



Organización
Mundial de la Salud

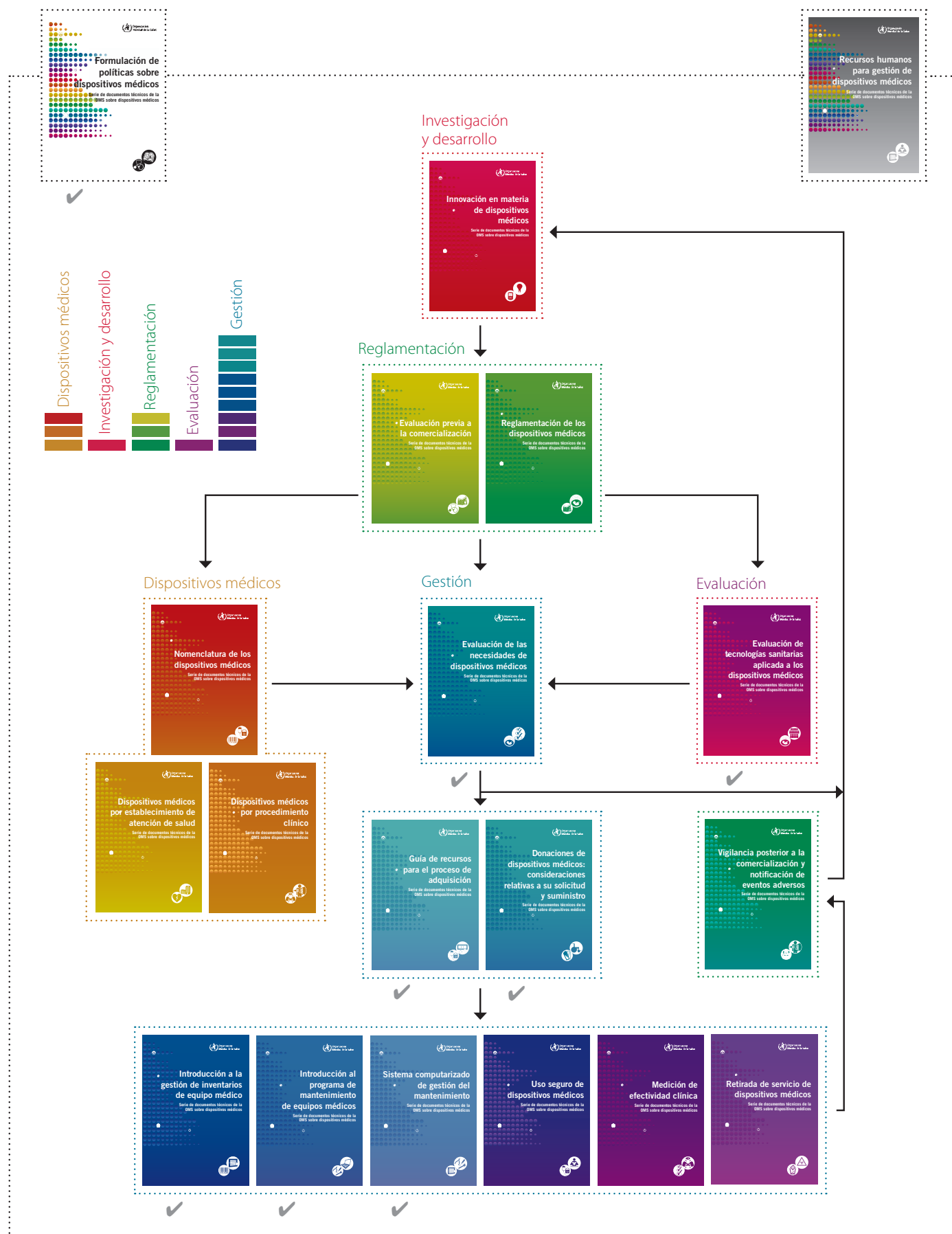


Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos

Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos



SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS: GARANTIZAR UN MEJOR ACCESO, CALIDAD Y USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos

**Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1.Tecnología apropiada 2.Equipos y suministros. 3.Mantenimiento. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350153 6

(Clasificación NLM: WX 147)

© Organización Mundial de la Salud 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Prefacio	4
Serie de documentos sobre el mantenimiento y orientación externa	5
Metodología	5
Definiciones	6
Agradecimientos	7
Declaración de conflicto de intereses	7
Acrónimos y abreviaturas	8
Resumen de orientación	9
1 Introducción	10
2 Propósito	11
3 Definiciones relacionadas con el mantenimiento	12
4 Planificación de un programa de mantenimiento	14
4.1 Inventario	14
4.2 Metodología	15
4.3 Recursos	15
4.3.1 Recursos financieros	16
4.3.2 Recursos materiales	17
4.3.3 Recursos humanos	20
5 Gestión	24
5.1 Gestión financiera	24
5.2 Gestión del personal	24
5.2.1 Proveedores externos	25
5.2.2 Capacitación	26
5.3 Gestión operativa	27
5.3.1 Establecimiento o modificación de procedimientos de IMP	27
5.3.2 Determinación de la frecuencia de IMP	28
5.3.3 Planificación del mantenimiento	28
5.3.4 Determinación de prioridades	29
5.3.5 Registros	30
5.3.6 Sistemas computarizados de gestión del mantenimiento	30
5.3.7 Marcas y etiquetas	31
5.3.8 Comunicación	32
5.3.9 Gestión del uso incorrecto y de los errores del usuario	33
5.3.10 Viajes	33
5.4 Seguimiento del desempeño	33
5.4.1 Tasa de cumplimiento de las tareas de IMP asignadas	34
5.4.2 Tasa de localización de equipos	34
5.4.3 Resultados de la inspección y el mantenimiento preventivo	34
5.4.4 Productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo	35
5.4.5 Medición del desempeño del mantenimiento correctivo	35
5.5 Mejora del desempeño	35

6 Ejecución	37
6.1 Inspección y mantenimiento preventivo	37
6.1.1 Procedimientos de IMP	37
6.1.2 Identificación de problemas	37
6.2 Mantenimiento correctivo	37
6.2.1 Resolución de problemas y reparación	37
6.2.2 Factores que influyen en las fallas de los equipos	38
6.2.3 Inspección y vuelta al servicio	39
6.3 Registros	39
6.4 Seguridad	40
7 Conclusión	42
Referencias bibliográficas	43
Recursos útiles	44
Anexo A Ejemplos de políticas y procedimientos	46
Anexo A.1 Programa de gestión de equipos biomédicos basado en los riesgos	47
Anexo A.2 Evaluación y comprobación iniciales	51
Anexo A.3 Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo	53
Anexo A.4 Sistema de órdenes de servicio para el mantenimiento correctivo	55
Anexo A.5 Medidas correctivas identificadas en el mantenimiento preventivo	57
Anexo A.6 Control de infecciones	59
Anexo B Ejemplos de procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo	61
Anexo B.1 Modelo de procedimiento	62
Anexo B.2 Unidad de anestesia/analgesia (equipo de gases anestésicos)	63
Anexo B.3 Centrífuga de mesa	64
Anexo B.4 Monitor de ECG	65
Anexo B.5 Bomba de infusión	66
Anexo B.6 Unidad de rayos X móvil	67
Anexo C Cálculo de la carga de trabajo de IMP	68
Anexo D Ejemplos de formularios de inventario e inspección	71
Anexo D.1 Formulario de recepción de nuevos equipos	72
Anexo D.2 Formulario de inspección de equipos	73
Anexo D.3 Formulario de orden de servicio	75
Anexo E Ejemplos de etiquetas de inspección	76
Anexo E.1 Registro de inspección	77
Anexo E. 2 Registro de resultados de la inspección (medición)	78
Anexo E.3 Notificación de un defecto	79
Anexo F Verificación de equipos por categoría de dispositivo médico	80
Anexo G Ejemplos de descripciones de puestos de trabajo	81
Anexo G.1 Técnico de equipo biomédico empleados nuevos	82
Anexo G.2 Técnico de equipo biomédico nivel intermedio	83
Anexo G.3 Técnico de equipo biomédico nivel superior	84
Anexo G.4 Ingeniero clínico supervisor/director	85

Anexo H Ejemplos de tareas necesarias para establecer programas de mantenimiento en establecimientos sanitarios	86
Anexo H.1 Planificación de un programa de mantenimiento en un hospital distrital	87
Anexo H.2 Gestión de un programa de mantenimiento en un hospital distrital	88
Anexo H.3 Planificación de un programa de mantenimiento en un sistema de salud regional	89
Anexo H.4 Gestión de un programa de mantenimiento en un sistema de salud regional	90

Cuadros y figuras

Figura 1. Componentes de un programa de mantenimiento	10
Figura 2. Factores clave para la planificación de un programa de mantenimiento	14
Cuadro 1. Recursos financieros necesarios para un programa de mantenimiento	16
Cuadro 2. Clasificación y funciones del personal técnico	21
Figura 3. Gestión de los diferentes aspectos de un programa de mantenimiento	24
Cuadro 3. Tipos de contratos de servicio	26

Prefacio

Las tecnologías sanitarias son esenciales para el funcionamiento de un sistema de salud. En particular, los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, y también para la rehabilitación de los pacientes. Reconociendo la importancia de las tecnologías sanitarias, en mayo de 2007 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA60.29. Esta resolución se refiere a los problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuadas de las tecnologías sanitarias y a la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, en particular de los dispositivos médicos. Al adoptarla, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para alcanzar los objetivos de desarrollo relacionados con la salud; instaron a ampliar los conocimientos especializados en el campo de la tecnología sanitaria, en particular de los dispositivos médicos, y pidieron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tomara medidas concretas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Este objetivo y la resolución de Asamblea Mundial de la Salud, constituyen la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT) con fondos aportados por la Fundación Bill y Melinda Gates. El objetivo de la GIHT es que las tecnologías sanitarias esenciales estén disponibles a un precio asequible, en particular en las comunidades con recursos limitados, para controlar eficazmente importantes problemas de salud. La iniciativa tiene dos objetivos concretos:

- Instar a la comunidad internacional a establecer un marco para la creación de programas nacionales de tecnologías sanitarias esenciales, que repercutirán positivamente en la carga de morbilidad y garantizarán el uso eficiente de los recursos;
- instar a las comunidades científica y empresarial a identificar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan tener una repercusión importante en términos de salud pública.

Para alcanzar estos objetivos, la OMS y sus asociados han estado trabajando en la elaboración de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para aumentar el acceso a dispositivos médicos apropiados. Este documento forma parte de una colección de documentos de referencia elaborados para uso en los países. La colección incluirá las siguientes áreas temáticas:

- marco normativo para la tecnología sanitaria
- reglamentación de dispositivos médicos
- evaluación de la tecnología sanitaria
 - › evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
 - › adquisición de dispositivos médicos
 - › donaciones de dispositivos médicos
 - › gestión de los inventarios de equipo médico
 - › mantenimiento de equipos médicos
 - › sistemas computarizados de gestión del mantenimiento

- datos sobre dispositivos médicos
 - › nomenclatura de los dispositivos médicos
 - › dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud
 - › dispositivos médicos por procedimiento clínico
- innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, gestores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas cuya labor esté relacionada con la tecnología sanitaria en los planos distrital, nacional, regional y mundial.

Serie de documentos sobre el mantenimiento y orientación externa

En esta colección de documentos técnicos, tres han sido redactados específicamente para ayudar a un centro de salud o a un ministerio de salud a crear o mejorar un programa de mantenimiento de equipos médicos. Los documentos abordan la gestión del inventario de equipos médicos, el mantenimiento y los sistemas computarizados de gestión del mantenimiento. Todos se pueden utilizar de manera independiente, pero en conjunto presentan todos los elementos a tomar en cuenta en la creación de un programa de mantenimiento de equipos médicos. Además, existe y es de dominio público una colección integral de seis manuales para la gestión de la tecnología sanitaria, llamada colección “How to Manage”, para las personas que trabajan en organizaciones que prestan servicios de salud en países en desarrollo, o que las asisten.¹

Metodología

Los documentos de esta colección fueron redactados por expertos internacionales en sus respectivos campos y examinados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnologías Sanitarias (GCTTS). El grupo consultivo se creó en 2009 como un foro para que los profesionales con experiencia y los representantes de los países elaboraran y aplicaran los instrumentos y documentos apropiados para alcanzar los objetivos de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias. Se ha reunido en tres ocasiones. La primera reunión se realizó en Ginebra en abril de 2009 determinar qué instrumentos y temas era más necesario formular o actualizar. La segunda reunión tuvo lugar en Río de Janeiro en noviembre de 2009 con el fin de informar sobre los progresos realizados en los instrumentos de gestión de tecnologías sanitarias cuya elaboración había comenzado en abril de 2009, examinar los retos y las estrategias actuales en los países piloto y realizar una sesión interactiva para que el grupo presentara propuestas de nuevos instrumentos, sobre la base de la información reunida a partir de las presentaciones y discusiones anteriores. La última reunión tuvo lugar en El Cairo en junio de 2010 para finalizar los documentos y ayudar a los países a elaborar planes de acción para aplicarlos. Además de estas reuniones, en el proceso de elaboración de los documentos los expertos y asesores han colaborado en línea y realizado sus comentarios a través de una comunidad virtual. Los conceptos se volvieron a analizar en el Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos, en setiembre de 2010. Las partes interesadas de 106 países formularon recomendaciones respecto de cómo utilizar en los países la información contenida en esta colección de documentos.²

A todos los participantes en la reunión y las personas que participaron en la elaboración de estos documentos se les pidió que completaran un formulario de declaración de conflictos de intereses, y no se detectaron conflictos.

¹ Disponible en: http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

² Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras disponible en: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consultado en marzo de 2011)

Definiciones

Somos concientes de que existen numerosas interpretaciones de los términos mencionados más abajo, por lo que conviene aclarar que en esta colección técnica se han adoptado las siguientes definiciones:

Tecnología sanitaria: Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.³ Este término y “tecnología para la atención sanitaria” se usan indistintamente.

