

Andrés Gómez Blanco (andresg@sescam.org)

Doctor Ingeniero Industrial – Presidente del COIIM Ciudad Real  
Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria

Laura Añón Gómez (laura.anon@draeger.com)

Ingeniera Industrial –Vocal de la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria  
Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

# El equipamiento electromédico

## Gestión y buenas prácticas de mantenimiento para la seguridad del paciente

Adoptar una serie de buenas prácticas destinadas a mejorar la eficiencia en la gestión y el mantenimiento de los “productos sanitarios activos no implantables” PSANI, desde su adquisición y puesta en marcha, así como durante toda su vida útil, con objetivos de Seguridad, Fiabilidad y Disponibilidad, es un requisito indispensable para alcanzar la excelencia en el mantenimiento de los equipos electromédicos. Los autores son los redactores principales de la Guía de Buenas Prácticas que la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria del Colegio de Ingenieros Industriales de Madrid y la AEIH presentaron y distribuyeron en Octubre 2014

### Introducción

El Real Decreto 1591 por el que se regulan los Productos Sanitarios atendiendo a la vulnerabilidad que ante ellos presenta el cuerpo humano, contempla las clasificación de productos sanitarios activos no implantables, PSANI, en las clases I, IIa, IIb y III.

En el mismo, se contempla que el mantenimiento del PSANI debe garantizar las especificaciones del fabricante, permitiendo así conservar la seguridad y funcionalidades previstas para su uso en las condiciones y finalidades definidas durante el diseño del mismo.

Desde el punto de vista legal aplicable, no existe actualmente una normativa explícita que permita mantener unos estándares de seguridad y calidad en el mantenimiento de dichos productos, al contrario de lo que sucede en otros ámbitos. Como excepción a esta situación hay que mencionar la normativa específica relativa a los equipos que emiten radiaciones ionizantes.

Como complemento a la legislación mencionada, hay que tener en cuenta las diferentes recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Produc-

tos Sanitarios, normas UNE y, más concretamente en relación al mantenimiento y gestión de equipamiento electromédico, las normas de las Comisiones Técnicas AEN/CTN.

En el presente artículo dedicado a la gestión y el mantenimiento de los PSANI, se han tenido en cuenta no solo los condicionamientos legales y recomendaciones al efecto, sino también todas las herramientas más significativas disponibles hoy en día en el ámbito de la gestión industrial adaptándolas al

entorno sanitario, tales como: estudio del ciclo de vida, así como diferentes técnicas y herramientas de gestión del mantenimiento, sin olvidar seguridad del paciente y profesionales entre otros.

### Ciclo de vida de un PSANI

El ciclo de vida de un PSANI, como cualquier otro bien, se corresponde con las fases de adquisición, puesta en marcha, funcionamiento y obsolescencia (ver figura 1).

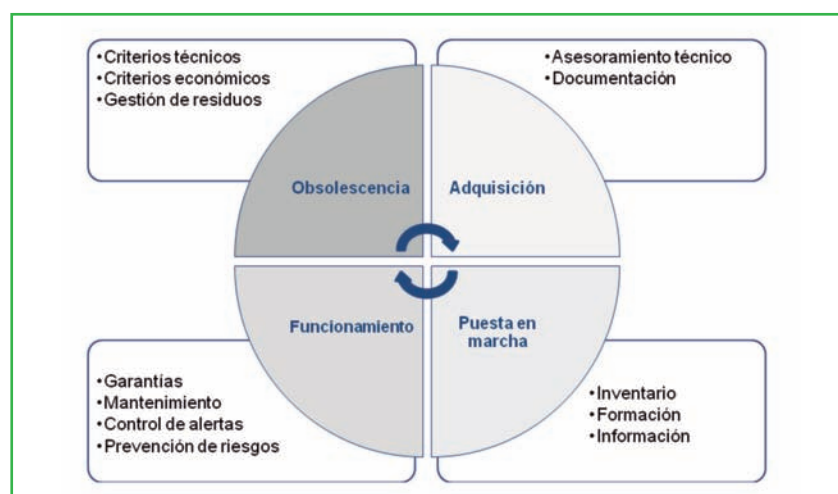


Figura 1. Ciclo de vida del equipamiento electromédico.

