encargado	Dr. Jorge Salazar
Lic. Encargado	Lic. Olga Aruji

Voltaje	220 Voltios
Corriente	1 Amperios
Gases	No

Estado del equipo	<input checked="" type="checkbox"/>	Operativo y en servicio
	<input type="checkbox"/>	Operativo y fuera de servicio
	<input type="checkbox"/>	Necesita mantenimiento
	<input type="checkbox"/>	No reparable
	<input type="checkbox"/>	Dado de Baja

Ingeniero UIB	Alvaro Contreras Cortez
Celular	69771502
Interno/IP	614 – 2460
Empresa contacto	Hanca

Voltaje	220 Voltios
Corriente	1 Amperios
Gases	No

Estado del equipo	<input checked="" type="checkbox"/>	Operativo y en servicio
	<input type="checkbox"/>	Operativo y fuera de servicio
	<input type="checkbox"/>	Necesita mantenimiento
	<input type="checkbox"/>	No reparable
	<input type="checkbox"/>	Dado de Baja

Ingeniero UIB	Alvaro Contreras Cortez
Celular	69771502
Interno/IP	614 – 2460
Empresa contacto	Hansa

Manuales de usuario	Manual de usuario	Si	Núm. Ejemplares	1
Otros				

Equipos Complementarios	

Accesorios	





**HOJA DE VIDA
EQUIPO MÉDICO**

**HOSPITAL PETROLERO OBRAJES LA PAZ
SERVICIO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA**

Código de Control: VEPA-UTIA-001

Proveedor: HANSA, Ing. Ibañez

Fecha de Instalación: Julio 2014

Industria: ALEMANA

Modelo: EVITA 4

No	Fecha	Actividad de Mantenimiento	No. O.T	Modalidad	Costo	Observaciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

CAJA PETROLERA DE SALUD HOSPITAL PETROLERO OBRAJES LA PAZ				ORDEN DE TRABAJO UNIDAD DE INGENIERIA BIOMEDICA			
MPP <input type="checkbox"/> MC <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>				N# O.T:		Fecha:	
Servicio Solicitante: QUIROFANO				N# de Control:		SN	
Tipo de Servicio				Equipo:		Electrobisturí	
Interno <input type="checkbox"/>		Externo <input type="checkbox"/>		Marca:		Storz	
		Empresa:		Modelo:		20535220-125	
		Ingeniero:		N# de Serie:		NW04470	
Ingeniero Responsable:		Telefono:		Accesorios: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
		Firma:					
REPORTE:				Firma y Sello de autorización			
				Servicio Biomédico		Encargado de Unidad	
INFOMACIÓN TÉCNICA:				Garantía: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
DEVOLUCIÓN DE EQUIPO							
F. de devolución: La Paz / /							
Fallas detectadas:				Medidas Aplicadas			
<input type="checkbox"/> Envejecimiento	<input type="checkbox"/> Desconocido	<input checked="" type="checkbox"/> Sin Falla	<input type="checkbox"/> Limpieza y desinfección	<input checked="" type="checkbox"/> Pr. de funcionamiento	<input type="checkbox"/> Pr. Seguridad	<input type="checkbox"/> Capacitación	<input type="checkbox"/> Reparación
<input type="checkbox"/> Desgaste	<input type="checkbox"/> Uso	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> MPP	<input type="checkbox"/> Fabricación/diseño	<input type="checkbox"/> Operación indebida	<input type="checkbox"/> Montaje/desmontaje	<input type="checkbox"/> Supervisión
<input type="checkbox"/> Por el Medio ambiente	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> Modificación	<input type="checkbox"/> Inspección Técnica	<input type="checkbox"/> Bateria	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> Calibración
<input type="checkbox"/> Mala Instalación	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> Accesorios	<input type="checkbox"/> -----	<input type="checkbox"/> -----
Informe del Técnico				Recepción del Trabajo			
Reporte de Reparación:				Observaciones:			
Se							
Realizado Por				Conformidad:			
Revisado por biomédico						Fecha:	
						Hora:	

		CAJA PETROLERA DE SALUD SERVICIO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA DPTAL. LA PAZ	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA PM_BIJR_001					
No. De Control								Unidad:
REVISIÓN VISUAL								
		Fecha:						
item	Revisión Visual	Buscar	MP1	MP2	MP3	MP4	MP5	MP6
1	Carcasa, membrana frontal	Pequeñas rupturas						
2	Clutch drive	daño						
3	Puerta, bisagras	Daño, ruptura						
4	Sensor de posicion	Rotura						
5	Indicadores (Led, etc)	Legibilidad						
6	Alimentación principal, fusible	Limpieza, iluminación						
REVISIÓN FUNCIONAL								
		Fecha:						
item	TEST	PROCEDIMIENTO	MP1	MP2	MP3	MP4	MP5	MP6
7	Test de clutch (POS 18)	Sin jeringa encienda la bomba en modo servicio y el los valores deben ser por lo menos 1000 en el display de volumen						
8		Presione la tecla MENU y el clamp debe cerrarse, el volumen debe estar en un valor no mayor a 150						
9	Test de presion del sensor (POS 17, 16)	Retire la jeringa y vaya a la posicion 17, presion al tecla menu y debera cambiarse a la posicino 16. Vuelva a la posicion 17 y en el LCD debe mostrar un valor por lo menos de 10, apague el equipo						
10	Test de volumen de infusión (POS 15)	Coloque una jeringa y seleccione en la pantalla la marca y tamaño. Conecte a un manometro, empiece a bombear con la tecla START/STOP hasta que el valor medido sea de 500mBar o 0.5 BAR. Presione la tecla MENU, en el display de volumen debe tener un valor aproximado de 500						
11	Test deteccion de jeringa (POS 13, 12)	Retire la jeringa en la posicion 13, presione la tecla MENU y debe saltar a la posicion 12						
		Inserte una jeringa 50ml injectomat, presione la tecla MENU, retire la jeringa y cierre el seguro. El diametro debe mostrar un valor de 10,6 a 10,9 mm						
12	Test de volumen offset (POS 11)	Con una jeringa vacia coloque con 1 ml, seleccione marca y tamaño. En la posicion 11 el valor mostrado debe ser de 0.50 o ajuste a dicho valor. Presione la tecla MENU para confirmar						
13	Test de flujo	Con una jeringa de 10 o 20 ml NIPRO, y flujo 300 ml/h. En una balanza, debe medir un valor de 9.8 a 10.1						
14	Test de seguridad	De acuerdo a norma: DIN EN 62353:2007. Corriente de fuga max= 75µA.						
		Firma Biomédico Responsable:						