Dispositivo médico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.⁴

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

³ Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA60.29, mayo de 2007 http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf

⁴ Documento informativo sobre la definición del término “dispositivo médico”. Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consultado en marzo de 2011)

Agradecimientos

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos contó como autores principales con Frank R Painter, Universidad de Connecticut, Hartford, Connecticut, Estados Unidos, y Matthew F Baretich, Baretixh Engineering, Fort Collins, Colorado, Estados Unidos, y con la dirección general de Adriana Velázquez-Berumen, OMS, Ginebra, Suiza, como parte de la Iniciativa mundial para las tecnologías sanitarias, financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

El borrador fue revisado por Jennifer Barragán (OMS), Jorge Calil (Universidade Estadual de Campinas), Adham Ismail (OMS), Jennifer Jackson (Sapienza University), Iyad Mobarek (OMS), Rob Parsons (asesor), Lisa Stroux (OMS) y Billy Teninty (Engineering World Health). Inis Communication se encargó de la edición.

Deseamos agradecer a Maria Eugenia Moreno Carbajal por la corrección de pruebas y Gudrun Ingolfsdottir por el apoyo administrativo durante la elaboración del documento.

Declaración de conflicto de intereses

Todos los autores y revisores del documento entregaron una declaración de conflicto de intereses. No se declararon conflictos.

Acrónimos y abreviaturas

AACE	American College of Clinical Engineering (Colegio Americano de Ingeniería Clínica)
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de la instrumentación médica)
ECG	Electrocardiógrafo
EPP	Equipo de protección personal
ETEBM	Técnico de equipos biomédicos
FDA	Food and Drug Administration (Administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos)
GCTTS	Grupo consultivo técnico sobre tecnologías sanitarias
GE	Gestión de equipos
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa mundial para las tecnologías sanitarias)
GTS	Gestión de tecnologías sanitarias/para la atención sanitaria
HEPA	Filtro HEPA
IMP	Inspección y mantenimiento preventivo
MC	Mantenimiento correctivo
MP	Mantenimiento preventivo
NFPA	National Fire Protection Association (Asociación Nacional de Protección contra el Fuego)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSI	Organización de servicios independientes
RM	Resonancia magnética
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
CMMS	Computerized maintenance management system (Sistema computarizado de gestión del mantenimiento)
VOIC	Ventilación obligatoria intermitente convencional
VOIS	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada

Resumen de orientación

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.

Una estrategia de mantenimiento incluye procedimientos de inspección y también de mantenimiento preventivo y correctivo. Las inspecciones de funcionamiento aseguran que el equipo funciona correctamente; las inspecciones de seguridad, que el equipo es seguro tanto para los pacientes como para quienes los manejan, y el mantenimiento preventivo (MP) se realiza con el fin de prolongar la vida útil de los equipos y reducir la frecuencia de desperfectos. Además, en una inspección programada pueden salir a la luz algunos problemas ocultos. Sin embargo, inspeccionar los equipos sólo garantiza que el dispositivo está en condiciones de funcionar en el momento de la inspección y no excluye la posibilidad de fallas en el futuro; una característica de la mayoría de los componentes eléctricos y mecánicos es que pueden fallar en cualquier momento. El mantenimiento correctivo (MC) restituye la función de un dispositivo averiado y permite ponerlo nuevamente en servicio.

Un programa eficaz de mantenimiento de equipos médicos exige planificación, gestión y ejecución adecuadas. En la planificación se toman en cuenta los recursos financieros, materiales y humanos necesarios para realizar adecuadamente las tareas de mantenimiento. Una vez definido el programa, se examinan y gestionan continuamente los aspectos financieros, relativos al personal y operativos para garantizar que el programa se mantiene sin interrupciones y que se realizan las mejoras necesarias. En última instancia, la ejecución apropiada del programa es esencial para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos.

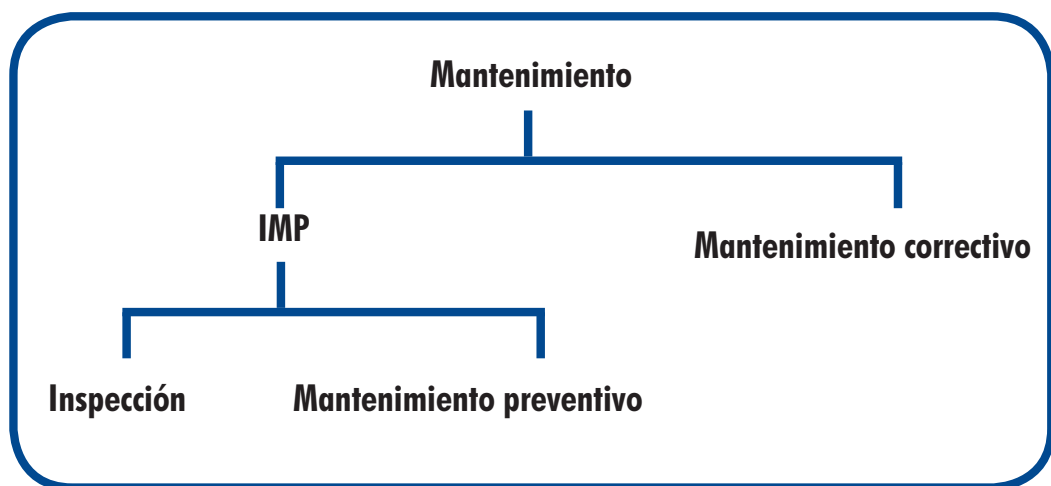
1 Introducción

El mantenimiento de los equipos médicos se puede dividir en dos principales categorías: inspección y mantenimiento preventivo (IMP) y mantenimiento correctivo (MC) (véase la figura 1). Por IMP se entienden todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas. Las inspecciones de funcionamiento y seguridad son procedimientos sencillos que permiten verificar el funcionamiento adecuado y el uso seguro del dispositivo. El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.). Las inspecciones se pueden efectuar

como una actividad aislada y junto con el MP para garantizar la operatividad; esto es importante porque el MP puede ser bastante laborioso, en el sentido en que se retiran, limpian o reemplazan componentes.

Es esencial que todos los establecimientos sanitarios, independientemente de su tamaño, adopten un programa de mantenimiento para los equipos médicos. La complejidad del programa depende del tipo y del tamaño del centro, su ubicación y los recursos requeridos. Sin embargo, los principios de un buen programa de mantenimiento serán los mismos en una zona urbana de un país de altos ingresos que en una zona rural de un país de ingresos intermedios.

Figura 1. Componentes de un programa de mantenimiento



2 Propósito

El objetivo de este documento es proporcionar información sobre los componentes de un programa eficaz de mantenimiento de equipos médicos. Puede ser útil para las organizaciones de atención sanitaria, en particular de países en desarrollo, en la planificación, gestión y ejecución del mantenimiento de equipos médicos. Se ha procurado que el material sea conciso y flexible, y se puede adaptar a diferentes contextos y niveles de recursos técnicos. Se centra en principios generales y no es un modelo rígido, de modo que cada país o

institución pueda elaborar un programa acorde con sus necesidades particulares.

El documento está dirigido a los responsables de planificar, administrar y prestar servicios de gestión de tecnología sanitaria en los centros de salud, las localidades, las regiones y los países, en especial en aquellos con recursos limitados y en los que quizá estos servicios todavía no están completamente establecidos. También puede ser útil para los ingenieros y técnicos a cuyo cargo están las numerosas tareas que se mencionan.



3 Definiciones relacionadas con el mantenimiento

Más abajo se definen los términos clave utilizados en la descripción del mantenimiento de los equipos médicos.

Término	Definición
Prueba de recepción	Inspección inicial que se realiza a un equipo médico antes de integrarlo al servicio. Cuando el dispositivo llega al centro de salud se revisa para comprobar que sus características coinciden con las que figuran en la orden de compra, que funciona según las especificaciones, que se han realizado los arreglos para la capacitación de los usuarios y que está correctamente instalado. Si se dispone de un sistema computarizado de gestión de mantenimiento (CMMS), se registra el equipo en el sistema.
Calibración	Algunos equipos médicos, en particular aquellos cuya salida de energía se usa con fines terapéuticos (desfibriladores, unidades electroquirúrgicas, estimuladores fisioterápicos, etc.) requieren calibración periódica. Esto significa que los niveles de energía se deben medir y que si hay discrepancia con respecto a los indicados es preciso realizar ajustes hasta que el dispositivo funcione conforme a las especificaciones. Los dispositivos con los que se realizan mediciones (electrocardiógrafos, equipos de laboratorio, básculas con estadímetro, espirómetros) también requieren <i>calibración</i> periódica para asegurar su precisión según parámetros establecidos.
Ingeniero clínico	Profesional que brinda apoyo y contribuye a la atención del paciente aplicando sus conocimientos sobre ingeniería y gestión de la tecnología sanitaria (Colegio Americano de Ingeniería Clínica). A pesar de que un <i>ingeniero clínico</i> es un ingeniero biomédico especializado, con frecuencia estos términos se usan indistintamente.
Departamento/equipo de ingeniería clínica	Ingeniero/técnico o equipo de ingenieros/técnicos responsable de la gestión y el mantenimiento de los dispositivos médicos. Según el contexto y el país, este departamento o equipo puede tener distintos nombres. Algunos de ellos son: “departamento de ingeniería bioquímica”, “departamento de mantenimiento de equipos médicos”, “unidad de gestión de equipos médicos”, etc. En este documento, el término utilizado con mayor frecuencia es <i>departamento de ingeniería clínica</i> .
Nomenclatura descriptiva común	Terminología utilizada para describir un dispositivo. El uso de nombres descriptivos universales tomados de una sola fuente internacional reconocida ¹ es fundamental para poder comparar procedimientos y tiempos de inspección, tasas de desperfectos, costo del servicio y otros datos importantes para la gestión de equipos médicos, entre un centro de salud y otro. A pesar de que los fabricantes ponen nombres particulares a los dispositivos, es importante registrar el nombre de uso universal, como figura en el sistema de nomenclatura (por ejemplo, nombre en la nomenclatura: equipo de electrocirugía monopolar/bipolar; nombre del proveedor: generador para electrocirugía; nombre del proveedor para el modelo: Radiolase).
Mantenimiento correctivo (MC)	Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El <i>mantenimiento correctivo</i> y el <i>mantenimiento no programado</i> se consideran sinónimos de reparación. En este documento estos términos se usan indistintamente.
Desperfecto	Situación en la que no se cumplen los requisitos de funcionamiento o seguridad, en la que se produce una rotura, o ambas cosas. Un <i>desperfecto</i> se corrige mediante la <i>reparación</i> , la <i>calibración</i> o ambas.
Inspección	El término <i>inspección</i> se refiere a las actividades programadas que son necesarias para asegurar que un equipo funciona correctamente. Incluye las <i>inspecciones de funcionamiento</i> y las <i>inspecciones de seguridad</i> . Estas actividades se realizan junto con el <i>mantenimiento preventivo</i> , el <i>mantenimiento correctivo</i> o la calibración, pero también se pueden realizar de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos.
Inspección y mantenimiento preventivo (IMP)	Todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funciona correctamente y está bien mantenido. Por lo tanto, incluye <i>inspección</i> y <i>mantenimiento preventivo</i> .

¹ Dos sistemas de nomenclatura comúnmente utilizados son: Global Medical Device Nomenclature (<http://www.gmdnagency.com/>) y Universal Medical Device Nomenclature System (<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>).

Inspecciones de funcionamiento	Actividades ideadas para verificar el funcionamiento de un dispositivo. En la prueba se compara el desempeño del dispositivo con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante en el manual de servicio o mantenimiento. Estas inspecciones no tienen la finalidad de prolongar la vida útil del equipo, sino solamente evaluar su estado actual. Algunas veces, a las <i>inspecciones de funcionamiento</i> se las llama <i>inspecciones de verificación del funcionamiento</i> .
Mantenimiento predictivo	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.
Mantenimiento preventivo (MP)	Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir <i>desperfectos</i> . 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 <i>mantenimiento preventivo</i> "mantenimiento planificado" o "mantenimiento programado". En este documento los términos se usan indistintamente.
Reparación	Proceso por el que se restaura la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una <i>avería</i> . Este término y <i>mantenimiento correctivo</i> son sinónimos.
Inspecciones de seguridad	Se realizan para asegurar que usar el dispositivo es seguro en relación con sus componentes eléctricos y mecánicos. Las inspecciones también pueden incluir verificaciones de radiación, gases peligrosos o contaminantes químicos. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa nacional o regional y también con los especificados por el fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento programado y las <i>inspecciones del funcionamiento</i> ; habitualmente se basan en requisitos de reglamentación.

4 Planificación de un programa de mantenimiento

La planificación del mantenimiento forma parte de un trabajo más amplio para establecer un programa integral de mantenimiento de la tecnología sanitaria (MTS). Este proceso incluye un examen de los factores clave, como se muestra en la figura 2. El reto para los planificadores es equilibrar estos factores para elaborar un programa de mantenimiento apropiado y costoeficaz acorde con la situación.

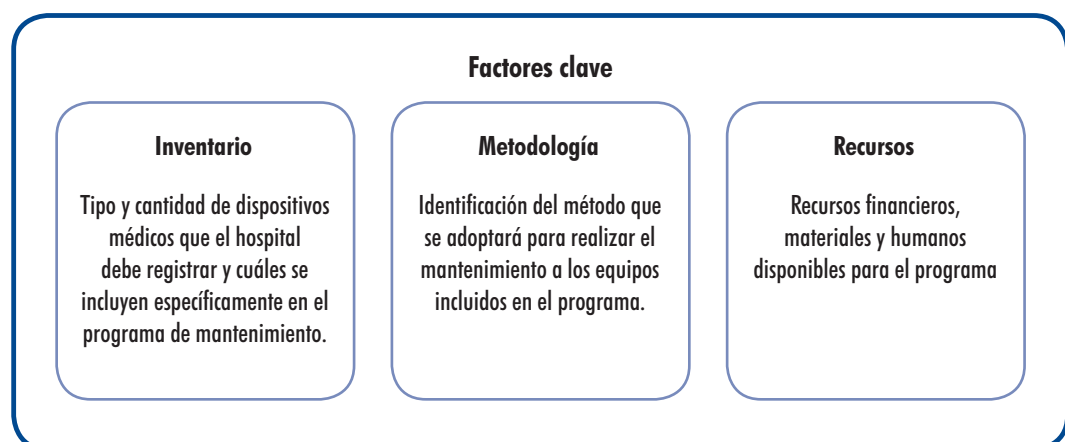
4.1 Inventario

Los dispositivos médicos pueden ser relativamente simples o extremadamente complejos. Por ejemplo, los dispositivos manuales para medir la presión arterial (esfingomanómetros) 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.

