

[dx.doi.org/10.17488/RMIB.40.1.3](https://doi.org/10.17488/RMIB.40.1.3)

E-LOCATION ID: e201822

Reducción del Riesgo en Equipos Biomédicos y en Instalaciones Eléctricas de Entornos Clínicos

Risk Reduction in Electrical Networks and Safety of Biomedical Equipment in Clinical Settings

M. Arregui¹, N. Alfaro¹, M. Baldizoni², I. Wald², R. Gambogi², A. Ferreira², F. Simini¹

¹Núcleo de Ingeniería Biomédica - Universidad de la República

²Institución Fondo Nacional de Recursos

RESUMEN

Se analizan 112 auditorías de instalaciones eléctricas y seguridad de equipos biomédicos en 78 Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) del Uruguay, realizadas a lo largo de 14 años, clasificando el nivel de riesgo y de cumplimiento de normas desde el punto de vista de Ingeniería Clínica. Cada visita incluye una encuesta al personal encargado de mantener y gestionar la infraestructura eléctrica y el equipamiento biomédico, que abarca el estado de mantenimiento, el control y la documentación de las instalaciones eléctricas y del equipamiento biomédico. Se evalúa el riesgo con un puntaje de 0 a 4. En 2004-2007 el 74% de los IMAE tenía irregularidades en la instalación eléctrica, gestión de equipamiento, control de calidad o documentación. Además, un 15% de los que tenían problemas, tenía en particular equipamiento indicado como “equipo peligroso”. En los períodos siguientes esta proporción baja paulatinamente hasta 0% en 2016-2017. No obstante, continúa existiendo un déficit en la gestión del equipamiento y en la documentación formal. El aporte de la Universidad en el seguimiento técnico de los IMAE se ha materializado en una mejora en materia de seguridad.

PALABRAS CLAVE: Evaluación de Riesgo; Equipos Biomédicos; Instalación Eléctrica; Ingeniería Clínica; Mantenimiento

ABSTRACT

112 field inspections to 78 high technology medical centers (IMAE is the Spanish acronym) over 14 years are analyzed. All visits were evaluated as to Clinical Engineering good practices and were assigned a risk level. All audits included a questionnaire to maintenance management personnel on electrical network operation as well as on biomedical equipment follow-up and documentation from acquisition to disposal. Risk is assigned a level 0 to 4 at each visit. In 2004-2007, 74% of IMAEs had safety problems in one or more of electrical network, maintenance management or documentation, and 15% of the IMAEs with safety problems had one piece of equipment described as simply “dangerous”. Electrical safety problems were eventually reduced to 0% in 2016-2017, probably as a consequence of regular audit and counseling by this University Clinical Engineering Program.

KEYWORDS: Risk Evaluation; Biomedical Equipment; Electrical Network; Clinical Engineering; Maintenance

Correspondencia

DESTINATARIO: **Martín Arregui**

INSTITUCIÓN: **Núcleo de Ingeniería Biomédica -
Universidad de la República**

DIRECCIÓN: **Sala 2, Piso 15, Hospital Clínicas, Av. Italia
S/N, Montevideo, Uruguay**

CORREO ELECTRÓNICO: **marregui@fing.edu.uy**

Fecha de recepción:

12 de junio de 2018

Fecha de aceptación:

7 de noviembre de 2018

INTRODUCCIÓN

La Medicina del siglo XXI está en constante evolución e incorpora procedimientos nuevos con elevada frecuencia. La complejidad de los instrumentos de diagnóstico y tratamiento aumenta en relación directa con las nuevas tecnologías empleadas por la Ingeniería Biomédica en su diseño: materiales, electrónica miniaturizada, informática y telecomunicaciones ^[1].

Los objetivos aceptados colectivamente de mejora de la calidad de vida de todos los ciudadanos, la decisión de construir sociedades “inclusivas” que incorporen ciudadanos diferentes por habilidades, origen, decisiones y definiciones personales, junto a la creciente complejidad de los problemas que la tecnología está llamada a resolver, conlleva a que sea necesario un abordaje interdisciplinario que caracteriza nuestra época ^[2]. El Uruguay ha optado tempranamente por reconocer el alto costo y la alta complejidad de ciertos procedimientos médicos que no pueden ser resueltos por los prestadores privados pre-pagos, y tampoco por los prestadores integrales (estatales y privados) que componen el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) ^[3]. Es así que en 1980 se crearon los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE), financiados por un seguro universal denominado Fondo Nacional de Recursos (FNR), que funciona como Persona Pública no Estatal ^[4]. En 2007, una vez instaurado el SNIS, el FNR pasó a formar parte del modelo de financiamiento del SNIS, como seguro obligatorio complementario al Seguro Nacional de Salud, confirmando la cobertura financiera universal para los procedimientos de medicina altamente especializada y los medicamentos de alto costo. Los procedimientos de alto costo y de alta complejidad siguen siendo realizados por los IMAE, que son Centros privados o Servicios dentro de los prestadores integrales, ya sea estatales o privados. Los IMAE reciben el pago del FNR según aranceles negociados y acordados entre el Poder Ejecutivo y los IMAE. Cada procedimiento o medicación de alto costo es previamente autorizado por el

FNR para cada paciente. La distribución del gasto del FNR se ha mantenido en proporciones similares de 80% para procedimientos médicos, 17% para medicamentos y 3% de gastos de administración.