**Fase de adquisición.**

En el proceso de evaluación de necesidades de equipamiento médico se deben considerar tanto requisitos de necesidad funcional, como técnicos. En este sentido, los servicios técnicos deben aportar en relación al equipamiento a sustituir:

- ▶ Nivel de obsolescencia tecnológica: año de fabricación, existencia de repuestos, descatalogación, etc.
- ▶ Estado de funcionamiento: histórico de costes, disponibilidad y fiabilidad media, obtenidos por el GMAO (Sistema de Gestión Asistido por Ordenador).
- ▶ Disponibilidad actual y a futuro de repuestos.
- ▶ Normativa y disposiciones legales vigentes, que pueda haber cambiado desde la última adquisición.

**Fase de puesta en marcha.**

En esta fase hay que distinguir entre los equipos cuya puesta en marcha está regulada por ley, como son los equipos emisores de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se deben someter a una prueba de aceptación y el resto. En el primer caso, estas pruebas debe realizarlas el fabricante o distribuidor autorizado en presencia del personal cualificado representante del hospital a través del Servicio de Radiofísica. En general para todos los equipos, se contempla:

- ▶ Inventario. En el GMAO se deben incluir equipos completos, no partes de los mismos, que serán tratados como repuestos o consumibles; independientemente de la estructura "padre/hijo" adoptada. Dada la enorme cantidad de activos a inventariar en las organizaciones sanitarias de cierto nivel, es necesario establecer ciertas prioridades. Así se aplican desde el criterio más sencillo referido a la limitación por coste de adquisición, a modelos donde se tienen en cuenta otros factores cualitativos, como el modelo de Fenningkoh y Smith:

GE = Función + Riesgo + Mantenimiento

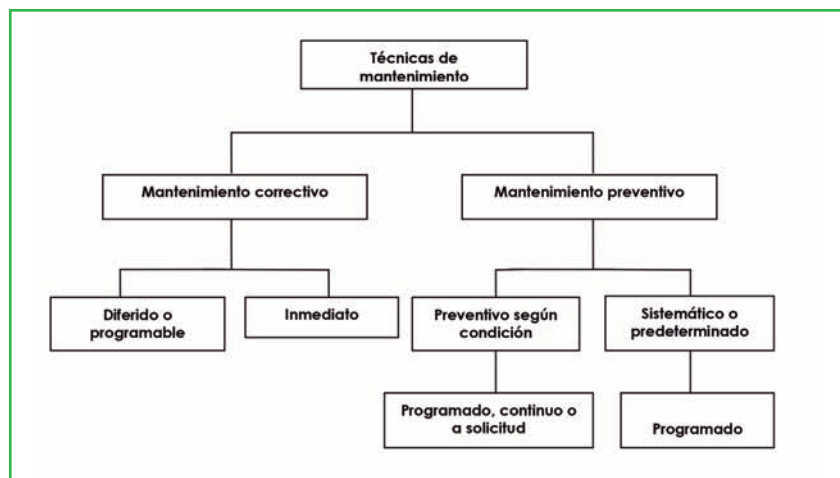


Figura 2. Clasificación del Mantenimiento según UNE EN-13306 (AENOR, 2002).

La función se puntúa de 2 a 10, según si el equipo no tiene ninguna relación directa con el usuario o si es de soporte vital. Las funciones riesgo y mantenimiento se puntúan de 1 a 5, según sea la gravedad de los efectos sobre el paciente y el nivel de mantenimiento requerido, respectivamente.