El departamento de ingeniería clínica debe identificar y seleccionar los dispositivos que es preciso registrar en el inventario, y resolver cuáles de ellos se deben incluir en el programa de mantenimiento. Hay quienes prefieren registrar todos los equipos del centro (y es posible que algunos organismos gubernamentales así lo exijan), pero los estudios han demostrado que no es necesario incluir en el inventario, inspeccionar o mantener todos los equipos, y muy pocos hospitales

Figura 2. Factores clave para la planificación de un programa de mantenimiento



u organizaciones de atención sanitaria tienen suficiente personal para realizar una tarea de esta magnitud.

Los métodos para seleccionar qué equipos se registran en un inventario y se incluyen en un programa de mantenimiento son importantes. En la sección 5.3.4 se analizan métodos para establecer prioridades de trabajo, que también son útiles para la selección de los equipos que se incluirán en un inventario. En el Anexo A.1 se expone con mayor detalle un método específico.

El departamento de ingeniería clínica es responsable de crear y mantener el inventario. Para ello, debe verificar periódicamente que todos los equipos identificados en un establecimiento sanitario figuran en el inventario y que todos los incluidos en ese inventario se pueden localizar. El equipo puede considerar conveniente realizar tareas de inventario cuando realiza las inspecciones habituales o los trabajos de MP. Además, cuando llegan equipos nuevos se los debe inspeccionar y agregar al inventario. El Anexo A.2 muestra un ejemplo de política para la inspección inicial y el Anexo D.1 un modelo de formulario para la recepción de nuevos equipos. Para más información se puede consultar el documento *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico* de esta colección.

4.2 Metodología

Un programa de mantenimiento se puede aplicar de diferentes modos, por lo que es importante tomar en cuenta las distintas metodologías existentes. Por ejemplo, una organización de atención sanitaria puede firmar contratos de servicio con fabricantes de dispositivos, organizaciones de servicios independientes, o una

combinación de ambos. En estos casos, es esencial que el establecimiento tenga personal para supervisar y gestionar las tareas de estos contratistas. En la práctica, el enfoque usual es establecer algún nivel de gestión y medios técnicos en el establecimiento sanitario. También, algunas de los trabajos de mantenimiento los pueden realizar empleados de la organización de atención sanitaria y otros los contratistas de servicios u otros proveedores externos. Una de las tareas de gestión más importantes es decidir qué servicios deben ser prestados por qué combinación de proveedores internos y externos, sobre la base de la capacidad del establecimiento y del personal. La gestión y aplicación se analizan con más detalle en las secciones 5 y 6, que ayudan a diseñar una metodología apropiada para un contexto determinado.

4.3 Recursos

Los recursos necesarios para el mantenimiento son difíciles de proyectar. Para hacerlo se requieren antecedentes de mantenimiento, cálculos del personal necesario y conocimientos acerca de cuándo un equipo puede fallar. El mantenimiento también exige personal con la competencia, la educación y la experiencia apropiadas. Para el mantenimiento de los equipos complejos, son necesarios proveedores externos.

Las piezas de los equipos necesarias para el mantenimiento pueden ser difíciles de conseguir por limitaciones de presupuesto y dificultades en la adquisición, en particular cuando se compran en el exterior. Para estar preparado para afrontar estos retos, es importante analizar previamente los recursos financieros, materiales y humanos necesarios para ejecutar apropiadamente las actividades planeadas.

4.3.1 Recursos financieros

Los recursos financieros necesarios para un programa de mantenimiento (como componente de un programa integral de la gestión de las tecnologías sanitarias) se dividen en dos categorías: costos iniciales y costos operativos. Los costos iniciales son las inversiones que se deben realizar antes del inicio del programa. Los costos operativos son costos permanentes, necesarios para mantener en funcionamiento el programa. El cuadro 1 resume los principales elementos en cada categoría.

Cuadro 1. Recursos financieros necesarios para un programa de mantenimiento

	Costos iniciales	Costos operativos
Recursos materiales	Espacio, herramientas, equipos de medición, computadoras, vehículos	Funcionamiento, servicios básicos, mantenimiento, calibración
Recursos humanos	Reclutamiento, capacitación inicial	Salarios, beneficios, rotación, educación continua
Mantenimiento directo	(no corresponde)	Contratos de servicio, repuestos y materiales, viajes, despacho

El primer paso para calcular los costos es **determinar qué recursos materiales y humanos se precisan, sobre la base de las cantidades y los tipos de equipos médicos en el inventario y del nivel de mantenimiento y el tipo de metodología seleccionada.** Los costos iniciales y operativos luego se calculan con las tasas aplicables en el país o región. Para el componente de IMP en particular, conviene estimar la carga de trabajo requerida por el programa. Este es un proceso relativamente sencillo si se tiene una estimación de tiempo para las inspecciones. Contando el número de dispositivos de cada tipo (conforme a la

nomenclatura universal) y multiplicándolo por el tiempo estimado, es posible determinar una carga de trabajo total aproximada para el programa de IMP. Se deben sumar al cálculo de carga de trabajo el tiempo que insumen las tareas administrativas para crear formularios de IMP, el tiempo de preparación para realizar las inspecciones, para acceder a los equipos que se deben inspeccionar (trayéndolos a un área central de trabajo o yendo al lugar donde ese encuentran) y el necesario para documentar el trabajo realizado y volver a realizar pedidos de repuestos para el MP. En el Anexo C se proporciona un ejemplo.

Los costos directos del mantenimiento pueden ser difíciles de calcular inicialmente, pero esto mejorará con el tiempo y la experiencia. Sin embargo, los costos de los contratos de servicio se pueden determinar mediante la negociación con proveedores externos. Este tipo de servicio se puede contratar sobre la base del tiempo y los materiales o por un periodo establecido y a un precio fijo. En cualquier caso, el costo se debe planificar por anticipado e incluir en los presupuestos pertinentes. En la sección 5.2.1 se analizan con más detalle los problemas relacionados con la contratación de proveedores de servicios.

El coeficiente de costo de servicio es un parámetro útil para determinar la eficacia en términos financieros de un programa de mantenimiento. El coeficiente se calcula dividiendo el costo anual total de funcionamiento de un programa de mantenimiento por el valor (costo inicial) del equipo médico en el inventario. En los Estados Unidos, por ejemplo, el coeficiente de costo de servicio es de entre el 5% y el 10% (1). Este coeficiente se puede alcanzar solamente cuando se dispone de recursos considerables, y solo después de un periodo prolongado de mejora del desempeño. Para la planificación en países en desarrollo, estos valores pueden ser mucho más altos, en particular en el caso de

programas nuevos en entornos con recursos limitados. No obstante, el coeficiente de costo de servicio se debe observar en el tiempo y utilizar como guía para mejorar el desempeño.

Con el tiempo, habrá oportunidades para realizar inversiones adicionales en el programa de mantenimiento. Por ejemplo, el programa puede considerar prestar el servicio para un tipo particular de equipo con recursos y personal internos en lugar de recurrir a la contratación externa. En todos los casos se debe elaborar un plan de trabajo simple que incluya los costos iniciales y operativos de la propuesta, y luego comparar los costos y beneficios de la situación actual respecto de la nueva propuesta. El proceso de adopción de decisiones sobre inversiones nuevas es particularmente eficaz cuando se basa en datos reales del programa.

4.3.2 Recursos materiales

Un programa de mantenimiento exige algunos recursos materiales, entre ellos un lugar de trabajo, herramientas y equipos para realizar pruebas, insumos, piezas de recambio y los manuales de uso y de servicio necesarios para realizar el mantenimiento. En la planificación del mantenimiento se los debe analizar por separado, del siguiente modo:

Lugar de trabajo

La planificación debe tomar en cuenta el lugar en el que se realizará el mantenimiento. Una opción es realizar el trabajo en el lugar en el que habitualmente se encuentran los equipos. En el caso de algunos dispositivos, como los aparatos de rayos X, los equipos de análisis de laboratorio, los esterilizadores y las lámparas de quirófano, la única alternativa es trasladarse al sitio donde están ubicados los equipos. En esta situación, es necesario planificar las herramientas y los equipos de medición esenciales que se deben llevar al lugar en el que se realizará el trabajo o acondicionar un sitio más cercano a los equipos.

La segunda opción es trasladar los equipos al taller de reparaciones del departamento de ingeniería clínica para realizar el trabajo de IMP o MC. Este procedimiento puede llevar tiempo, pero el departamento de ingeniería clínica tal vez sea el único sitio donde se pueden llevar a cabo algunas de las tareas de mantenimiento. Un buen lugar de trabajo está limpio y bien organizado. Posee buena iluminación y cuenta con los servicios básicos que requieren los equipos (electricidad y gases medicinales, por ejemplo). En él hay mesas de trabajo y espacio suficiente para guardar herramientas y equipos de medición, piezas de recambio e insumos, y los equipos que aguardan reparación. También debe haber espacio para los registros y la documentación, los manuales de uso y de mantenimiento, y acceso a los sistemas informáticos que se necesiten.

La inclusión de herramientas informáticas en el taller es importante. La documentación básica se puede llevar en registros en papel pero el uso de hojas de cálculo, bases de datos o sistemas computarizados de gestión del mantenimiento (CMMs) facilita el registro y el seguimiento del desempeño, y mejora este último (véase la sección 5.3.6 para más información). Además, el acceso a Internet puede ser un recurso valioso. Muchos recursos técnicos están disponibles en línea de manera gratuita o a un costo muy bajo, y los programas educativos en línea pueden ser una opción para aumentar los conocimientos técnicos y facilitar la capacitación.¹ Además, la telefonía y el correo electrónico económicos permiten la colaboración eficaz a distancia. Sin embargo, cuando la comunicación por Internet no es fiable, una alternativa eficaz es mantenerse en contacto utilizando la telefonía móvil.

¹ Un ejemplo de material educativo disponible en línea es la serie de cursos elaborados por la Universidad de Vermont en los EE.UU. (<http://its.uvm.edu/medtech/index.html>). La Universidad CES (Colombia) y la Pontificia Universidad Católica de Perú ofrecen versiones en español de los cursos.

El taller de ingeniería clínica habitualmente está en el centro de salud, pero si el programa abarca múltiples establecimientos sanitarios puede resultar más rentable establecer un taller de reparaciones central.

Herramientas y equipos de medición

La productividad de los técnicos de equipos biomédicos será limitada si no disponen de las herramientas y los equipos de medición apropiados. Cuando se planifican las compras, se debe tomar en cuenta que la inversión en herramientas y equipos de medición permitirá disminuir los costos de mantenimiento. Además, con el equipo correcto aumentará considerablemente la fiabilidad de las lecturas, la precisión de la calibración y el margen de seguridad para los pacientes y el personal, así como la eficiencia del personal a cargo del mantenimiento.

Los procedimientos de IMP y MC requieren diferentes herramientas y equipos de medición, según el tipo de dispositivo. Es posible realizar una gran parte de los procedimientos de IMP y MC satisfactoriamente con un conjunto básico de herramientas y equipos de medición para el mantenimiento de dispositivos electrónicos (medidores de temperatura, voltímetros, dinamómetros, osciloscopios, cajas de sustitución de resistencia y capacitancia, medidor de seguridad eléctrica). Los hospitales pequeños o clínicas con una cantidad limitada de dispositivos médicos pueden ejecutar su programa con solo algunos instrumentos básicos (por ejemplo, simulador fisiológico, analizador de seguridad y algunas herramientas básicas). En los centros más grandes, con equipos más complejos, es posible que se precisen herramientas y aparatos de prueba más avanzados. Por ejemplo, en un hospital grande con bastantes salas de cirugía y equipos modernos de electrocirugía, un analizador de dispositivos electroquirúrgicos puede ser una compra prudente. La compra de herramientas

y equipos más avanzados para realizar pruebas permitirá al personal técnico de ingeniería clínica calibrar, mantener y reparar una gama más amplia de equipos médicos. Si no es posible comprar y mantener determinados equipos de medición, tal vez no convenga aceptar la responsabilidad del mantenimiento del dispositivo relacionado.

Con el mantenimiento adecuado, la vida útil de las herramientas y los equipos de medición puede superar los 10 años. Habitualmente, los equipos de medición se pueden usar durante alrededor de siete años. Los productos altamente especializados como los programas de resolución de problemas y las computadoras portátiles que se conectan a la computadora del laboratorio o los equipos de imágenes pueden tener un ciclo de vida más corto porque las tecnologías de la imagen y de laboratorio cambian a toda velocidad. Las herramientas y en particular los equipos de medición también requieren mantenimiento. Se los debe conservar en buenas condiciones, calibrar a intervalos apropiados y reparar según necesidad.

Cuando los recursos son limitados, se debe ser creativo; si se establece una red de técnicos e ingenieros tal vez se pueda compartir las herramientas. Los centros con escasos recursos financieros pueden considerar la posibilidad de rentar o compartir las herramientas y los equipos de medición más costosos con otros hospitales cercanos. El libro *Medical instrumentation in the developing world* recomienda un mínimo de herramientas y equipos de medición para los lugares en que escasean los recursos (2). Estas recomendaciones implican el nivel más básico de inversión en herramientas y equipos de medición para garantizar el mantenimiento satisfactorio de los dispositivos médicos.

La financiación inicial es necesaria para comenzar un programa, pero también lo es la financiación adicional para

comprar, calibrar y mantener los equipos de medición los nuevos dispositivos que el hospital pueda adquirir en el futuro, para equipos de medición necesarios para ampliar el alcance del programa de mantenimiento.

En el Anexo F se proporciona una lista detallada de equipos de medición y de dispositivos para los cuales son necesarios.

Insumos

Se relacionan principalmente con la limpieza y la lubricación y se deben adquirir en cantidades suficientes. Los manuales de mantenimiento del fabricante advierten contra el uso de productos de limpieza inapropiados, que pueden dañar las etiquetas y las superficies plásticas de algunos equipos.

Repuestos

En la planificación de un programa de IMP, es posible prever qué piezas será necesario reemplazar y con qué frecuencia, consultando las recomendaciones del fabricante. Por lo tanto, sobre la base del número de dispositivos en la institución, las piezas de repuesto (o los estuches de piezas) que se usan para el mantenimiento preventivo (como baterías, filtros, válvulas, tubos, sellos, etc.) se pueden encargar con muchos meses de anticipación, lo que permite aprovechar los descuentos por volumen, si los hubiera, y minimizar los costos de envío. Más importante todavía, los repuestos estarán a mano cuando se los necesite. Esta práctica mejorará la fiabilidad y disponibilidad de los dispositivos y aumentará la productividad del personal de mantenimiento.