Los actos médicos financiados en 2017 por el FNR ^[5] son: el tratamiento sustitutivo de la función renal (diálisis), los trasplantes renales, cardíacos, de hígado y pulmón, los trasplantes de precursores hematopoyéticos, varios procedimientos cardiológicos (cateterismos, angioplastias y cirugía cardíaca), tratamiento del gran quemado, el implante de marcapasos y de cardio-desfibriladores, el reemplazo de cadera y rodilla, los implantes cocleares y los medicamentos de alto precio. El FNR actualiza anualmente esta lista de prestaciones que financia, de acuerdo con un procedimiento establecido por ley, que incluye la evaluación previa por una Comisión Técnico Asesora. En 2007 el presupuesto del FNR era de 100 millones de dólares (30 dólares por habitante del país y por año) ^[6] y una década después fue de 201 millones dólares (2017), o sea 61 dólares por habitante y por año.

Para mantener la calidad de los procesos asistenciales de la salud, el FNR tiene desde 2004 un Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE. Este Programa, cuyos procedimientos están normalizados ^[7], incluye la evaluación de la seguridad eléctrica que es objeto de la presente publicación.

El equipamiento biomédico debe garantizar que los procedimientos se realicen con seguridad y un mínimo de riesgo tanto para pacientes como para operadores. Un alto porcentaje de los eventos adversos que ocurren en la atención sanitaria está relacionado con el uso de tecnologías biomédicas ^[8]. Por tal motivo es importante conocer el estado de las instalaciones eléctricas, las características del equipamiento así como el nivel de entrenamiento y capacitación del personal que los usa. Para auditar estos aspectos, el FNR y la Universidad de la República acordaron en 2004 ^[9] que el Núcleo de

Ingeniería Biomédica (NIB) tomara parte activa en el Programa. El NIB evalúa a) el cumplimiento de normas de seguridad de equipos, b) la seguridad de instalaciones eléctricas y c) la gestión del mantenimiento.

La estrategia conjunta es la de verificar el cumplimiento de normas de seguridad y de buenas prácticas, involucrando a las partes interesadas en la incorporación de modalidades de gestión, adquisición de instrumental biomédico y capacitación de personal que lo usa. Este enfoque, propuesto en 2004, es retomado oficialmente por el Ministerio de Salud Pública en 2017, haciéndose eco de una normativa MERCOSUR [10]. Esta normativa está generalizando los criterios de garantía de calidad a todos los centros de salud, ampliando el conjunto inicialmente limitado a los IMAE.

Nos proponemos analizar la tarea compartida a lo largo de 14 años de seguimiento de los IMAE (2004 a 2017) en relación a la gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos y al estado de las instalaciones eléctricas.

METODOLOGÍA

Visita Interdisciplinaria

El FNR y el NIB conformaron un equipo interdisciplinario (donde participa personal de la salud de diversas especialidades e ingenieros de formación biomédica o en ingeniería clínica) con el fin de controlar la calidad de los servicios brindados por los IMAE. El equipo planificó las visitas interdisciplinarias FNR-NIB durante las cuales verificó la información en registros y documentos. En particular, los ingenieros del NIB entrevistaron a los responsables de mantener, administrar y controlar las instalaciones eléctricas y los equipos electrónicos biomédicos. Luego de la entrevista inicial, recorrieron las áreas de interés tomando notas y fotografías que evidencien lo declarado por los entrevistados y recogen la documentación que describe la gestión del equipamiento y de las instalaciones eléctricas.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) ejerce su función general de inspección de los centros médicos del país, de los cuales los IMAE son un subconjunto de alta especialización. Al igual que todos los centros médicos del país, los IMAE son sujetos a la inspección del MSP que, por acuerdo, está incluida en la visita interdisciplinaria FNR-NIB. Se relevaron por lo tanto datos de orden general destinados al MSP, según el detalle de la Tabla 1. Estos datos constituyen un subconjunto de los datos referentes al aseguramiento de la calidad que son objeto de este estudio y que son relevados en los IMAE. Estos datos están agrupados en categorías o dimensiones presentadas en la Tabla 2.