- ▶ Formación e Información. El proveedor del equipo proveerá de la formación e información necesaria e independiente para el personal técnico y usuario, debiendo certificarse la formación de forma individual.
- ▶ Pruebas de aceptación y puesta en servicio. El proceso de aceptación debe ser registrado y estar a disposición del Centro Sanitario, mediante un Acta de Puesta en Servicio que contendrá todos los campos relativos a la identificación y naturaleza del equipo, así como el check-list específico establecido.

**Fase de funcionamiento.**

La fase de funcionamiento del PSANI comienza desde el momento de su recepción y puesta en marcha, incluyendo el período de garantía, donde le será de aplicación el plan de mantenimiento.

**Programa de mantenimiento.**

El plan de mantenimiento debe circunscribirse a lo indicado por el fabricante, tanto en el mantenimiento preventivo como correctivo, indepen-

dientemente de quien sea el técnico que la realice. En caso de no existencia específica de instrucciones por parte del fabricante, se aplicará la normativa existente o experiencia contrastada de los servicios técnicos.

Para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, se deberán utilizar equipos calibrados o verificados, según se establezca por orden de importancia, con una periodicidad anual; debiendo figurar las referencias de los mismos en las hojas de intervención tanto correctivas como preventivas.

En caso de componentes considerados determinantes para el cumplimiento de las prestaciones del PSANI y su seguridad, las piezas de repuesto utilizadas, deberán ser componentes originales, con objeto de asegurar el mantenimiento de la declaración de conformidad CE.

La norma UNE EN-13306 (AENOR, 2002) también establece una clasificación que recoge todas las posibilidades de actuación de forma estructurada, como se observa en la siguiente figura 2, en base a la cual se desarrollan a medida las diferentes técnicas para un centro sanitario.

**Mantenimiento Correctivo**

Con objeto de focalizar puntualmente los recursos disponibles, se debe establecer un plan de actuación para el mantenimiento correctivo en función de la gravedad del fallo. Así, a continuación en la figura 3, se expone un diagrama de de-

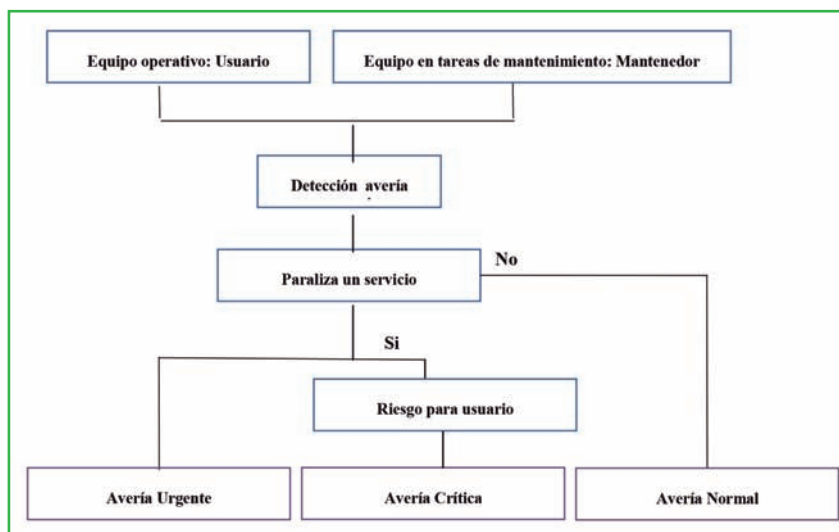


Figura 3. Diagrama de decisión para priorización del Mantenimiento Correctivo.

cisión para priorizar la intervención del servicio de electromedicina, donde se incorporan no solo los recursos técnicos, sino también de gestión y administrativos.

### Mantenimiento Preventivo

Aunque en general el plan de mantenimiento preventivo de un PSANI consiste en un plan sistemático programado, hoy en día se utilizan cada vez más técnicas predictivas basadas en el telemantenimiento monitorizado.