En muchos países, las dificultades para adquirir repuestos a un precio razonable y en el momento oportuno son considerables. Sin embargo, si se sabe qué se precisará y se conocen los costos asociados será posible planificar el mantenimiento e informar a los administradores con anticipación. Esto puede servir para reasignar fondos a

las áreas cruciales. Una alternativa es usar repuestos genéricos en lugar de los del fabricante, siempre que se haya examinado cuidadosamente la calidad y las características de las piezas. Adquirir repuestos genéricos de proveedores especializados en repuestos para equipos médicos -que realizan el análisis técnico y ofrecen garantías sobre las piezas que venden- es una solución razonable en muchos casos, pero antes de adoptarla se deben analizar los riesgos asociados (por ejemplo, la pérdida de la garantía del fabricante, el incumplimiento de las especificaciones y la consiguiente falla del dispositivo).

Manuales de uso y de mantenimiento

Lo ideal es que en el programa haya un manual de uso y otro de mantenimiento para cada modelo de dispositivo médico. El manual de uso es útil no solo para los usuarios del equipo sino para los técnicos, que deben conocer en detalle cómo se usa el dispositivo en la práctica clínica. El manual de mantenimiento es fundamental para la inspección, el mantenimiento preventivo, la reparación y la calibración.

Lamentablemente, los manuales de uso y de mantenimiento no siempre están disponibles, y también se da el caso de que estén en un idioma que los técnicos no comprenden. Por lo tanto, es importante que el departamento de ingeniería clínica tome medidas para facilitar el acceso a estos manuales. En el caso de los equipos ya existentes, los manuales se pueden pedir prestados a otros hospitales locales o se pueden consultar en línea. Si fuera posible, los gestores del departamento de ingeniería clínica deberían tener acceso a una conexión a Internet de alta velocidad con este fin. Se puede recurrir a la comunidad de gestión de tecnologías sanitarias en general para acceder a los manuales o solicitar asesoramiento, por ejemplo a la lista de correo de Infratech.²

² Las instrucciones para unirse al foro de Infratech se pueden ver en <http://infratechonline.net/>

En el caso de los equipos nuevos, es importante que los manuales estén incluidos en el acuerdo de compra. Todos los fabricantes que venden equipos tienen la obligación de proporcionar a los compradores una guía detallada para los procedimientos de IMP. Habitualmente, estos procedimientos están claramente detallados por escrito y en muchos casos los manuales contienen ilustraciones que muestran cómo realizar adecuadamente el procedimiento completo. No obstante, a veces los fabricantes no entregan guías específicas de IMP, ni manuales de uso y de mantenimiento o guías para la solución de problemas, listas de piezas y diagramas a menos que el comprador los solicite en el momento de la adquisición. Incluso si el personal del hospital no tiene planeado realizar el mantenimiento de un equipo o de una pieza en particular, podría entregar los manuales de uso y mantenimiento a los proveedores externos de mantenimiento o, si las circunstancias cambiaran, utilizarlos para realizar las reparaciones por su cuenta.

En el caso de los equipos donados, cuando no se dispone de los manuales y por la antigüedad o el tipo de dispositivo es imposible conseguirlos, la principal fuente de recursos será la intuición y los conocimientos especializados del personal. De todos modos, el departamento de ingeniería clínica debería analizar la posibilidad de elaborar guías propias y subrayar la importancia de que todas las donaciones incluyan manuales de uso y de mantenimiento. Los países en desarrollo deberían trabajar con organismos donantes responsables e insistir en la observancia de las directrices pertinentes. Para más información, véase *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*, de esta colección de documentos técnicos.

En todos los casos, es importante preguntar al proveedor si los manuales están disponibles en el idioma local o si pueden estarlo, quizá con un costo adicional.

4.3.3 Recursos humanos

Preparar recursos humanos para ejecutar un programa de mantenimiento eficaz es un proceso largo y permanente. El primer paso es establecer qué cantidad y clase de personal necesita un establecimiento (o un grupo de establecimientos sanitarios). Por ejemplo, un establecimiento sanitario pequeño puede tener un solo técnico que presta servicios de mantenimiento para un número reducido de dispositivos o equipos relativamente simples. Por el contrario, un departamento de ingeniería clínica responsable del mantenimiento de un gran número de establecimientos sanitarios, en particular si entre ellos hay hospitales de alta complejidad, tendrá numeroso personal técnico y de gestión, incluidos especialistas en determinadas tecnologías, y múltiples niveles de supervisión. No obstante, en general el personal de ingeniería clínica se puede dividir en dos categorías: técnico y de gestión.

Personal técnico

En la categoría de personal técnico entran los ingenieros y los técnicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos tienen conocimientos de ingeniería en general, de física y biología y de sus aplicaciones a la tecnología médica. Del mismo modo, los técnicos reciben capacitación en aspectos técnicos del mantenimiento de equipos médicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos acceden al puesto después de completar cuatro o cinco años de estudio de licenciatura, mientras que los técnicos a menudo acceden al puesto después de dos años de capacitación posgrado y un título o certificado de estudios en electrónica biomédica o tecnología de equipos biomédicos.

En otros casos, en particular en países con escasos programas de capacitación especializados, los ingenieros y los técnicos pueden tener estudios en un campo relacionado (como ingeniería industrial o electrotecnologías) y han realizado cursos, recibido capacitación o

Cuadro 2. Clasificación y funciones del personal técnico

Personal	Título	Función
Ingenieros	Ingeniero biomédico o ingeniero clínico	Gestión, mantenimiento especializado, supervisión de proveedores externos, evaluación de necesidades, planificación y capacitación del usuario.
	De otras disciplinas relacionadas (como ingeniería eléctrica, ingeniería mecánica)	Deben realizar un curso de capacitación y obtener un certificado para trabajar en el campo de los dispositivos médicos. Su trabajo es principalmente el mantenimiento de los equipos médicos y algunas veces ocupan puestos gerenciales.
Técnicos	Técnicos en equipos biomédicos	Trabajan principalmente en la reparación y el mantenimiento de equipos médicos complejos.
	De otras disciplinas relacionadas (como técnicos electricistas o médicos, técnicos polivalentes)	Mantenimiento preventivo y reparación de equipos médicos menos complejos. Es importante que reciban capacitación especializada en dispositivos médicos de alto riesgo.
Proveedor externo	Ingeniero o técnico	Realiza el mantenimiento que no se puede realizar en la institución. Están especializados en un producto determinado y un campo específico.

completado un período de prácticas que les permite trabajar en el campo de las tecnologías sanitarias. Los ingenieros y técnicos deben realizar esta capacitación adicional porque el campo de las tecnologías sanitarias es sumamente especializado y porque el mantenimiento o la reparación inapropiados de los dispositivos médicos pueden tener consecuencias adversas para la vida de las personas. Este tipo de ingeniero o técnico por lo general es más fácil de encontrar en el mercado de trabajo, pero necesita más supervisión y capacitación para llevar a cabo eficazmente sus tareas. Con el tiempo y la experiencia adquirida, los técnicos pueden estar en condiciones de ocupar un puesto de técnico en dispositivos biomédicos. Sin embargo, para que los ingenieros accedan a puestos de ingeniero biomédico o ingeniero clínico, deben realizar los estudios de mayor nivel correspondientes y obtener un título. En el cuadro 2 se muestra una clasificación del personal técnico y sus tareas características.

En numerosos países escasean los ingenieros clínicos y los técnicos en dispositivos biomédicos calificados. Una solución a largo plazo es establecer la infraestructura educativa necesaria para formar personal técnico calificado en el país o la región. Quizá sea buena idea involucrar a las universidades del país o la región en la planificación de recursos humanos, ya que pueden establecer carreras formales de grado y proporcionar educación continua al personal técnico. En el corto plazo, es necesario reclutar ingenieros y técnicos de otras disciplinas, como se mencionó más arriba, y capacitarlos en tecnologías médicas.³

³ Además de los numerosos talleres realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Nepal y la Federación de Rusia, y también en algunos países africanos y en países bálticos, la Organización Panamericana de la Salud ha organizado numerosos talleres de ingeniería clínica y gestión de tecnología sanitaria en países de América Latina y el Caribe, en cooperación con el ACCE (www.accenet.org). Engineering World Health (www.ewh.org) también provee capacitación técnica en Costa Rica y Kenia. ORBIS International tiene programas similares en Bangladesh, China, Etiopía, India, Perú y Viet Nam.

La combinación adecuada de técnicos e ingenieros se determinará según el tamaño del establecimiento sanitario, el número y la clase de equipos que incluye el programa de mantenimiento, el personal calificado disponible en el mercado laboral local y la capacidad financiera de la organización. En casi todos los casos será necesario complementar el personal propio del programa de mantenimiento con proveedores externos (el representante del proveedor/fabricante o representantes de terceros). Estos proveedores realizarán los trabajos de IMP y MC en los casos en que el personal del establecimiento no esté en condiciones de realizarlos. Además, el trabajo de reparación de los equipos médicos más sofisticados solamente pueden realizarlo especialistas altamente capacitados en una tecnología particular o un grupo reducido de tecnologías. Estos proveedores externos deben ser supervisados por técnicos biomédicos del establecimiento que gestionan el servicio, controlan los costos y aprovechan la oportunidad para familiarizarse con otros equipos.

Contar con personal sin especialización y de menor nivel para realizar el trabajo menos técnico es una posibilidad, pero la mayor parte del personal de mantenimiento debe tener conocimientos de electrónica y saber cómo funcionan los equipos de medición, poseer conocimientos de calibración electrónica y conocer los principios generales del funcionamiento de los equipos médicos para realizar eficazmente su trabajo. Además, la inversión en técnicos de nivel más alto eventualmente permitiría que el departamento de ingeniería clínica realizara el mantenimiento incluso de los equipos de laboratorio, quirúrgicos y de imagenología más complejos. En general, cuanto más trabajo pueda absorber el personal técnico del establecimiento menor será el costo general de

mantenimiento del equipo médico del hospital. Contratar técnicos calificados y capacitados en equipos biomédicos, que pueden asumir más responsabilidades, reducirá el costo de mantenimiento de los equipos de un hospital.

En los lugares que disponen de considerables recursos para apoyar al personal técnico, es habitual que un técnico sea responsable del mantenimiento de varios cientos de dispositivos médicos. Sin embargo, en los países sin esos recursos, la cantidad de dispositivos médicos por técnico puede ser mucho menor. Esto es particularmente cierto en las primeras etapas de la ejecución de un programa de mantenimiento de las tecnologías sanitarias. Con el tiempo, los esfuerzos para mejorar el desempeño darán como resultado un aumento de la productividad de los miembros del personal. No obstante, se debe tener cuidado de no sobrecargar al personal técnico en las primeras etapas de los nuevos programas.

Personal de gestión

Los ingenieros que ocupan puestos de gestión dirigen el programa de mantenimiento. Junto con la administración del hospital, establecen las políticas del departamento, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del departamento y administran el programa en general. Los antecedentes de quienes ocupan estos puestos pueden incluir un título de técnico (dos años de estudios) y muchos años de experiencia en el mantenimiento de equipos médicos, pero es preferible la combinación de un título de ingeniero para el que sean necesarios cuatro años de estudios y familiaridad con el medio de la atención sanitaria y las tecnologías sanitarias. Los gestores también pueden

tener conocimientos de administración de empresas y capacitación técnica. Pueden ser ingenieros o técnicos con capacitación y experiencia en gestión y supervisión. La cantidad de gestores necesaria en un grupo de ingeniería clínica depende del tamaño y la estructura del grupo y se basa

principalmente en establecer un “área de control” para cada supervisor y gestor.

En el Anexo G se proveen ejemplos descriptivos de las tareas en los puestos mencionados más arriba.



5 Gestión

Una vez que el programa está en marcha, es imprescindible gestionarlo de manera eficaz y eficiente. La gestión tiene distintos aspectos que habitualmente se abordan al mismo tiempo, como se muestra en la figura 3.

Figura 3. Gestión de los diferentes aspectos de un programa de mantenimiento



5.1 Gestión financiera

La gestión financiera de un programa de mantenimiento se concentra principalmente en dos tareas: *control de costos y gestión del presupuesto*.

Los costos se controlan documentando con precisión el tiempo y los gastos asociados con las tareas de mantenimiento. En relación con el trabajo realizado por el personal técnico, esto se hace registrando la información pertinente en un documento, la orden de servicio, que se ingresa en el sistema computarizado de gestión del mantenimiento si estuviera disponible. En cuanto al trabajo realizado por proveedores externos, los costos del contrato (o los honorarios por cada servicio por separado) se registran en la orden de servicio o en el sistema informático. El resultado es que habrá una relación de los tiempos y el gasto

asociados con el mantenimiento de cada dispositivo médico en el inventario. Esta información se puede utilizar para calcular el coeficiente del costo de servicio mencionado en la sección 4.3.1.

La gestión del presupuesto de mantenimiento es similar a la de cualquier otro presupuesto institucional. El presupuesto establecido es el objetivo o el punto de referencia del programa. Los costos reales se comparan con los presupuestados. Cualquier diferencia entre los datos reales y el presupuesto lleva a examinar las razones de la variación. Presupuestar el MC puede ser problemático, porque los costos son impredecibles. Una reparación inesperada y costosa necesaria para un dispositivo médico esencial puede causar un desequilibrio presupuestario considerable. Sin embargo, en la medida de lo posible los gastos de este tipo se deben prever, de modo que con el tiempo el promedio de gastos por MC permanezca dentro de los límites del presupuesto. Es conveniente asignar los costos de reparación a una cuenta separada de la del trabajo de IMP. Esto permitirá contabilizar los costos y presupuestar el trabajo de IMP futuro con mayor exactitud, así como contabilizar con mayor precisión los costos de la reparación. Además, es importante tomar en cuenta la necesidad de ajustar el presupuesto de mantenimiento después de adquirir nuevos equipos o retirar equipos existentes, porque esto afecta los costos asociados tanto con los procedimientos de IMP como de MC.