El relevamiento realizado en cada visita a los IMAE se refiere al grado de cumplimiento de estándares en sus aspectos de seguridad. Las dimensiones contempladas en las auditorías (Tabla 2) abarcan desde la verificación de las instalaciones eléctricas hasta las políticas de redundancia y de incorporación tecnológica, de acuerdo al siguiente detalle:

1. Instalación eléctrica segura
2. Especificaciones de compra y adquisición
3. Equipamiento biomédico controlado
4. Estado de funcionamiento de los equipos
5. Operación por personal certificado
6. Trazabilidad del uso de equipos biomédicos
7. Continuidad del servicio
8. Revisión formal de procedimientos

Método de análisis

Durante la visita se realiza una encuesta e inspección que abarca distintos ítems referidos al estado actual, mantenimiento, control y documentación tanto de las instalaciones eléctricas como del equipamiento electrónico biomédico del IMAE. Se contemplan además aspectos de gestión y buenas prácticas del servicio. Esta información es concentrada en una planilla electrónica mediante una puntuación en cada ítem que refleja la gravedad de la carencia, es decir la mayor

TABLA 1. Aspectos de Gestión de Mantenimiento de Equipos Biomédicos para MSP

| Descripción | Cumple | No cumple |
|--|--------|-----------|
| Cuenta con un procedimiento documentado que asegure que los equipos incorporados y utilizados sean adecuados a las necesidades de los estudios o tratamientos realizados. | | |
| Cuenta con una colección de registros asociado a cada equipo, que refleje las entradas y salidas de servicio y las intervenciones preventivas y correctivas. | | |
| Cuenta con mecanismos para evitar que se utilicen equipos que requieran revisión, calibración, mantenimiento preventivo o correctivo. | | |
| Cuenta con un plan de mantenimiento u otro mecanismo que asegure que las intervenciones preventivas, calibraciones o revisiones se realizan antes que el uso del equipo represente un riesgo. | | |
| Las fechas de las intervenciones de calibración o mantenimiento preventivo planificadas deben estar visibles para los operadores del equipo. | | |
| Si la responsabilidad sobre el mantenimiento es transferida a un tercero, debe haber un contrato formal. | | |
| Cuenta con manuales operativos de equipos en español. | | |
| La instalación eléctrica cumple las recomendaciones de UTE. | | |
| Las instalaciones eléctricas son adecuadas para el equipamiento instalado. | | |
| El estado de las instalaciones y el funcionamiento de las protecciones son verificados periódicamente. | | |
| Se registran los eventos asociados a la instalación de los equipos y en especial las situaciones inusuales o inesperadas, las sospechas de mal funcionamiento y las intervenciones sobre la instalación. | | |
| La instalación eléctrica cuenta con un sistema de energía alternativo que permite no interrumpir procedimientos y no derivar pacientes a otros centros. | | |
| El equipamiento es incorporado teniendo en cuenta el concepto de redundancia para asegurar la continuidad del servicio. | | |
| La empresa de mantenimiento cuenta con certificación y registro en MSP. | | |
| El IMAE cuenta con plan de contingencia frente a incendios. | | |
| El IMAE cuenta con habilitación de bomberos para sus locales. | | |

Nota.- Estos aspectos de gestión agrupados constituyen la mayoría de las DIMENSIONES del relevamiento.

puntuación refleja la mayor gravedad. La gravedad de los problemas es evaluada según la escala de la Tabla 3. En cada dimensión de la inspección se anotan las desviaciones de lo esperado en forma numérica, simplificada. Un valor nulo es indicador de cumplimiento, “2” es “fuera de norma” y el “1” indica una situación intermedia en el rubro considerado.

Para que el resultado global de la visita sea fácilmente interpretable y se jerarquicen los elementos graves, ideamos un sistema de puntaje de gravedad decreciente, desde la peligrosidad de una instalación deficiente hasta detalles de procedimientos sobre la gestión de los equipos ^[11].

La gravedad creciente de riesgo detectado puede ser resumida con un simple puntaje de la situación de cada IMAE en una determinada visita. Así, los IMAE con puntaje cero (0) no sugieren mayores observaciones en cuanto al manejo de su seguridad, de las instalaciones eléctricas y de los equipos biomédicos. Un puntaje de 1 indica que se debe mejorar la documentación de los equipos. Un puntaje de 2 significa que se encontraron defectos en la instalación eléctrica, como malas puestas a tierra o aislamientos precarios, entre otros. El puntaje 3 significa que la gestión del equipamiento es precaria o nula, por ejemplo, cuando no hay planes de mantenimiento y verificaciones documentadas y fiscalizadas por parte de la institución. Finalmente, la