Hasta ahora estas técnicas se reservaban para el equipamiento llamado de Alta Tecnología, es decir equipos estáticos de radiología, RMN, angiografía, gammagrafía o radioterapia. Hoy en día se están empezando a implementar estas técnicas en equipamiento vital como respiradores, monitorización, SAIS's específicos, etc; donde de forma periódica se conectan los equipos via modem a la central del servicio técnico en cuestión, con objeto de analizar la evolución de ciertos parámetros: nivel de carga de baterías, evolución de la temperatura de funcionamiento en régimen de carga, etc.

### Procedimiento para control de alertas: sistema de vigilancia.

Los Centros Sanitarios con internamiento y los Centros de cirugía mayor ambulatoria deberán designar un Responsable de Vigilancia, que será un profesional sanitario con responsabilidad en el Centro, y que llevará a cabo los procedimientos preceptivos del Sistema de Vigilancia previa comu-

nicación de su designación a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma en que se sitúe el Centro y la AEMPS respectivamente, según tabla 1.

Todas las incidencias estarán registradas en el Centro Sanitario, con el objeto de mantener la trazabilidad.

### Gestión de la base instalada.

La gestión de la base instalada debe abarcar todos los factores necesarios para optimizar los recursos disponibles, debiendo contemplar de forma general indicadores económicos y técnicos de calidad, según necesidades establecidas por el Centro Sanitario.

### Análisis de calidad de la base instalada.

Los indicadores técnicos, son los que junto a los económicos van a proporcionar

una información completa del nivel de calidad, seguridad y eficiencia que se tiene en la base instalada.

Del análisis de la base instalada se puede extraer el comportamiento de un PSANI o Sistema a través del histórico de su comportamiento y, por extensión, el previsible, mediante el modelo probabilístico utilizado.

Una vez que se tienen los datos de operatividad con cierta probabilidad establecida, se pueden establecer las políticas de mantenimiento más acertadas basadas en el análisis de riesgos, tales como mantenimiento correctivo y preventivo con todas sus variantes, así como técnicas organizativas de mantenimiento: TPM (Mantenimiento Productivo Total) y RCM (Mantenimiento Basado en la Fiabilidad), en situaciones de alto riesgo.

### Fiabilidad y disponibilidad de un equipo.

#### Fiabilidad.

El conocimiento de la fiabilidad, como probabilidad de funcionamiento de forma correcta en las condiciones operativas de diseño durante un determinado período de tiempo, es fundamental en un equipo o sistema que está conectado a un paciente y, en caso de fallo, no hay posibilidad de repararlo de forma inmediata de tal manera que pudiera tener consecuencias adversas para el mismo. La fiabilidad presenta una forma exponencial, característica para cada tasa de fallo,  $\lambda : R(t) = e^{-\lambda t}$ , siendo para una  $\lambda = 0,012$  f/hla la curva reflejada en la figura 4.

El cálculo de  $\lambda$  se puede establecer bien a partir del histórico de averías del equipo, o según datos suministrados por el fabricante.

ORIGEN ALERTA	ACCIÓN	MEDIDAS A ADOPTAR
Fabricante	Comunicar a AEMPS y Responsable Alertas del Centro Sanitario	Comunicar al Servicio Técnico y Usuario: paralizar PSANI o medidas alternativas, según instrucciones del Fabricante.
Servicio Técnico	Responsable Alertas del Centro Sanitario	1.- Comunicar a AEM y Fabricante. 2.- Evaluar la gravedad por Usuario y Servicio Técnico: paralizar PSANI o medidas alternativas, según instrucciones del Fabricante.
Usuario	Servicio Técnico	Aplicar secuencia de Servicio Técnico.

Tabla 1. Circuito de comunicación de Alertas.