5.2 Gestión del personal

El objetivo del manejo del personal es brindar apoyo a los recursos humanos del programa de mantenimiento, para que se cumplan los objetivos. La asignación de tareas se debe realizar de acuerdo con

los conocimientos del personal técnico y con el fin de promover la eficiencia. Habitualmente, al personal técnico se le asignan responsabilidades que constituyen una combinación de tareas de inspección y mantenimiento preventivo y tareas de mantenimiento correctivo. Sin embargo, pueden darse casos en los que es apropiado poner énfasis en uno u otro tipo de mantenimiento. En la sección 5.3.3 se analizan en particular los diferentes aspectos de la planificación de las tareas de mantenimiento.

El manejo del personal también incluye la supervisión de los proveedores externos cuando es necesario externalizar el mantenimiento (véase la sección 5.2.1 más abajo). Es importante controlar periódicamente la productividad del personal técnico propio y externo. Cuando se trata de técnicos individuales propios, el control de la productividad permite identificar a los técnicos que necesitan apoyo o capacitación adicional. Cuando se toma al programa de mantenimiento en su conjunto, el control de la productividad permite detectar oportunidades para mejorar la costoeficacia del programa. En las secciones 5.4 y 5.5 se analizan con más detalle el seguimiento y la mejora del desempeño.

El aspecto más importante del manejo del personal es la capacidad de proveer la capacitación adecuada. La capacitación en relación con los equipos nuevos, así como el repaso de los conocimientos sobre los equipos existentes son necesarios para garantizar que el personal técnico esté en condiciones de mantener y reparar correctamente los equipos médicos incluidos en el programa. La capacitación se analiza con más detalle en la sección 5.2.2.

5.2.1 Proveedores externos

Como se mencionó antes, a menudo el personal del establecimiento sanitario no puede realizar todas las tareas de mantenimiento. En estos casos a veces es preciso recurrir a proveedores externos

para que realicen una proporción considerable del trabajo.

En general, hay dos categorías de proveedores externos: *fabricantes de equipos y organizaciones independientes*. Muchos fabricantes ofrecen servicios de mantenimiento periódico y no programado para los equipos que fabrican. Algunos también ofrecen servicios de mantenimiento para equipos de otros fabricantes, que a veces abarcan todos los dispositivos médicos de un establecimiento sanitario. Las organizaciones independientes de servicio pueden ser de diferentes tamaños; algunas se especializan en un tipo definido de equipo y otras ofrecen mantenimiento para una amplia gama.

En el mundo, en algunos lugares hay numerosos proveedores externos que ofrecen al gestor del departamento de ingeniería clínica gran cantidad de opciones. Sin embargo, en otros sitios el número de proveedores externos es bastante más limitado. En algunos casos, estas compañías no consideran rentable proveer el servicio en establecimientos de zonas remotas con escasos equipos. Es más probable que amplíen su área de servicios si consiguen negociar un contrato que cubra un gran número de equipos, en particular si el inventario es razonablemente uniforme en términos de fabricantes y modelos. En algunas situaciones puede ser conveniente asociarse con otros establecimientos sanitarios para que los proveedores externos consideren más conveniente ingresar al mercado local.

Como se muestra en el cuadro 3, hay distintos tipos de contratos de servicio. Estos acuerdos pueden incluir diferentes niveles de mantenimiento programado, mantenimiento no programado o una combinación de ambos. La flexibilidad en las condiciones de los contratos de servicio es valiosa para el gestor del departamento de ingeniería clínica, pero se debe tener cuidado de conocer bien

Cuadro 3. Tipos de contratos de servicio

Tipo	Descripción	Tarifas (costo)
Servicio completo	Respuesta rápida en todo momento	Fijas
Servicio por tiempo y material	Tiempo de respuesta variable, según necesidad	Tarifa por hora más costo de los repuestos
Responsabilidad compartida	El personal del establecimiento es responsable de la respuesta y la reparación inicial. El personal externo interviene después, cómo y cuándo sea necesario.	

estas condiciones antes de formalizar el acuerdo. Además, es recomendable verificar las referencias de cualquier proveedor externo antes de contratarlo.

Una vez establecido el acuerdo, es esencial supervisar el desempeño del proveedor externo. Esto es necesario para asegurarse de que se cumplen los términos del contrato y de que la organización recibe el servicio que necesita. Todas las actividades de mantenimiento que realizan los proveedores externos y los costos asociados con ellas también se deben registrar (por ejemplo en el sistema computarizado de gestión si se dispone de uno) y examinar periódicamente.

5.2.2 Capacitación

La capacitación apropiada es esencial para la seguridad del paciente y del usuario, y tanto para el usuario como para el personal técnico. Este último y el gestor del departamento de ingeniería clínica tienen la doble responsabilidad de garantizar que los técnicos y también los usuarios posean la información y la capacitación y conozcan perfectamente sus responsabilidades. La capacitación y la educación no son actividades puntuales sino que constituyen un proceso continuo. Si se logra que el personal vea a la capacitación como un elemento constante e importante de su trabajo se aumentará la

fiabilidad y se tendrá éxito en la resolución de problemas en el futuro. En esta sección se describe la capacitación del personal técnico y en la sección 5.3.9 se analiza brevemente la capacitación del usuario.

La capacitación del personal técnico se puede realizar en el establecimiento sanitario mediante:

- El estudio individual:
 - › lectura de manuales de capacitación y de mantenimiento del equipo;
 - › estudio de otros materiales de estudio provistos por el fabricante;
 - › estudio de materiales proporcionados por terceros.
- La capacitación personalizada a cargo de una persona con más experiencia en la organización. Un ejemplo puede ser un médico que enseñe a los técnicos de equipos biomédicos cómo funciona el dispositivo, o un técnico familiarizado con un dispositivo que oriente a los demás en términos de mantenimiento y funcionamiento.
- La participación del técnico en equipos biomédicos en una clase para enfermeras u otros usuarios, para aprender cómo funciona el equipo.
- La invitación del departamento de ingeniería clínica a un instructor externo especializado, para que instruya al personal en el mantenimiento de un equipo o un tipo determinado de equipos.
- La invitación del departamento de ingeniería clínica a uno de los instructores del fabricante, para que explique a los técnicos en equipos biomédicos el mantenimiento y el funcionamiento del equipo.

La capacitación también se puede realizar fuera del establecimiento mediante:

- Programas de capacitación de terceros, formulados para explicar distintos modelos de aparatos con una tecnología específica.

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

Los métodos de capacitación sugeridos han sido ordenados de menos costosos a más costosos. De modo que un hospital, según sus recursos, la disponibilidad local de fuentes de información y la posibilidad de coordinar con otros hospitales que quizá también deseen capacitar a sus técnicos, puede elegir la metodología que más se adecue a sus posibilidades. No obstante, se debe señalar que los métodos de capacitación más eficaces para los dispositivos más sofisticados constituyen las opciones más costosas.

Los equipos más complejos en los hospitales son los sistemas multicomponentes computarizados. La mayor parte de la inspección de funcionamiento y la verificación de estos equipos se realiza con sistemas de inspección computarizados integrados en el propio equipo. A veces, acceder a los códigos de la computadora y comprender cómo se realiza el mantenimiento de estos equipos solo es posible cuando el fabricante o el proveedor proporcionan capacitación a cambio de un honorario. Si el hospital cuenta con un equipo competente de técnicos en equipos biomédicos, la capacitación del proveedor es una buena inversión, ya que permite al hospital eliminar costos relacionados con el proveedor y también puede hacer que el hospital esté en condiciones de asumir la responsabilidad de la reparación.

5.3 Gestión operativa

5.3.1 Establecimiento o modificación de procedimientos de IMP

Para que el trabajo de IMP se realice correctamente, se seleccionan o registran por escrito procedimientos que incluyan verificación y mantenimiento suficientes para dispositivos específicos, de acuerdo con sus características. El proceso de selección o de registro debe comenzar por

un buen conocimiento de la tecnología en general y del modelo relevante.

Cuando se establecen nuevos procedimientos para los equipos antiguos o nuevos, conviene adoptar el enfoque más conservador y utilizar el manual de procedimientos de IMP del fabricante como punto de partida. Es razonable que el propietario del equipo espere que los manuales de procedimientos de IMP del fabricante:

- Estén bien formulados y sean comprensibles.
- Expliquen claramente cada paso.
- Expliquen qué equipos de medición son necesarios.
- Explique cuáles son los límites inferiores y superiores para las mediciones que realizarán los técnicos en equipos biomédicos.
- Muestren cómo reemplazar las piezas.
- Establezcan con qué frecuencia es necesario realizar los pasos establecidos.
- Proporcionen formularios recomendados para uso en los procedimientos de IMP.
- Estén redactados en el idioma más utilizado en la región o el país. Si esto no es posible, el departamento deberá considerar si la compra es conveniente o si puede encargarse de traducir los manuales.

Los procedimientos no se deberían modificar a menos que el propietario tenga alguna experiencia con el dispositivo. De ser así, los procedimientos se podrían modificar sobre la base de los aportes de los técnicos en equipos biomédicos, de otros establecimientos que hayan adquirido los mismos equipos (o de las recomendaciones de la industria) o de ambos. Si se modifican, la justificación para apartarse del procedimiento de IMP sugerido por el fabricante se debe registrar detalladamente para que sirva de referencia en el futuro. La decisión de realizar estos cambios también se debe examinar periódicamente (por ejemplo,

una vez al año) para asegurarse de que la situación que llevó a realizar las modificaciones persiste.

En la mayoría de los casos, por las características y los componentes exclusivos del dispositivo, los pasos de la inspección son específicos para cada modelo. Sin embargo, algunas veces es posible realizar procedimientos genéricos para equipos de todos los fabricantes y modelos (por ejemplo, para otoscopios/oftalmoscopios, fuentes de luz para fibra óptica, microscopios). A pesar de que los procedimientos genéricos pueden resultar muy convenientes, se debe recurrir a ellos con prudencia y conocimiento, ya que algunos han sido redactados con la intención de proporcionar solamente los pasos básicos de una inspección. En el anexo B se muestra un modelo de procedimiento y algunos ejemplos de procedimientos genéricos.

5.3.2 Determinación de la frecuencia de IMP

En el manual del fabricante del equipo se especifica la frecuencia de IMP. En los casos en que se está suficientemente familiarizado con los equipos o en los que los recursos son limitados, el gestor del departamento de ingeniería clínica puede decidir cambiar los equipos que se deben inspeccionar, la frecuencia del mantenimiento y las piezas que se deberán reemplazar. Antes de modificar la frecuencia de las inspecciones a un dispositivo médico, el gestor debe tomar en cuenta la normativa, el entorno, el grado de capacitación del usuario, la fiabilidad del dispositivo, la frecuencia de uso, el grado de desgaste del equipo con el uso normal y el número y la especialización de los técnicos disponibles. Esta información se puede luego presentar a un comité de seguridad multidisciplinario (si existe) o a la dirección del hospital, para adoptar una decisión definitiva. De este modo, un grupo más amplio de interesados comparte la responsabilidad por la decisión. Cuando el departamento de ingeniería clínica no está familiarizado con un equipo, lo mejor es seguir las

recomendaciones del fabricante y adaptar los procedimientos y la frecuencia de las inspecciones una vez que se lo conozca mejor. Cuando se establece un nivel de mantenimiento inferior al que figura en las especificaciones del fabricante, esto se debe anotar en el registro de mantenimiento del equipo.

5.3.3 Planificación del mantenimiento

El uso eficiente del tiempo de los técnicos permitirá disminuir el tiempo de inactividad de los equipos y los gastos generales. Se debe seleccionar el método más apropiado para programar el mantenimiento en un centro de salud definido. Para las inspecciones, una opción es planificar el mantenimiento de todos los equipos de un departamento clínico en el mismo momento. Esto funciona muy bien en el caso de equipos que no se mueven del departamento. Otro método podría ser planificar la inspección simultánea de equipos de un determinado tipo (por ejemplo, desfibriladores). Respecto del mantenimiento preventivo, se deben programar las fechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (una vez cada tres meses, etc.). Otra posibilidad es programarlo de acuerdo con las horas de uso (por ejemplo, de ventiladores volumétricos). En este caso, es importante establecer un método para que los usuarios comuniquen al departamento de ingeniería clínica que ha transcurrido el tiempo de uso definido para el dispositivo. Véase la sección 5.3.8 para más detalles sobre la comunicación eficaz. Las tareas de mantenimiento correctivo no se programan y aumentarán o disminuirán según la demanda. Por lo tanto, es importante contar con un esquema de prioridades de modo que los recursos para el MC se destinen a cubrir las necesidades más apremiantes (véase la sección 5.3.4 para más información sobre determinación de prioridades).

En el caso de la inspección y el mantenimiento preventivo, la mejor opción es planificar la carga de trabajo por año civil, de modo de compatibilizar el plan

de trabajo y la capacidad del personal. Sin embargo, en los períodos de vacaciones o festividades en los que es posible que la cantidad de personal en el departamento sea inferior, se puede considerar reducir la carga de trabajo de IMP aplazando las inspecciones. Determinar la carga de trabajo derivada de las tareas de IMP programadas ayuda a establecer cuándo es necesario realizar ajustes. En el anexo C se explica cómo calcular la carga de trabajo de IMP y relacionarla con el tiempo del personal, para hacerlos coincidir en la mayor medida posible.

El trabajo se puede asignar mediante métodos manuales (directamente por los gestores) o automáticos (sistema computarizado de gestión del mantenimiento), según las normas establecidas por los responsables. La eficiencia será mayor si se crea un sistema en el que los técnicos en IMP se pueden concentrar en este trabajo sin interrupciones. Esto requiere suficiente personal adicional que pueda hacerse cargo de las reparaciones o los pedidos de servicio no relacionados con la tarea de IMP.

5.3.4 Determinación de prioridades

Solo en casos excepcionales es posible compatibilizar perfectamente la carga de trabajo que demandan los equipos de un hospital con el personal disponible. En consecuencia, más que formular un plan cuya meta sea inspeccionar y mantener todos los equipos, con el riesgo de no completar el trabajo programado (y por lo tanto dejar sin mantenimiento algunos equipos esenciales, de alto riesgo o de apoyo vital), conviene identificar cuidadosamente qué equipos del establecimiento sanitario es más importante inspeccionar y mantener, y establecer este trabajo como prioritario. Establecer este “proceso escalonado” en el que primero se trabaja sobre los equipos más importantes es el mejor modo de utilizar los recursos limitados. Cuando se incorpora personal adicional que completó su capacitación, se pueden agregar al esquema los equipos que

están en el siguiente escalón. La gestión del proceso mediante este método permite a los gestores un mayor control del trabajo y del resultado. Los siguientes son ejemplos de cómo se pueden definir prioridades de mantenimiento.