TABLA 2. Dimensiones a Evaluar en Cada Institución Médica Visitada

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Instalaciones eléctricas en condiciones adecuadas | La organización debe asegurar que las instalaciones eléctricas donde se conecta el equipamiento, son adecuadas a las necesidades. |
| 2 | Equipamiento adecuado | La organización debe asegurar que los equipos utilizados para realizar estudios y tratamientos sean adecuados a las necesidades y que se mantienen tales durante toda su vida útil. |
| 3 | Equipamiento controlado | La organización debe asegurar que los equipos utilizados para realizar estudios y tratamientos se mantienen controlados durante toda su vida útil. |
| 4 | Equipamiento en correcto estado de funcionamiento | La organización debe asegurar que los equipos utilizados para realizar estudios y tratamientos funcionan correctamente. |
| 5 | Equipamiento operado correctamente | La organización debe asegurar que los equipos utilizados para realizar estudios y tratamientos son operados correctamente. |
| 6 | Trazabilidad del uso de equipamiento | La organización debe asegurar que existe trazabilidad entre los estudios y tratamientos realizados con cada equipo, el estado de funcionamiento del equipo y calificación del operador. |
| 7 | Continuidad del servicio | La organización debe asegurar la continuidad de las prestaciones durante todo el período de servicio. |
| 8 | Revisión formal de procedimientos | La organización debe asegurar que el proceso con el que gestiona el uso de los equipos, se mantiene actualizado a lo largo de todo el período de servicio. |

TABLA 3. Puntaje Global Conforme a la Gravedad del Riesgo

| | Gravedad del riesgo |
|---|---------------------|
| Documentación incompleta | 1 |
| Defectos en la instalación eléctrica | 2 |
| Gestión de equipos precaria o nula | 3 |
| Equipo peligroso | 4 |

situación que hemos calificado como más grave -puntaje 4- es cuando se encuentra en la institución el uso de equipo inadecuado o en malas condiciones que representa un riesgo inminente para la seguridad de pacientes y operadores.

Los puntajes globales de peligrosidad fueron asignados a juicio del auditor, en reunión posterior de redacción del informe (2004-2007) o a posteriori, relejendo los informes (2008-2012). Desde 2013, los puntajes globales (0 a 4) de cada IMAE en cada visita son resultado de una combinación de los puntajes asignados en cada sub dimensión de las dimensiones indicadas en la Tabla 2 (cada sub-dimensión recibe un puntaje de 0 a 2 de acuerdo al grado de cumplimiento). Para poder estudiar en forma conjunta los resultados de las visitas

de 2008 a 2017, las definiciones de gravedad de la Tabla 3 son compatibles con los puntajes de los primeros años (2004 a 2007) ^[11]. Las visitas interdisciplinarias son realizadas a los IMAE agrupados en tipos de procedimiento médico según el detalle de la Tabla 4.

Analizamos informes emitidos de 2004 a 2017 y estudiamos las recomendaciones contenidas en cada uno y en secuencia por cada IMAE. Si no hay observaciones, la gravedad es indicada como cero (0). El no cumplimiento de menor gravedad es la falta de documentación sobre la gestión del mantenimiento y tiene “gravedad de riesgo=1”. La mayor gravedad (4) es registrada cuando hay equipos peligrosos con un elevado riesgo de causar daño. Esta atribución progresiva de gravedad, en la cual se registra solamente el nivel más

TABLA 4. IMAE Agrupados por Tipo y Visitas Interdisciplinarias 2004-2017

| Tipo de IMAE | Acrónimo de IMAE | 2004 - 2007 | 2008-2011 | 2012-2015 | 2016-2017 | 2004-2017 |
|---|------------------|-------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Sala Blanca: artroplastia cadera y rodilla | ACR | 1 | 4 | 3 | 7 | 15 |
| Block Quirúrgico y Centro de materiales | BLQ | 0 | 7 | 11 | 0 | 18 |
| Centro de Tratamiento Intensivo (CTI), polivalentes, cardiológico y de quemados | CTI | 1 | 6 | 0 | 0 | 7 |
| Diálisis renal | DIA | 10 | 4 | 3 | 7 | 24 |
| Hemodinamia y Angioplastia | HYA | 17 | 4 | 6 | 2 | 29 |
| Marcapasos y cardiodesfibriladores | MYC | 0 | 0 | 1 | 10 | 11 |
| Transplante renal | TR | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| Litotricia | LITO | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| TOTAL | --- | 34 | 25 | 27 | 26 | 112 |

Nota.- IMAE, Institutos de Medicina Altamente Especializada.

TABLA 5. Evolución del Riesgo en Centros Médicos IMAE

| Periodo | 2004 - 2007 | 2008 - 2011 | 2012 - 2015 | 2016 - 2017 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| IMAE visitados | 34 | 25 | 27 | 26 |
| Sin observaciones | 26% | 16% | 4% | 4% |
| Documentación incompleta | 23% | 4% | 15% | 19% |
| Defectos en la instalación eléctrica | 23% | 8% | 0% | 23% |
| Gestión de equipos precaria o nula | 17% | 12% | 74% | 54% |
| Equipo peligroso | 11% | 60% | 7% | 0% |
| TOTAL | 100% | 100% | 100% | 100% |

Nota.- Para el estudio se asignaron los siguientes puntajes: Sin observaciones = 0, Documentación incompleta = 1, Defectos en la instalación eléctrica = 2, Gestión de equipamiento biomédico precaria o nula = 3, Equipo peligroso = 4. Se anota el puntaje más alto para cada IMAE en un dado momento.