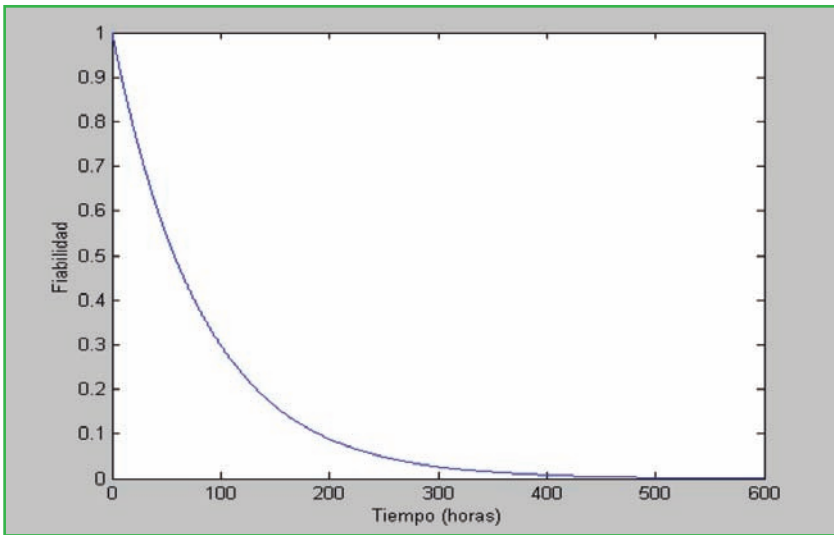


Figura 4. Evolución de la fiabilidad para un equipo con tasa de fallo 0,012 f/h.

**Disponibilidad**

Existen equipos y sistemas para los que el hecho de producirse un fallo, no implica una consecuencia grave para el paciente y sin embargo, son de gran relevancia para el Centro Sanitario por motivos económicos o de calidad, por lo que se persigue su máxima disponibilidad; en estos casos no importará tanto la posibilidad de fallo, como la rapidez en su reparación. Así, para calcular la disponibilidad se debe tener en cuenta la probabilidad de que el equipo sea reparado en un tiempo dado llamada también mantenibilidad:

$$M(t) = 1 - e^{-\mu t}$$

Siendo,  $\mu$  la tasa de reparaciones constante, cuyo valor está en función de diferentes factores: cualificación, disponibilidad del servicio técnico, condiciones de trabajo, etc.

Así, la disponibilidad instantánea o probabilidad de que un equipo esté en condiciones de ser utilizado en un instante t. es:

$$D_0(t) = \frac{\mu}{\mu + \lambda} + \frac{\lambda}{\mu + \lambda} e^{-(\mu + \lambda)t}$$

En la gestión de mantenimiento de PSANI, nos interesa conocer la disponibilidad media esperada al cabo de un cierto tiempo y poder contrastarla con lo obtenido posteriormente, siendo:

$$D_M = \lim_{t \rightarrow \infty} D(t) = \frac{\mu}{\mu + \lambda}$$

La disponibilidad instantánea presenta una forma exponencial característica para cada  $\lambda$  y  $\mu$ , siendo para  $\lambda = 0,012$  f/h y  $\mu = 0,27$  rep/h la curva reflejada en la figura 5, donde al cabo de 6,5 horas se estabiliza a un nivel del 95,8%, que prácticamente coincide con la disponibilidad media obtenida aplicando la fórmula, 95,74%.

**Fiabilidad y disponibilidad de un sistema.**

En el ámbito de la gestión del mantenimiento de PSANI, se pueden considerar

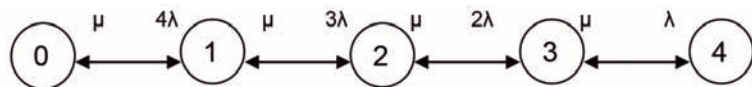


Figura 4. Evolución de la fiabilidad para un equipo con tasa de fallo 0,012 f/h.