Determinación de prioridades basada en el riesgo

Un método utilizado para establecer prioridades de IMP es asignar la prioridad más alta a los equipos con más posibilidades de causar lesiones al paciente si fallan. Para clasificar los dispositivos según la prioridad de mantenimiento, e identificar a los de riesgo tan bajo que no lo precisan, es necesario un enfoque sistemático. Durante 20 años, la Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations ha exigido un enfoque basado en el riesgo para la determinación de prioridades de IMP de equipos médicos (3). En el anexo A.1 se muestra cómo aplicar este método.

Determinación de prioridades basada en la misión (4)

Esta metodología descansa sobre la pregunta: ¿Qué dispositivos son los más importantes para la mayor parte de la atención de los pacientes? Por ejemplo, si las prioridades del hospital fueran atender a las personas con VIH y a las embarazadas y a sus hijos, los equipos que se usen para prestar esta atención serían prioritarios. Después, en el segundo nivel estarían los dispositivos de alto riesgo (como se describió según el método mencionado en la sección anterior).

Determinación de prioridades basada en el mantenimiento (5)

Con este método se analiza qué dispositivos tienen una capacidad considerable de hacer daño a un paciente si no funcionan correctamente y posibilidades importantes de no funcionar correctamente sin el adecuado nivel de IMP. Quedan excluidos de esta categoría los dispositivos para los cuales no se ha demostrado beneficio alguno de los procedimientos de IMP programados.

Determinación de prioridades basada en los recursos

Para aplicar esta metodología se utiliza alguno de los tres modelos de determinación de prioridades (véase más arriba), junto con el conocimiento del personal y el nivel de recursos del establecimiento o la región. De este modo, los dispositivos de más alto riesgo, los más importantes para el trabajo del hospital o cuyo mantenimiento es crítico constituirán la prioridad, y el mantenimiento del resto de los dispositivos, que se ubican un escalón por debajo, se realizará siempre que los recursos lo permitan.

Además, es posible priorizar los procedimientos de IMP y MC de los equipos que generan mayores ganancias para el establecimiento sanitario. Lo mismo es aplicable a las situaciones en las que la inactividad de los equipos supone un alto costo para el establecimiento (por los costos del alquiler temporario o de los equipos de reemplazo, por ejemplo).

5.3.5 Registros

El registro de cada dispositivo debe incluir datos identificatorios como una breve descripción, el nombre del fabricante, el modelo, el número de serie y la ubicación (véase *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico* en esta colección). Resulta útil incluir, además, datos concernientes al tiempo y al gasto relacionados con el servicio de mantenimiento programado y no programado del dispositivo. Habitualmente, estos datos figuran en los registros de órdenes de servicio que documentan todas las tareas de mantenimiento realizadas en el dispositivo. En consecuencia, la base de datos del inventario contendrá los antecedentes técnicos y financieros completos de cada dispositivo. En el anexo A. 4 se muestra un ejemplo de política en el que se esboza el modo de gestionar un sistema de órdenes de servicio para el mantenimiento correctivo, y el anexo D.3 contiene un ejemplo de formulario de orden de servicio.

Desde el punto de vista normativo, el trabajo que no queda registrado es un trabajo que nunca se realizó. Además, cuando hay un problema con un equipo, es bueno poder ver qué trabajo se realizó anteriormente y cuáles eran los valores de las mediciones. Por lo tanto, poseer documentación sobre todos los incidentes que se han producido en la vida del equipo es sumamente valioso. Lo ideal es poder incorporar estos datos en un sistema computarizado para acceder a la información por medios electrónicos, pero la información que se registra en papel también es útil.

El programa de mantenimiento debe esforzarse por llevar registros exactos tanto en lo que hace a la lista completa de equipos que requieren mantenimiento como a la información detallada del trabajo específico que se realizó. Dos buenos métodos para llevar los registros son: usar un sistema computarizado de gestión del mantenimiento bien organizado para imprimir los procedimientos correctos para cada tarea programada, y un buen sistema de anotaciones y codificación para registrar los resultados de la inspección y el mantenimiento preventivo (para el control de la calidad y el análisis de productividad). Otro aspecto importante para el seguimiento y el control de los equipos es llevar registros precisos de su ubicación que faciliten la localización rápida. Si se presta atención a la tarea de llevar registros detallados y almacenar la información correcta se pueden ahorrar muchas de las horas que se pierden tratando de localizar equipos que recientemente se han puesto fuera de servicio, se han eliminado o se han trasladado a otro departamento. Mantener la información de la base de datos actualizada es una tarea constante que se justifica plenamente cuando se intenta lograr una buena gestión del programa.

5.3.6 Sistemas computarizados de gestión del mantenimiento

En los establecimientos sanitarios más modernos, la cantidad de equipos

médicos y de incidentes es tan grande que solo se puede almacenar y organizar la información mediante un sistema informático. Por lo tanto, un sistema computarizado de gestión del mantenimiento (CMMS), que pueda funcionar en una sola computadora, puede ser sumamente útil para gestionar el programa de mantenimiento de equipos médicos

Para garantizar una gestión eficaz de un buen programa, un CMMS debe permitir:

- Inventariar todos los dispositivos en un establecimiento y agregar fácilmente información referente a un equipo, o modificar la que existe.
- Llevar un registro de los incidentes anteriores (por ejemplo, IMP, MC, devoluciones, actualizaciones del programa informático) y recuperarlo o imprimirlo si fuera necesario.
- Almacenar procedimientos de IMP e información relacionada.
- Programar procedimientos de IMP, cambiar la planificación de los procedimientos de IMP e imprimir una lista resumida de lo que se ha programado.
- Imprimir formularios de IMP individuales con el procedimiento apropiado, los últimos servicios realizados (como referencia) y el tiempo/la fecha en que se prevé completar el procedimiento.
- Registrar y almacenar los resultados de los procedimientos de IMP, de modo que el registro incluya las pruebas que salieron bien y las que fallaron, una descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados.
- Registrar los incidentes de MC, incluyendo el problema con el equipo, el tiempo de reparación, descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados.
- Obtener informes breves de:
 - › Tasa de procedimientos de IMP completados;
 - › procedimientos de IMP en los que se detectaron fallas y fueron

necesarios trabajos de reparación;

- › fecha prevista y fecha real de finalización de los procedimientos;
- › lista de equipos inventariados por ubicación, propietario o tipo de dispositivo;
- › reparaciones finalizadas en un periodo definido;
- › lista de piezas utilizadas para reparar equipos en un periodo determinado.

En algunos países en los que hay escasez de personal, y en particular de personal adecuadamente capacitado, el proceso de adopción de un CMMS puede comenzar como un sistema dual. El inventario inicial se realiza en una computadora pero también en papel, de manera de contar con una copia de seguridad y que el personal perciba que el registro está disponible en un formato con el que está familiarizado. Una vez completo el inventario inicial y después de haber logrado que el personal adquiera seguridad en el uso de las computadoras y el sistema informático, se puede prescindir de los registros en papel.

El documento *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento* de esta colección es un buen recurso cuando se está en condiciones de adoptar un sistema de este tipo, ya que examina en detalle los elementos clave de un sistema computarizado eficaz. En los casos en que no es posible, o no es necesario, un sistema informático (por ejemplo, centros de salud, hospitales pequeños), el documento *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico* de esta colección de documentos técnicos puede servir de orientación para comenzar a realizar un seguimiento en papel del inventario y del mantenimiento de los equipos.

5.3.7 Marcas y etiquetas

Colocar una etiqueta con un número de identificación en cada equipo médico es una buena práctica. Este número será utilizado por los usuarios para

comunicarse con el departamento de mantenimiento, de manera de evitar confusiones cuando se informa sobre una unidad específica.

En los procedimientos de IMP, se debe confeccionar una etiqueta que indique la fecha en que se realizó el trabajo y qué trabajo se realizó, por dos razones:

- Para informar a los médicos y a otros usuarios que el dispositivo fue inspeccionado recientemente (o que se realizaron tareas de mantenimiento).
- Para que los técnicos identifiquen los dispositivos sobre los que ya se ha trabajado y en cuáles todavía está pendiente el trabajo de IMP.

Cuando se realizan mediciones de potencia de los equipos que producen energía, los datos se registran en el formulario de inspección, aunque muchos hospitales optan por registrar estas lecturas en un adhesivo que se coloca en el equipo para usarlo como referencia en el futuro. Véanse los ejemplos de formularios y etiquetas de inspección en los anexos D.2 y E.

Algunos hospitales utilizan adhesivos de colores para indicar cuándo fue la última vez que se inspeccionó un dispositivo (por ejemplo, amarillo significa que se inspeccionó en el año en curso, azul que la inspección se realizó el año anterior, rosa que se realizó hace dos años). Esto permite establecer rápidamente qué equipos se deben inspeccionar próximamente.

5.3.8 Comunicación

Tomando en cuenta que en última instancia el objetivo de un programa de mantenimiento es mejorar la atención del paciente, es esencial establecer relaciones de trabajo sólidas con los médicos y conocer sus necesidades. El usuario debe saber qué puede esperar del departamento de ingeniería clínica y viceversa. Si se respeta al usuario, que es quien ayuda a completar el proceso de mantenimiento, se logrará que se aprecien

el trabajo y las responsabilidades de la unidad de ingeniería clínica. Además, con un sistema de comunicación eficaz se garantizará que los pedidos de reparación de los usuarios se deriven rápidamente al personal técnico para que la respuesta sea oportuna. En muchos programas de mantenimiento también se ha observado que es conveniente que el personal técnico se ponga en contacto con el personal clínico a intervalos regulares, preferentemente en persona, para indagar acerca de posibles problemas relacionados con los equipos. De este modo, el personal técnico comenzará a ser aceptado como parte del equipo clínico.

En última instancia, el objetivo de la comunicación eficaz con los usuarios es:

- Que el personal clínico conozca las razones por las que se inspeccionan y mantienen los equipos, y los beneficios derivados de un programa de este tipo.
- Que el departamento de ingeniería clínica esté bien informado sobre el tiempo que lleva en uso un dispositivo, para determinar la frecuencia de IMP.
- Que los usuarios estén atentos a los cambios o problemas en los equipos y se pongan en contacto inmediatamente con el departamento de ingeniería clínica cuando detectan un problema.
- Que el personal clínico conozca la ubicación de todos los equipos esenciales e informe al personal técnico.
- Que los dispositivos guardados salgan del almacén para su inspección.
- Que el tiempo que se pasa en el departamento sea el mínimo.
- Que se establezca una buena relación de trabajo con el departamento clínico.

La entrega a los usuarios de una lista del trabajo de IMP programado con algunas semanas de anticipación; la entrega de una copia de los resultados del proceso de IMP o de una lista de los problemas

detectados, resueltos o pendientes de resolución son apenas algunos ejemplos de buenas prácticas de comunicación.

5.3.9 Gestión del uso incorrecto y de los errores del usuario

El trabajo de los médicos, incluido el uso de las tecnologías sanitarias, se puede entender como una serie de actividades destinadas a lograr un objetivo clínico particular: diagnóstico, tratamiento, seguimiento o apoyo vital. Sin embargo, a veces no es posible alcanzar estos objetivos a causa de un “uso incorrecto” de los equipos, un problema relacionado con el uso de un dispositivo médico. Esta situación es diferente de la creada por un “error del usuario”, que implica que el usuario de un dispositivo ha causado el problema. La investigación del uso incorrecto debe tomar en cuenta el usuario, el paciente, el dispositivo, el entorno y otros factores sistémicos que pueden obstaculizar el logro de un objetivo clínico. La causa fundamental del error del usuario habitualmente es más fácil de identificar. De todas maneras, en ambos casos es útil que los ingenieros clínicos y los técnicos de equipos biomédicos trabajen con los médicos para resolver los problemas. Los ingenieros y los técnicos son los responsables de capacitar a los médicos (o de volver a capacitarlos si corresponde) en el uso de un dispositivo y de trabajar con los usuarios para detectar qué elementos llevan al uso incorrecto.

Un usuario bien capacitado sabe que cuando se han realizado el mantenimiento preventivo o las inspecciones de funcionamiento o seguridad, el equipo ha sido manipulado para verificar sus diferentes modalidades de funcionamiento. Por lo tanto, la regulación y los parámetros que habitualmente el usuario no modifica habrán sido cambiados y debe verificarlos antes de volver a usar el dispositivo con los pacientes.

Además, cuando está previsto que los usuarios realicen el mantenimiento básico rutinario de un dispositivo, el departamento

de ingeniería clínica debe capacitarlos para que realicen los procedimientos correctamente. El resultado, en general, será un usuario que se apropia de los equipos, los cuida y los utiliza (y mantiene) correctamente. Esto hará que la carga de trabajo del departamento de ingeniería clínica será menor y la vida útil de los equipos, mayor.

5.3.10 Viajes

Los viajes son un componente importante de un programa de mantenimiento eficaz. Si es necesario recorrer grandes distancias entre un establecimiento y otro, o si es difícil llegar a los establecimientos, esto influirá considerablemente en la asignación de tareas, los parámetros de productividad, los gastos en vehículos y otros gastos relacionados con los viajes. Por ejemplo, en zonas remotas puede llevar un día o más llegar a una clínica local, de modo que el tiempo necesario para el viaje se debe tomar en cuenta cuando se planifican las tareas de mantenimiento. También es razonable optar por establecer y apoyar el mantenimiento por parte del usuario en los casos en los que es difícil trasladar las herramientas, los equipos y los técnicos.

5.4 Seguimiento del desempeño

La medición del desempeño es un elemento importante para la gestión eficaz del programa de mantenimiento. Para la mayoría de las mediciones de desempeño no hay un patrón o un valor de referencia para la comparación. En estos casos, el gestor debe realizar un seguimiento en el tiempo, investigar las tendencias significativas e identificar oportunidades para mejorar el desempeño. También es importante comunicarse regularmente con colegas que gestionan programas similares. Comparando los datos de desempeño, los gestores pueden detectar y aprovechar las oportunidades para mejorarlo. Quienes tengan los recursos financieros necesarios pueden considerar la posibilidad de contratar servicios de evaluación comparativa que servirán de

apoyo para un seguimiento estrecho del desempeño.¹

Más abajo se mencionan algunos parámetros importantes para evaluar el desempeño, pero se debe señalar que sin un sistema computarizado de gestión del mantenimiento es sumamente difícil calcular algunos de estos parámetros. Sin embargo, es importante realizar algún tipo de control periódico del desempeño con el fin de identificar oportunidades para mejorarlo.