alto encontrado, responde a la necesidad de subsanar lo urgente, antes que nada, dándole la máxima prioridad, en la óptica de reducir riesgos. En consecuencia, la indicación de una gravedad elevada hace que se espere encontrar en las visitas sucesivas un efecto de reducción de riesgo, atribuible al seguimiento del grupo interdisciplinario. Por ejemplo, un IMAE con instalación eléctrica defectuosa y equipos en condicio-

nes peligrosas tiene una gravedad de “4”, al igual que otro IMAE que “solamente” tiene equipos peligrosos. Un IMAE que tiene una buena instalación eléctrica y ningún equipo en estado de peligro inminente, pero fallas en la gestión de su mantenimiento, tiene una gravedad de “3”. De igual manera se combinan las situaciones en los aspectos de la Tabla 3, en una única “gravedad” que refleja lo urgente e impostergable.

La gravedad del riesgo es tomada en cuenta de acuerdo a las recomendaciones de la OMS ^[12, 13] y en particular se hace hincapié en los incumplimientos de la normativa vigente en Uruguay, principalmente la que se refiere a la instalación eléctrica ^[14-16] emanada de la Empresa Estatal de generación y distribución de energía eléctrica UTE.

RESULTADOS

El ritmo de visita anuales (Tabla 5) se ha mantenido constante con una visita a un IMAE al azar cada dos meses durante 12 años hasta 2015, año en que el ritmo de visitas aumenta a una visita mensual.

En la Figura 1 se resume el nivel de riesgo de los IMAE agrupados por tipo. El nivel de riesgo bajo (por debajo de 1) de las salas blancas en 2008-2015 contrasta con la situación de los blocks quirúrgicos, hemodinamia y diálisis, que en promedio mejoraron su situación recién en 2016-2017. Las salas blancas, por otra parte, aparecen con niveles aumentados recientemente, cuyas razones serán comentadas en la sección de “Discusión”.

En la Figura 2, en el periodo 2004 a 2007 se ve que las observaciones confirmaron las limitaciones que existían en los IMAE. La primera columna de la Tabla 5 puede ser tomada como línea de base del análisis siguiente. El 74% de los IMAE auditados tenían aspectos a mejorar en lo que refiere a la instalación eléctrica, gestión de equipamiento, control de calidad o documentación ^[11]. El análisis de 2007 indicaba que el 11% tenía algún equipamiento “peligroso”. Se trata de una situación que podía llevar a accidentes, que sucedieron por cierto antes de 2004 y que fueron el disparador para poner en práctica el Convenio FNR-UR informado en el presente artículo. Es de notar que las 34 visitas de este período abarcaron fundamentalmente centros de diálisis, salas de hemodinamia/angioplastia y litotricia.

En el periodo 2008 a 2011 la composición de IMAE visitados incluye centros de mayor complejidad como salas blancas y centros de medicina intensiva (CTI), lo que tuvo como consecuencia que el porcentaje de IMAE con equipos en situación de “peligro” aumentara al 60%.

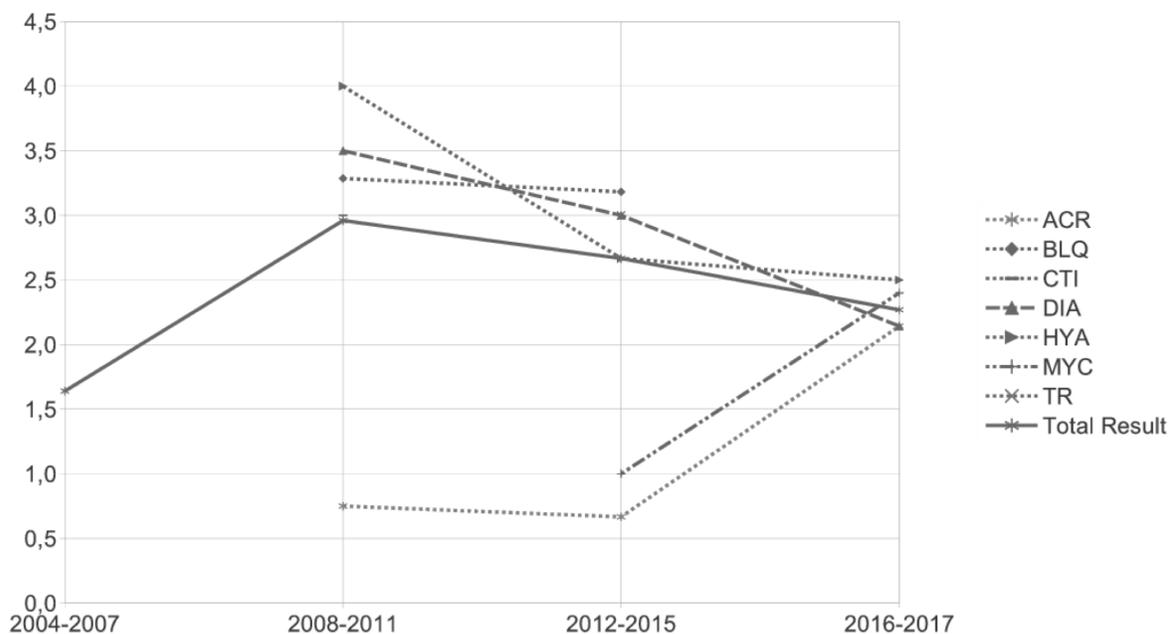


FIGURA 1. Gravedad de situación en cuatro períodos 2004-2016 por tipo de IMAE (siglas en Tabla 4).
No se distinguen el riesgo en cada IMAE en el primer período.