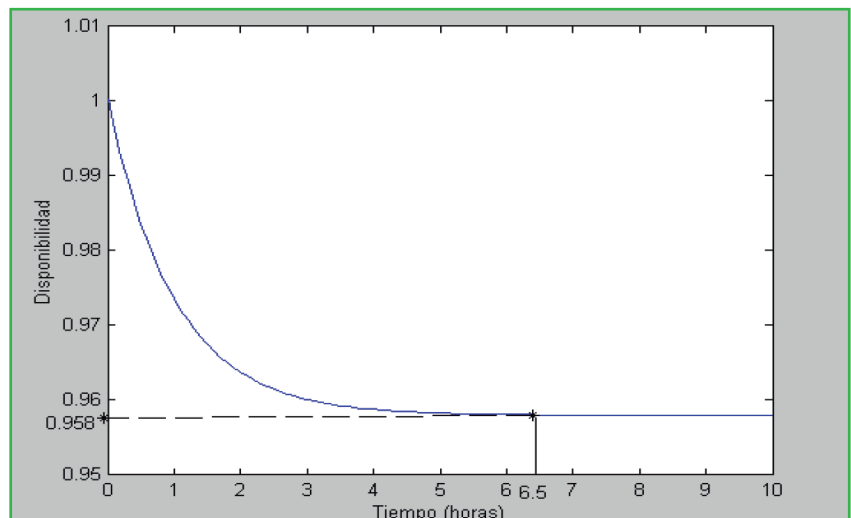


Figura 6. Diagrama de Markov para un sistema redundante de 4 respiradores.

sistemas bien a un conjunto de respiradores anestésicos de un bloque quirúrgico que pueden intercambiarse entre quirófanos para realizar la misma función o a una agrupación de salas de RX con las mismas prestaciones, entre otros.

En general son equipos con tasas de fallo y reparación similares, ya que la realidad imperante es que los sistemas están compuestos por equipos de igual o parecidas características de funcionamiento y reparación; por lo que se consideran sistemas redundantes, siendo:

$$\lambda_{ij} = \lambda, \mu_{ij} = \mu$$

Los sistemas de ecuaciones a resolver son:

$$[D] [C_0 \ C_1 \ C_2 \ \dots \ C_N]^T = [0 \ 0 \ \dots \ 1]^T$$

para la disponibilidad y

$$[F] [T_0 \ T_1 \ T_2 \ \dots \ T_N]^T = [-1 \ 0 \ \dots \ 1]^T,$$

para la fiabilidad.

Como ejemplo, si se dispone de cuatro respiradores funcionando al mismo tiempo en redundancia total y el sistema funciona con tres en servicio, según figura 6, con  $\lambda = 0,001$  avr/h y  $0,27$  rep/h.

Las matrices de fiabilidad y disponibilidad serán:

$$[D1] = \begin{pmatrix} -4\lambda & \mu & 0 & 0 & 0 \\ 4\lambda & -3\lambda - \mu & \mu & 0 & 0 \\ 0 & 3\lambda & -2\lambda - \mu & \mu & 0 \\ 0 & 0 & 2\lambda & -\lambda - \mu & \mu \\ 1 & 1 & 1 & 1 & 1 \end{pmatrix}$$

$$[F] = \begin{pmatrix} -4\lambda & \mu & 0 & 0 & 0 \\ 4\lambda & -3\lambda - \mu & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 3\lambda & -2\lambda & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 2\lambda & -\lambda & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \lambda & 0 \end{pmatrix}$$

Resolviendo el sistema de ecuaciones:

MTBF (Tiempo medio entre fallos) =  $T_0 + T_1 = 8.583 + 333 = 8.916$  horas de tiempo medio en fallar el sistema (avería del segundo respirador).

La disponibilidad media :  $D_M = D_0 + D_1 = 0,9604 + 0,0384 = 0,9988$ .

### Análisis riesgos de la base instalada.

Con objeto de establecer las prioridades en la asignación de los recursos disponibles para el mantenimiento de los PSANI's, es necesario determinar una escala cuantitativa por orden de importancia que refleje diferentes parámetros a tener en cuenta.

Para cada parámetro se genera una escala numérica creciente y homogénea, según el nivel de riesgo igualmente creciente; de tal manera que permite obtener UN VALOR GLOBAL DE RIESGO, denominado Risk Priority Numbers, RPN, siendo:

$$RPN = \text{Probabilidad} * \text{Gravedad} * \text{Detección}$$

A modo de ejemplo, en la tabla 2 se clasifican en seis niveles de impacto la severidad del fallo.