5.4.1 Tasa de cumplimiento de las tareas de IMP asignadas

La tasa de cumplimiento es el porcentaje de procedimientos completados. Se puede medir al final de un periodo determinado (mensual, bimensual o trimestral). Un objetivo razonable es que la tasa de cumplimiento esté por encima del 90%. Este porcentaje también se puede calcular para evaluar la tasa de cumplimiento de cada grupo prioritario, comenzando por el de más alta prioridad. El objetivo para los dispositivos que ocupan los primeros lugares en términos de prioridad debe ser más alto (por ejemplo, 95%), mientras que para los grupos menos prioritarios será más bajo. Este indicador se usa para medir la productividad y eficacia del personal de IMP, la capacidad del personal técnico y la adecuación de las categorías de personal. Las tasas de cumplimiento de cada técnico deben tomar en cuenta el tiempo previsto para completar un procedimiento de IMP, de manera que el técnico no esté sobrecargado de trabajo o tenga menos trabajo del que puede realizar.

¹ La Asociación para el Avance en Instrumentación Médica ofrece *AAMI's Benchmarking Solution*, un instrumento de autoevaluación en línea para ingenieros clínicos (<http://www.aami.org/abs/>). Es útil para la supervisión del desempeño, la evaluación de las mejores prácticas y la mejora del desempeño. El instituto ECRI (<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>) ofrece *Biomedical Benchmark*, que incluye algunos instrumentos valiosos para la gestión de la tecnología médica, entre ellos la posibilidad de una evaluación comparativa detallada de las actividades de mantenimiento de equipos médicos.

5.4.2 Tasa de localización de equipos

Se llama tasa de localización de equipos a la proporción de equipos incluidos en la planificación de inspecciones en el periodo asignado pero que no se logra localizar antes del término del periodo de inspección. Este indicador mide principalmente la precisión de la base de datos del inventario en el sistema computarizado de gestión. También permite evaluar la eficacia de las políticas destinadas a llevar un inventario exacto, y la calidad de la comunicación entre los clínicos y el departamento de mantenimiento de los equipos médicos, en particular cuando los equipos se trasladan, se dan en préstamo o se guardan en el almacén.

5.4.3 Resultados de la inspección y el mantenimiento preventivo

Es el porcentaje de procedimientos de IMP programados en los que se encuentran problemas que afectan el funcionamiento o la seguridad de los equipos (no están incluidos los problemas superficiales que no afectan la función ni la seguridad). Este indicador mide en general la fiabilidad de los equipos médicos en el establecimiento. Cuando se analizan modelos o equipos particulares, puede ser útil comparar la fiabilidad de un modelo respecto de la de otro. Además, este indicador permite cuantificar la eficacia del programa de mantenimiento; si el mantenimiento de los equipos es bueno, el porcentaje será bajo. En cambio, si durante la inspección se detectan problemas que deberían haber sido detectados por el usuario, el porcentaje será mayor que el previsto. El indicador de resultados del proceso de IMP también puede señalar hasta qué punto los médicos informan correctamente sobre los problemas que observan en los equipos.

5.4.4 Productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo

La productividad y eficacia del personal de IMP es un parámetro importante para la gestión. Modificando las políticas del departamento, los niveles de capacitación, las verificaciones que se realizan a los equipos y los formularios o los procedimientos se puede aumentar considerablemente la productividad individual o grupal. Sin embargo, esto se puede hacer solo si se cuantifican actividades seleccionadas. Actualmente, la medición más importante de productividad es el índice de productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo.

La productividad de la inspección y el mantenimiento preventivo es una expresión del cociente entre el tiempo real que un individuo invierte en completar un procedimiento programado y el tiempo establecido para ese procedimiento. En el primer caso, el tiempo real que lleva un procedimiento, no se incluye el tiempo de organización o preparación, sino simplemente el tiempo concreto que le lleva a un técnico realizar el procedimiento en cada dispositivo. Los resultados de las inspecciones individuales luego se pueden sumar para determinar los niveles de productividad diarios, semanales o mensuales. Los valores de todos los técnicos se pueden sumar para calcular los resultados de todo el programa. El tiempo establecido para completar un procedimiento de IMP inicialmente proviene de fuentes externas como el manual de mantenimiento del fabricante. Con el tiempo, después de algunos años de experiencia y recolección de datos precisos, se puede utilizar la experiencia anterior como orientación para establecer parámetros de tiempo para completar el trabajo.

5.4.5 Medición del desempeño del mantenimiento correctivo

Además de las mediciones mencionadas, hay otras que se pueden realizar para supervisar específicamente el desempeño del mantenimiento correctivo. Por ejemplo:

- *La media de tiempo entre averías.* El tiempo promedio entre una avería y otra.
- *La repetición de averías.* El número de desperfectos en un periodo definido.
- *El tiempo de respuesta.* El tiempo que transcurre entre una solicitud de servicio y el comienzo de la reparación.
- *El tiempo de reparación.* El tiempo entre el inicio y la finalización de la reparación.
- *El tiempo de inactividad.* El tiempo en que un dispositivo permanece fuera de servicio.
- *Orden de servicio demorada.* Orden de servicio que no se cumplió en el plazo de 30 días.

5.5 Mejora del desempeño

En un programa de mantenimiento, la mejora del desempeño abarca todos los aspectos del programa y el objetivo final es mejorar la atención del paciente. El proceso de mejora del desempeño incluye los siguientes pasos:

1. *Identificar oportunidades para mejorar el desempeño.* Es uno de los resultados del seguimiento estrecho y exhaustivo del desempeño, como se mencionó más arriba.
2. *Identificar las prácticas óptimas.* Son prácticas reconocidas en la profesión que conducen a la mejora del desempeño. Se encuentran en la bibliografía sobre ingeniería clínica y mediante la colaboración con los colegas.

3. *Mejorar el desempeño.* Los proyectos de mejora del desempeño se deben basar en prácticas óptimas. Se debe realizar un seguimiento cuidadoso del aspecto del desempeño seleccionado para mejorar hasta que se alcanza el nivel buscado.

Es necesario medir sistemáticamente el resultado de los cambios realizados para determinar si realmente mejoran el desempeño y la calidad. Esto se puede hacer: a) calculando cuidadosamente los indicadores de desempeño y calidad en distintos periodos (meses o trimestres); b) modificando la manera en que se hacen las cosas, y c) continuando con las mediciones de desempeño y calidad. Si se demuestra que con los nuevos procedimientos se logran cambios positivos, el cambio ha sido eficaz. Si los

indicadores no mejoran, es preciso revisar el análisis de desempeño original, realizar los ajustes correspondientes y repetir el proceso. Este enfoque sistemático para mejorar el desempeño de un programa puede tener efectos muy positivos en algunos años.

Además, cuantificar la mejora del desempeño y la calidad después de realizar cambios en el sistema con que trabajaban los técnicos (por ejemplo, instalar un taller en una zona remota, adquirir equipos de medición automáticos, adoptar un sistema computarizado de gestión del mantenimiento, etc.) permitirá justificar los costos derivados de estos cambios, hará que el personal los acepte de buen grado y facilitará la introducción de otros cambios en el futuro.



6 Ejecución

6.1 Inspección y mantenimiento preventivo

6.1.1 Procedimientos de IMP

Los procedimientos de IMP correctos y apropiados marcan la diferencia y son los que garantizan equipos fiables y que funcionan adecuadamente. Como se mencionó en la sección 5.3.1, los procedimientos se deben definir antes de realizar los trabajos de inspección o de mantenimiento, examinando cuidadosamente cada tipo de equipo (o modelo).

La mayor parte de los procedimientos de IMP los realiza el personal técnico del departamento de ingeniería clínica. En algunos casos, sin embargo, las tareas rutinarias y fáciles de realizar las lleva a cabo el usuario. Esto permite ahorrar tiempo al personal técnico, que puede dedicarse a tareas técnicamente más complejas y decisivas; además, de esta forma se estimula la implicación del usuario. Este último puede realizar tareas de inspección previas al uso del dispositivo o verificaciones diarias; por ejemplo, la calibración de los medidores de glucosa portátiles, la verificación de los desfibriladores o la verificación de la calibración estándar de los equipos del laboratorio. Es responsabilidad del departamento de ingeniería clínica capacitar a los usuarios para que puedan realizar estas tareas. Véase la sección 5.3.9 para más información sobre la interacción con el usuario.

En el anexo A.3 se proporciona un ejemplo de política de inspección y mantenimiento preventivo.

6.1.2 Identificación de problemas

Cuando en el procedimiento de IMP se detecta un problema, se puede optar por apartar el dispositivo para repararlo más tarde y proseguir con las tareas

de IMP programadas, o por realizar la reparación en el momento como parte del proceso de IMP. Si las tareas de IMP o las reparaciones relacionadas no se realizan en un periodo predefinido dado, la orden de servicio se debe dejar abierta y el personal debe realizar la inspección o reparación del dispositivo en un plazo razonable, dentro de lo posible. Los dispositivos prioritarios no inspeccionados en los periodos de IMP anteriores deben ser localizados e inspeccionados primero. En el anexo A.5 se proporciona un ejemplo de política respecto de las medidas correctivas necesarias que se detectan durante el mantenimiento preventivo.

6.2 Mantenimiento correctivo

6.2.1 Resolución de problemas y reparación

Las fallas de los equipos se detectan cuando un usuario informa sobre un problema con el dispositivo. Como se mencionó, también puede ocurrir que durante el procedimiento de IMP un técnico del departamento de ingeniería clínica observe que un dispositivo no está funcionando como debería.

Con el fin de que el equipo vuelva a estar en servicio en el menor tiempo posible, es necesario un procedimiento de resolución de problemas eficiente, en el que se verifique el desperfecto y se determine su origen. En algunos casos los técnicos observarán que el equipo se ha averiado y que es necesario repararlo. El técnico determina entonces qué pasos son necesarios para corregir el problema y que el dispositivo vuelva a funcionar correctamente. El técnico inicia el mantenimiento correctivo, lleva a cabo algunos de los pasos necesarios y recurre a los conocimientos especializados disponibles en el establecimiento o, si

esto no basta, a los proveedores externos. El mantenimiento correctivo se puede realizar en distintos niveles:

- *Componentes.* En este nivel, lo que falla es un solo componente y la resolución de problemas y la reparación se limitan a reemplazarlo. Con frecuencia, este es el enfoque más eficaz para la reparación de dispositivos eléctricos, dispositivos mecánicos y componentes diferenciados de dispositivos electrónicos (como resistencias o condensadores en un circuito electrónico, o fusibles). Sin embargo, cuando se trata de dispositivos electrónicos la reparación de componentes puede ser una tarea compleja y que lleva tiempo. A menudo, no es posible reparar de este modo los circuitos electrónicos modernos (en particular los digitales). En estos casos será necesario analizar la posibilidad de una reparación de la tablilla del circuito o incluso del sistema.
- *Tablillas de circuitos.* En los dispositivos electrónicos es habitual detectar fallas en una tablilla en particular; en este caso se reemplaza la tablilla y no un componente electrónico individual.
- *Dispositivo o sistema.* En algunos casos, incluso la resolución de problemas y la reparación de la tablilla es una tarea demasiado compleja o que llevaría demasiado tiempo. En situaciones así, puede ser más costoe eficaz reemplazar el dispositivo o subsistema completo.

Para cada situación, es importante seleccionar un nivel apropiado de mantenimiento. Esto depende de la disponibilidad de recursos financieros, materiales y humanos, y también de la urgencia de un pedido de reparación en particular. En el caso de los equipos de alta prioridad, por ejemplo, es posible que convenga reparar directamente el dispositivo. Cuando se dispone de más tiempo, tal vez sea posible reparar el

componente o la tablilla. Si se propone una reparación de componentes, quizá sea necesario sustituir una pieza. Este enfoque permite optar entre distintas alternativas. El reemplazo se puede hacer utilizando repuestos especiales provistos por el fabricante, repuestos genéricos con las mismas características o incluso más complejos (por ejemplo, fusibles) o repuestos obtenidos de equipos fuera de servicio u obsoletos (solo después de una evaluación de riesgos exhaustiva y la autorización del gestor del departamento de ingeniería clínica).

En algunos casos, el técnico observará que el dispositivo funciona de acuerdo con las características de diseño especificadas por el fabricante. De ser así, es necesario ponerse en contacto con el usuario y examinar el entorno de trabajo para establecer por qué el dispositivo no funciona como se esperaba. Para más información, véase la sección 5.3.8 sobre la gestión de los errores de uso y la sección 6.2.2 sobre los factores que influyen en las fallas de los equipos.

6.2.2 Factores que influyen en las fallas de los equipos

Cuando se investiga una falla inexplicable, se deben tomar en cuenta los factores ambientales. Por ejemplo, los problemas con el suministro eléctrico pueden afectar a los dispositivos médicos que funcionan con electricidad. En la medida de lo posible, el voltaje del suministro eléctrico debe ser estable (del valor apropiado), sin distorsiones transitorias, como picos, oscilaciones o caídas de tensión, y también fiable, es decir que las interrupciones del suministro son excepcionales. Lamentablemente, en muchos países en desarrollo estas condiciones ideales no existen. El personal técnico debe colaborar con los responsables del sistema de suministro eléctrico en el establecimiento sanitario y ayudar a que el sistema funcione con la mayor eficacia posible. Con este fin se pueden adquirir reguladores de voltaje, instalar sistemas de alimentación ininterrumpida, usar estabilizadores

de tensión y evitar la conexión en serie de cables de extensión/tableros de conexiones. Además, el personal técnico debe trabajar con el personal del establecimiento para asegurarse de que el generador auxiliar esté instalado y funcione, y que el cambio a la fuente de suministro alternativa se realiza en menos de 10 segundos. Otra posibilidad es seleccionar y adquirir equipos que funcionen con baterías. Cuando se decide adquirir nuevos equipos, también es importante que el personal técnico se asegure de que el sistema de suministro eléctrico tiene suficiente capacidad para soportarlos. Cuando no es así, a menudo tiene sentido optar por equipos menos sofisticados y más resistentes.