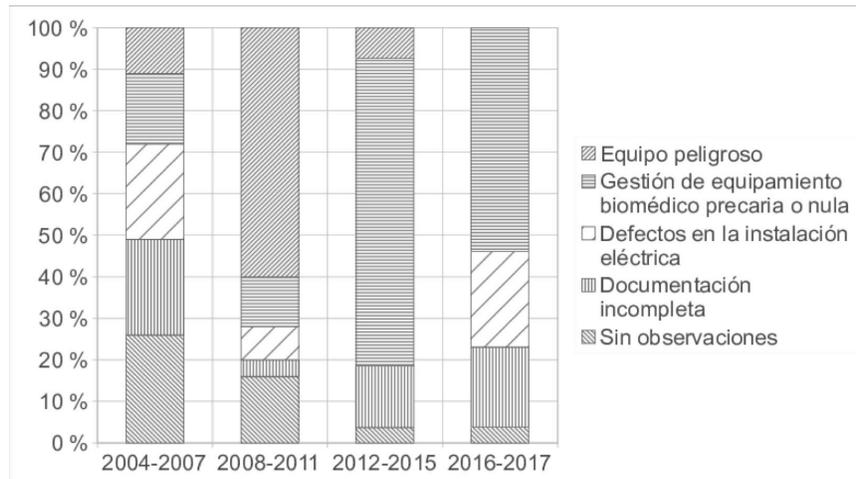


FIGURA 2. Evolución de nivel de riesgo en IMAE por tipo. La composición de niveles de riesgo ha variado en tres lustros: equipos peligrosos dieron lugar a carencias de gestión y documentación. Aparece la necesidad de mejoras de alto nivel en las instalaciones eléctricas.

En 2012-2015, las instituciones que presentaban equipos peligrosos descendieron drásticamente de 60% a 7%. Sin embargo, 74% de los IMAE presentaron déficit en la gestión del equipamiento.

En 2016-2017, no se encontraron equipos inadecuados ni en situación de “peligro”. Se observa una mejora en la gestión de equipamiento que pasa de 74% deficiente en 2012-2015, a 54%. No obstante, sigue siendo el factor dominante.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

En la situación actual de los IMAE del país, cabe destacar que no se han encontrado equipos que presenten peligro para pacientes y operarios. La situación ha ido mejorando desde los primeros 2 períodos de visitas (2004 a 2011), donde se encontraban todavía instituciones que empleaban equipos inapropiados, en mal estado o con deficiente aislación eléctrica, condiciones que generan riesgo de electrocución o de otro daño. Es posible inferir, de los datos que aportamos aquí, que las instituciones en su conjunto han respondido a la asesoría FNR-NIB y han corregido sus prácticas fundamentales, mejorando la seguridad eléctrica.

La buena gestión del equipamiento biomédico es una situación altamente deseable y sin embargo la Tabla 5 refleja un aparente empeoramiento desde 2004 hasta 2017. Esto es el resultado de un corrimiento de los problemas hacia la gestión, una vez que se fue solucionando el elevado riesgo de instalaciones y equipos. En 2008-2011 había 60% de centros con equipos peligrosos, reducidos a 7% en 2012-2015, a la vez que los problemas de gestión rudimentaria crecieron de 12% a 74% en universos similares de 25 y 27 IMAE respectivamente. La modalidad de registro en los niveles de 0 a 4 era tal que con un equipo “peligroso” no se notaran problemas menores como una “mala gestión de equipamientos”, como se mencionó en la Metodología. Esto lleva a que, una vez resueltos los problemas de peligrosidad eléctrica, aparecieran los problemas de gestión, dando un aparente aumento de su peso en la problemática global. En ese momento (2013), la herramienta de registro de las visitas interdisciplinarias fue mejorada con una planilla dividida en dimensiones y sub dimensiones, inspiradas del manejo de la calidad total ^[17]. Por lo tanto, existió un control de calidad de los equipos ejercido con mayor rigurosidad y formalismo en la línea sugerida por las normas ISO 9001-

2015. Se verificó el cumplimiento de las recomendaciones de fábrica, el cumplimiento de la documentación formal de procedimientos en la actividad diaria, el cumplimiento de los planes de mantenimiento y de la trazabilidad del personal, de los estudios y del equipamiento. Esto llevó a que se calificara negativamente en el último período (2016-2017) un 54% de las instituciones con déficit en control de calidad de los equipos.