Clasificación en función de la severidad del fallo	
I	Sin efectos relevantes en seguridad o fiabilidad
II	Poco grave, sin daños ni heridos
III	Pequeños daños y heridos leves
IV	Moderada
V	Crítica. Pérdidas en elementos básicos. A un fallo de la catástrofe
VI	Catástrofe. Inactividad y posibles muertes

Tabla 2. Niveles de clasificación según severidad del fallo.

Pilar TPM	Objetivo	Afecta principalmente
Mejoras Enfocadas	Buscar la raíz de los problemas	Todos
Mantenimiento Autónomo	Mantenimiento básico por el usuario	Usuario
Mantenimiento Planificado	Detectar problemas antes de que sucedan	Mantenimiento
Mantenimiento de Calidad	Datos para toma de decisiones	Mantenimiento
Prevención del Mantenimiento	Equipos fáciles de mantener y usar	Fabricante
Mantenimiento Áreas Soporte	Contribuir a un buen mantenimiento	Resto de áreas
Polivalencia y Desarrollo de Habilidades	Implicación y conocimiento para mejorar	Todos
Seguridad y Entorno	Equipos seguros para las personas y el entorno	Usuario/Mantenimiento

Tabla 3. Los 8 pilares de implantación de un TPM.

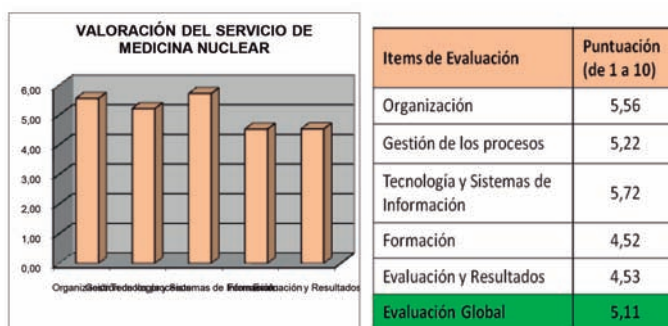


Figura 7. Encuesta de evaluación de un Servicio de Medicina Nuclear.

### Técnicas organizativas de mantenimiento.

Para los equipos o sistemas cuyo índice de riesgo es considerado elevado, la introducción de técnicas de mantenimiento organizativas supone la adopción de medidas globales más allá del mantenimiento correctivo y preventivo, tales como el TPM y el RCM.

### Mantenimiento productivo total. TPM.

Está cada vez más implantado en las organizaciones sanitarias e implica tanto

a los diferentes profesionales sanitarios como personal técnico.

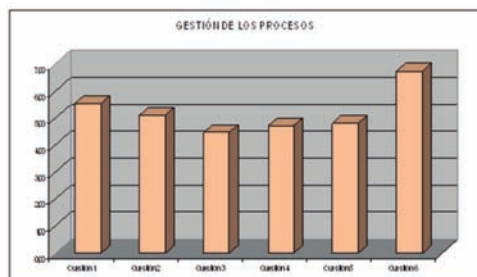
El TPM se sustenta en 8 pilares básicos, cuya reinterpretación al mantenimiento de los equipos electromédicos se refleja en la tabla 3:

En la implantación del TPM en un Servicio de Medicina Nuclear, el resultado de la encuesta realizada a los profesionales se obtuvo una evaluación global según la figura 7:

Para cada ítem de evaluación, se realizaron una serie de cuestiones, siendo para la Gestión de los Procesos, según figura 8:

### Mantenimiento basado en fiabilidad. RCM.

En el ámbito sanitario, el RCM se aplica fundamentalmente en el diseño y fabricación del PSANI; de tal manera que el mantenimiento sea lo más eficiente posible y contribuya a aumentar la fiabilidad. Así, los cambios de filtros, kits