Típicamente, en 2017 se debe insistir aún en la implementación de la identificación única de cada equipo, en la visibilidad de las fechas de vencimiento de los mantenimientos y en la puesta en práctica de la historia clínica de cada equipo ^[12] así como también se debe exigir mayor rigurosidad en la implementación y en la documentación del plan de mantenimiento.

El estado de las instalaciones eléctricas es también un aspecto crítico, que llevó 14 años de seguimiento para lograr el marcado decaimiento de la peligrosidad de las instalaciones que se deduce de la Tabla 5. Esto responde a la atención de un estado de emergencia en el que muchas de las instituciones se encontraban en 2004-2011 y que fue señalado por la ejecución del plan de las visitas interdisciplinarias FNR-NIB iniciado por el Dr. Alvaro Haretche desde 2004. En esa época se puntuaban como defectos en la instalación los cables colgando fuera de sus canalizaciones, la ausencia de protecciones básicas como llaves diferenciales o termo-magnéticas intempestivamente suprimidas por un mal mantenimiento, toma corrientes flojos y fuera de su cubículo con partes electrizadas accesibles al usuario. En los últimos años (desde 2013 típicamente), en que este tipo de defectos ha sido superado, se ha hecho mayor énfasis en el cumplimiento de normas vigentes de mayor exigencia: por ejemplo, los transformadores de aislamiento y los sistemas de respaldo de energía, fundamentales en instalaciones para cirugía y otros procedimientos. Esta nueva exigencia explica el aparente aumento del puntaje del grupo de Salas Blancas de la Figura 1 entre 2012-2015 y 2016-2017.

Superados los problemas más graves, se puede mejorar la eficiencia de gestión y buscar aún mejores resultados. Las visitas conjuntas FNR-NIB han sugerido la mejora de la documentación de los eventos de mantenimiento y el seguimiento mediante indicadores de producción. Esto les permitiría a las instituciones seguir progresando en su evolución hacia estándares de excelencia en gestión de equipos biomédicos. Con estos indicadores, los IMAE tendrán la información necesaria para una mejor toma de decisiones, permitiéndoles además del aseguramiento de la calidad de atención médica, la disminución de costos vinculados a fallas imprevistas e incluso posibles demandas por mala gestión. Es también muy importante que la institución posea la documentación de una clara distribución de responsabilidades entre los diferentes actores, como son: personal de mantenimiento, encargados de gestión, operadores, empresas contratadas para mantenimiento y proveedores de equipo nuevo. Por nuestra parte, como entidad auditora, sería interesante someter a evaluación externa la propia herramienta de registro, como hicieron los colegas de las Universidades EIA y CES de Colombia ^[18]. La evaluación de su herramienta de auditoría HA contempla 7 dimensiones que abarcan desde la pertinencia, claridad, relevancia y capacidad para la toma de decisiones hasta la facilidad de uso. Estas dimensiones podrán servir como guía en ocasión de una futura evaluación de nuestro sistema.

El bajo porcentaje (4%) de IMAE que en 2008-2011 tuvieron deficiencias de documentación es consecuencia de que se trata de IMAE cuyo PEOR rasgo era la falta de documentos. Las demás carencias de estas pocas instituciones estaban resueltas, quedando únicamente el “detalle” de la documentación. Por lo tanto, es dable suponer que en el grupo mayoritario (representado por el 60% de IMAE en la Tabla 5) que tenían equipos peligrosos, también tuvieron a mayor razón una documentación incompleta, hecho que fue considerado en su momento un problema menor en la inducción gradual de una política de seguridad.

El seguimiento de unos 78 IMAE en más de 112 visitas muestra una mejora incuestionable en seguridad eléctrica desde la situación original, con accidentes y lesiones a pacientes, que motivó el convenio FNR-NIB. Sin embargo, el tiempo trascurrido para lograr una situación que está aún lejos de la seguridad certificada que se desea, indica que la inducción de buenas prácticas mediante visitas periódicas es necesaria pero lenta. El objetivo de implementar acompañamiento y docencia fue cumplido, y el camino queda allanado para acciones que instalen los estándares de calidad, y en primer lugar de la documentación formal de procedimientos. El reciente decreto del Ministerio de Salud Pública ^[10], si bien es de carácter general para todos los centros de salud, sean de complejidad simple o alta, es un primer paso en la dirección que sugiere este estudio. El decreto establece objetivos de buena gestión en el manejo de equipos biomédicos.

Podría pensarse en la difusión de indicadores de buena gestión de equipos biomédicos y buena tenencia de la tecnología en general como inductor indirecto de superación en seguridad eléctrica por parte de las instituciones de salud. En efecto, el usuario que compara las instituciones evaluando varios parámetros, tendría a su disposición también el del buen manejo de instalaciones y equipos. Si bien se trata de un guarismo especializado y parcial, puede contribuir a comparar elementos de calidad de los IMAE para el público.

Completando la acción de formación y acompañamiento de los IMAE, se podría considerar la exigencia de cursar asignaturas específicas en Ingeniería Clínica ^[19], además de la de contar obligatoriamente con personal con esa capacitación en cada IMAE. Partiendo de un apoyo profesional en ingeniería biomédica muy bajo en 2004, la disponibilidad de técnicos egresados de la Universidad en los últimos tres lustros permite, ahora sí, sugerir que tengan responsabilidades profesionales directas en los IMAE.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al equipo de auditoras y auditores del Fondo Nacional de Recursos y del Ministerio de Salud Pública. Gran parte de las rutinas y modalidades fueron desarrolladas en conjunto con la MSc. Cándida Scarpitta, a quien extendemos el más caluroso agradecimiento. Las visitas fueron realizadas, además de por los propios autores, por los ingenieros Jorge Lobo, Daniel Geido, Gustavo De Martino, Gonzalo Carballo y Adrián Monkas, a quienes se le deben los datos, evaluaciones y sugerencias como docentes del NIB.

Este trabajo está dedicado a la memoria del Dr. Alvaro Haretche, que tuvo la visión de recurrir a la multiplicación del saber por intermedio de la interdisciplina aplicada a la búsqueda de excelencia en atención sanitaria, entendida como servicio al prójimo.

REFERENCIAS

- [1] D. Outomuro and L. Mirabile, "Impacto de la tecnología en la práctica de la medicina," *Itaes*, vol. 15, no. 1, pp. 32-44, 2014.
- [2] F. Simini and B. Vienni, "Ingeniería biomédica, interdisciplina y sociedad," *Revista Facultad de Ingeniería. Universidad Central de Venezuela*, vol. 31, p. 15, 2016.
- [3] Presidencia República Oriental del Uruguay, "Sistema Nacional Integrado de Salud." [Online]. Available: <https://www.smu.org.uy/sindicales/documentos/snis/snis.pdf>. [Accessed: 03-May-2018].
- [4] Fondo Nacional de Recursos, Uruguay "Qué es el FNR?" [Online]. Available: http://www.fnr.gub.uy/que_es_fnr.
- [5] Fondo Nacional de Recursos, Uruguay "Técnicas y medicamentos," 2017. [Online]. Available: <http://www.fnr.gub.uy/tecnicas>. [Accessed: 22-Nov-2017].
- [6] J. Arango, "Informe de presupuesto 2016," Fondo Nacional de Recursos, Uruguay - Montevideo, Uruguay, 2016.
- [7] Á. Haretche, C. Scarpitta, M. Baldizzoni, G. Leiva, R. Gambogi, H. Primus, and L. Gomez, *Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de calidad de los IMAE.*, 2nd ed. Montevideo, Uruguay: Fondo Nacional de Recursos, 2012.
- [8] F. Borba and F. Simini, "Electrical Systems in Intensive Care Units of Uruguay," in *XXI Congreso Argentino de Bioingeniería X Jornada de Ingeniería Clínica*, 2017.
- [9] Fondo Nacional de Recursos, Uruguay "Control de las condiciones de seguridad de los equipamientos médicos de los IMAE," *El Diario. Med.*, p. 1, 2004.
- [10] Poder Ejecutivo, Decreto N 001-3539/2015 Requisitos de buenas prácticas para el funcionamiento de los servicios de salud. Uruguay: Ministerio de Salud Pública, 2017, p. 9.
- [11] O. Gianneo, Á. Haretche, J. Lobo, and F. Simini, "Rutinas de control de calidad de equipos biomédicos de alta complejidad Oscar," *XVI Congr. Argentino Bioingeniería, V Jornadas Ing. Clínica Rutinas*, pp. 313-316, 2007.
- [12] OMS, *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Organización Mundial de la Salud, 2012.
- [13] C. Gonzáles and A. Hernández, *Manual de mantenimiento de los servicios de salud: instalaciones y bienes de equipo*. Organización Panamericana de la Salud, 1996.
- [14] UTE, "Aparatos médicos, aparatos de rayos x," in *Reglamento de baja tensión*, Montevideo, Uruguay, 2001, p. 4.
- [15] UTE, "Instalaciones interiores o receptoras," in *Reglamento de baja tensión*, Montevideo, Uruguay, 2001, p. 11.
- [16] UTE, "Locales de pública concurrencia," in *Reglamento de baja tensión*, Montevideo, Uruguay, 2001, p. 19.
- [17] International Organization for Standardization, "Quality management principles," 2015, p. 20, 2015.
- [18] J. E. Camacho-Cogollo, D. M. Torres-Vélez, and T. Chavarría, "Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría," *Rev. Mex. Ing. Biomed.*, vol. 38, no. 1, pp. 76-92, 2017.
- [19] M. J. Gaitán-González and M. R. Ortiz-Posadas, "Difusión de la ingeniería clínica en eventos académicos.," *Rev. Mex. Ing. Biomédica*, vol. 28, no. 1, pp. 7-12, 2007.