- Cuestión 1.** Tienen medidas correctivas protocolarizadas con estimación de tiempos para realizar los trabajos de reparación.
- Cuestión 2.** Existen medidas preventivas protocolarizadas para evitar la aparición de fallos de funcionamiento de equipos.
- Cuestión 3.** Los procedimientos administrativos y operativos para solicitar repuestos o material son ágiles y "amigables".
- Cuestión 4.** Las zonas destinadas a materiales útiles, averiados o de envío o recepción exterior están correctamente identificadas y delimitadas.
- Cuestión 5.** Existen reglas definidas para priorizar la asignación de trabajos.
- Cuestión 6.** El procedimiento de verificación y calibración de herramientas especiales y otros dispositivos está correctamente definido.

Figura 8. Resultado de la evaluación para el indicador Gestión de Procesos.

**¡¡ATENCIÓN!!**

**EQUIPO/ELEMENTO  
DESCONECTADO**

**FECHA :**                      **OPERARIO :**

**Nota:** Este equipo/elemento no se debe conectar, si no es por la misma persona que lo desconectó ó con conocimiento del responsable.

**SERV.TECNICO**

Figura 9. Identificación de situación de fuera de uso de un equipo.

de mantenimiento, etc., deben poder realizarse de la manera más sencilla y fiable. También los PSANI deben dise-

ñarse para chequearse de forma automática, una vez realizadas las operaciones de mantenimiento.

### Seguridad en la utilización de los PSANI e instalaciones asociadas

Los tipos de riesgo que conllevan la utilización de la tecnología sanitaria son, según su origen: la falta de información correcta debido a fallos en la comunicación y organización de los procesos, el uso incorrecto por parte de los profesionales, el de un fallo aleatorio.

En la figura 9, se muestra una identificación de no disponibilidad de un equipo, emitido por el Servicio Técnico.

En cuanto a los fallos provocados por el mal uso, según el estudio realizado por la SENSAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación) sobre 2.300 incidentes en diferentes equipos de electromedicina, la mayoría de ellos estaban relacionados con: alteración de los valores de programación de los dispositivos por defecto, fallos de comunicación al intercambiar ciertos dispositivos de diferente naturaleza, como vaporizadores, deficiente formación de los profesionales, falta de experiencia, no seguimiento de los protocolos de chequeo.

Otra de los principales motivos de riesgo, es el derivado del propio uso de la tecnología, para lo que se debe realizar una codificación de los mismos a fin de establecer las medidas preventivas, no únicamente para el personal usuario de los equipos e instalaciones, sino también del personal técnico de mantenimiento implicado y terceros. Así, en la tabla 4 se describen una serie de riesgos asociados para una instalación de RX.

CODIGO	DESCRIPCION	OBSERVACIONES
1	Caidas, Golpes, Choques y Aplastamiento	Aplastamiento: Telemandos fundamentalmente
		Descolgamiento: cables en mal estado, suspensiones cedidas
		Caidas: vuelco de mesas
4	Maniobras cruentas pacientes. Invasión incruenta	Trasvase paciente camilla-mesa.
		Manipulación órganos para presentación.
9	Electrocución	Derivación eléctrica.
		Acceso a cables de B.T. o A.T.
11	Radiaciones Ionizantes	Sobreexposición debido a: equipos fuera de calibración, repetición de estudios innecesarios
		Deficientes Estructura: zonas sin emplomar, fugas en puertas y ventanas.
		Falta protección personal: guantes, delantales plomados.
		No mantenimiento de la distancia requerida en equipos portátiles y quirúrgicos.
12	Quemaduras	Exposición accidental: deficiente señalización.
		Desprendimiento de aceite refrigeración del tubo, fallo de mecanismo de seguridad (detección de alta temperatura) no existencia del mismo o no conectado.
30	Incendios	Autoignición en Equipos Portátiles a baterías.

Tabla 4. Riesgos asociados a una instalación de RX.