Asimismo, el personal técnico debe saber cómo interactúan los dispositivos médicos con otros servicios básicos (por ejemplo, sistemas de vacío y de gases medicinales, sistemas de ventilación y control de temperatura, suministro de agua, tecnología de la información, infraestructura de comunicaciones, etc.) Nuevamente, debe colaborar con otras personas de la organización con el fin de optimizar la capacidad de los servicios básicos para sostener el funcionamiento de los equipos médicos.¹

Las características excepcionales del entorno, como las altas temperaturas y la humedad, pueden afectar negativamente a equipos médicos diseñados para climas templados o entornos controlados. Los procedimientos de mantenimiento en un país o una región en particular deberán adaptarse a estos factores locales.

La antigüedad y las condiciones de los establecimientos sanitarios también pueden ser un factor que influye en los desperfectos de los equipos médicos. Con el tiempo, los servicios básicos se

deterioran y pueden estar sobrecargados o ser obsoletos. Es posible que los establecimientos más antiguos hayan sido construidos según parámetros anticuados. Incluso los establecimientos más nuevos algunas veces no satisfacen todos los requisitos. Por lo tanto, con frecuencia es preciso verificar la infraestructura de servicios y no suponer que funciona correctamente.

6.2.3 Inspección y vuelta al servicio

Después de completar el trabajo de reparación, es imprescindible realizar una inspección de funcionamiento y de seguridad, y en algunos casos también es preciso volver a calibrar el dispositivo. Estas actividades permitirán determinar el rendimiento del dispositivo y realizar los ajustes necesarios para que vuelva a funcionar correctamente. Una vez completada la tarea, el dispositivo se puede volver a utilizar en la atención a los pacientes.

6.3 Registros

Por lo general, para registrar los resultados del trabajo de IMP el técnico cuenta con una lista de verificación detallada que debe seguir paso a paso. Esta lista también sirve como recordatorio de los pasos del proceso y, por lo tanto, ayuda a evitar olvidos u omisiones de pasos específicos. Registrar las mediciones y documentar los resultados finales (ya sea en forma de “aprobado/no aprobado” o en valores numéricos) es útil para el trabajo de mantenimiento futuro, incluido el de reparación. Disponer de las últimas listas de verificación de IMP anteriores para utilizarlas como referencia es extremadamente útil a la hora de adoptar decisiones. Por ejemplo, cuando se trata de equipos que generan energía con fines terapéuticos, disponer de un registro de las últimas lecturas en el formulario de la siguiente inspección ayuda a identificar posibles problemas, ya que los niveles de energía pueden disminuir progresivamente con el tiempo. Además,

¹ Es importante que los ingenieros clínicos y los técnicos de equipos biomédicos tengan conocimientos prácticos sobre los sistemas de servicios básicos y la infraestructura del establecimiento. En el número 4 de la revista *Ingeniería Médica* (Colombia) se puede encontrar un artículo en el que se resumen estos temas (<http://revistabme.eia.edu.co/numeros/4/index.html>)

saber cuándo se reemplazaron por última vez las piezas que habitualmente se sustituyen en el mantenimiento ayuda a establecer si es necesario reemplazarlas nuevamente o cuándo se debe hacerlo, y puede explicar el estado de las piezas en la presente inspección.

En el mantenimiento correctivo, el técnico registra las tareas realizadas e incluye el tiempo invertido y el costo del trabajo.

6.4 Seguridad

En un programa de mantenimiento eficaz se toman en cuenta distintos aspectos relacionados con la seguridad, como la seguridad del personal técnico cuando realiza el mantenimiento, la seguridad del usuario después del mantenimiento y el control general de infecciones.

La seguridad del personal de mantenimiento es fundamental. Por lo tanto, es importante instaurar una política de bloqueo/advertencia para proteger al personal de la activación repentina de los dispositivos y de la liberación de la energía almacenada. Esto implica que cuando se trabaja en un equipo eléctrico es esencial desconectarlo de la fuente de suministro. Se pueden utilizar uno o más cerrojos para mantener desconectados a los equipos (“bloqueo”) de modo de que no vuelvan a conectarse inadvertidamente antes de finalizada la reparación. Cuando no es posible bloquear físicamente la fuente de alimentación, se deben colocar etiquetas de advertencia visibles (“advertencia”).

Además, antes de realizar las tareas de mantenimiento el personal debe conocer las tecnologías médicas que son especialmente peligrosas; por ejemplo, conocer el peligro de origen químico derivado de los agentes quimioterápicos y de otras fuentes, el peligro de irradiación de los equipos que emiten radiaciones

y de los radiofármacos, el peligro de exposición a campos electromagnéticos de los equipos de resonancia magnética (RM), el peligro derivado de los cilindros de gas comprimido, etc. Para que el personal técnico pueda trabajar sin riesgo en condiciones peligrosas, es imprescindible capacitarlo en técnicas seguras y en el uso de equipos de protección personal. Conviene que los equipos de protección personal para las tareas de mantenimiento peligrosas estén siempre disponibles en el departamento de ingeniería clínica.

Después del mantenimiento, en particular después de haberse realizado procedimientos que puedan haber afectado las características de seguridad de un dispositivo médico, el personal técnico debe comprobar que es seguro usar el dispositivo, tanto en lo que hace a los aspectos mecánicos como a la electricidad. Se presta especial atención a la seguridad relacionada con la electricidad, de manera que se miden las tomas de tierra y las pérdidas de corriente para verificar si están dentro de los límites definidos. (Si no se dispone de aparatos para comprobar la seguridad de la electricidad, el personal debe adoptar técnicas de reparación cuidadosas y realizar pruebas eléctricas simples para comprobar la integridad de los equipos). Se debe recomendar a los médicos que verifiquen la configuración del dispositivo y realicen pruebas básicas de funcionamiento antes de utilizarlo con los pacientes. Cuando no es posible la comunicación directa, se debe colocar sobre el dispositivo, en un lugar visible, una nota que advierta que no se debe usar antes de que el médico lo pruebe.

Por último, cuando trabaja en el entorno clínico, el personal técnico debe saber que existe riesgo de infección (derivado de pacientes con infecciones que se transmiten por el aire, como la

tuberculosis) y en caso de duda deben preguntar al personal clínico del área. En particular, si se les pide que trabajen en un dispositivo médico que puede estar contaminado, deben pedir ayuda al usuario para limpiar el dispositivo, ya que el usuario tendrá conocimiento de los posibles contaminantes y los riesgos que suponen. Además, los técnicos deben saber que su trabajo puede ser peligroso para los pacientes. Por ejemplo, el moho y las esporas que se liberan y esparcen durante las tareas de mantenimiento

en el entorno clínico pueden afectar gravemente a los pacientes con el sistema inmunitario debilitado (por trasplante de órganos, por SIDA y otros) o susceptibles a infecciones por otras causas (como los lactantes prematuros). Nuevamente, en caso de duda quienes realizan tareas de mantenimiento deben consultar al personal clínico sobre los posibles riesgos y la manera de manejarlos. Véase el ejemplo de política de control de infecciones en el anexo A.6



7 Conclusión

El mantenimiento oportuno y eficiente maximiza el valor de los recursos de tecnología sanitaria, algo que es especialmente importante cuando los recursos son limitados. Si se examinan con atención los recursos financieros, materiales y humanos, es posible formular y ejecutar un programa exitoso acorde con las necesidades del contexto, incluso en situaciones en las que los recursos son limitados. No obstante, se debe

considerar al programa parte integral de la prestación de atención sanitaria y asignar recursos básicos para las tareas definidas en él. Solo de este modo los pacientes tendrán acceso a equipos médicos en condiciones de realizar un diagnóstico preciso, un tratamiento eficaz o la rehabilitación adecuada.



Referencias bibliográficas

1. Cohen T. AAMI's Benchmarking solution: analysis of cost of service ratio and other metrics. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 2010, 4(4):346-349.
2. Malkin R. *Medical instrumentation in the developing world*. Memphis, Engineering World Health, 2006.
3. *Accreditation manual for hospitals, volume I - Standards*. Oakbrook Terrace, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2002.
4. Wang B, Levenson A. Equipment inclusion criteria – a new interpretation of JCAHO's medical equipment management standard. *Journal of Clinical Engineering*, 2000, 25:26–35.
5. Ridgeway M. Classifying medical devices according to their maintenance sensitivity: a practical, risk-based approach to PM program management. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 2001, 35(3):167-176.
6. Fennigkoh, L, Smith B. *Clinical equipment management*. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Plant Technology and Safety Management Series, 1989, 2:3–12.

Recursos útiles

Todas las páginas web fueron consultadas por última vez el 29 de abril de 2011

Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (www.aami.org):

- *AAMI benchmarking solution* (www.aami.org/abs)
- *Electrical safety manual* (www.aami.org/publications/books/esm.html)
- *Computerized maintenance management systems* (www.aami.org/publications/books/cmms.html)
- *Medical equipment management manual* (www.aami.org/publications/books/mem.html)
- *Medical electrical equipment standard 60601-1* (www.aami.org/publications/standards/60601.html)

Instituto ECRI (www.ecri.org):

- *Health devices system* (www.ecri.org/Products/Pages/Health_Devices_System.aspx)
- *Biomedical benchmark* (www.ecri.org/Products/Pages/BiomedicalBenchmark.aspx)

Joint Commission/Joint Commission International:

- *Accreditation standards, Estados Unidos* (www.jointcommission.org)
- *Accreditation standards, international* (www.jointcommissioninternational.org)

National Fire Protection Association (www.nfpa.org):

- *Standard for health care facilities* (NFPA 99)
- *National electrical code* (NFPA 70)

Otros recursos en línea:

- 24x7 (www.24x7mag.com)
- American College of Clinical Engineering (www.accenet.org)
- American Hospital Association (www.aha.org)
- Biomedical Instrumentation and Technology (www.aami.org/publications/BIT/)
- El Hospital (www.elhospital.com)
- Engineering World Health (www.ewh.org)
- International Electrotechnical Commission (www.iec.ch)
- Journal of Clinical Engineering (journals.lww.com/jcejournal)

Grupos de discusión en línea:

- *Infratech* (infratechonline.net)
- *Biomedtalk* (www.ecri.org/biomedtalk)

Grupos de discusión en línea:

- Dyro J. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004.
- Atles LR. *Practicum for biomedical engineering and technology management issues*. Dubuque, Kendall-Hunt Publishing, 2008.
- Temple-Bird C et al. *How to organize the maintenance of your healthcare technology*. 'How to Manage' series of health care technology guides no. 5. St Alban's, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- Geisler E, Heller O. *Managing technology in healthcare*. Management of Medical Technology Series. Boston, Kluwer Academic Publishers, 1996.
- *Health technologies: the backbone of health services*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.

- Bryce CL, Cline KE. The supply and use of selected medical technologies. *Health Affairs*. 1998, 17(1): 213-224.
- Jonsson E et al. *Executive summary of ECHTA/ECAHI project*. The European Collaboration for Health Technology Assessment and Health Interventions, 2001.
- Pammolli F et al. *Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure*. Estudio realizado para la Comisión Europea, 2005.

Colección de documentos técnicos sobre dispositivos médicos de la OMS:

- *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.



Anexo A

Ejemplos de políticas y procedimientos

Los siguientes ejemplos se elaboraron para orientar la formulación de políticas y procedimientos de mantenimiento de equipos médicos en un hospital, centro de salud u otros establecimientos sanitarios. Se los debe adaptar y modificar de acuerdo con las circunstancias y las necesidades particulares de cada establecimiento, los recursos disponibles y el contexto local.

- A.1 Programa de gestión de equipos biomédicos basado en el riesgo**
- A.2 Evaluación y comprobación iniciales**
- A.3 Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo**
- A.4 Sistema de órdenes de servicio para el mantenimiento correctivo**
- A.5 Medidas correctivas identificadas durante el mantenimiento preventivo**
- A.6 Control de infecciones**

Anexo A.1

Programa de gestión de equipos biomédicos basado en el riesgo

Se han establecido criterios de inclusión de equipos para evaluar todas las unidades en uso en un hospital o establecimiento sanitario. Más abajo se muestra en detalle una versión modificada del modelo de Fennigkon y Smith (véase la referencia 6) en la que se han asignado valores numéricos a cada tipo de dispositivo según una clasificación por función, aplicación clínica y requisitos de mantenimiento del equipo. La suma del número para cada subgrupo y la suma o resta de un factor basado en los antecedentes de averías del equipo permiten obtener un número de gestión del equipo (GE)

Número GE:

Número GE # = # función + # aplicación + # mantenimiento + # antecedentes

Función del equipo

Incluye distintas áreas en las que se utilizan equipos con fines terapéuticos, de diagnóstico, de análisis y otros.

Categoría	Descripción de la función	Puntuación
Terapéutico	Apoyo vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnóstico	Control de cirugía y cuidados intensivos	7
	Control fisiológico adicional y diagnóstico	6
Analítico	Análisis del laboratorio	5
	Accesorios del laboratorio	4
	Computadoras y afines	3
Otros	Relacionados con el paciente y otros	2

Riesgo físico asociado con la aplicación clínica

Lista los posibles riesgos para el paciente o el equipo durante el uso del dispositivo.

Descripción del riesgo durante el uso	Puntuación
Riesgo de muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el operador	4
Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3
Daño al equipo	2
Sin riesgo significativo identificado	1

Requisitos de mantenimiento

Describe el nivel y la frecuencia del mantenimiento de acuerdo con las indicaciones del fabricante o la experiencia acumulada.

Requisitos de mantenimiento	Puntuación
Importantes: exige calibración y reemplazo de piezas periódicos	5
Superiores al promedio	4
Usuales: verificación de funcionamiento y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimos: inspección visual	1

Antecedentes de problemas del equipo

Incluye toda la información disponible sobre reparaciones del equipo que sirva para evaluar el tipo de dispositivo y determinar un número GE.

Promedio de averías del equipo	Factor
Significativo: más de una cada seis meses	+2
Moderado: una cada 6-9 meses	+1
Usual: una cada 9-18 meses	0
Mínimo: una cada 18-30 meses	-1
Insignificante: menos de una en los 30 meses anteriores	-2

Criterios de inclusión

Se incluirán en el programa los dispositivos con un valor GE de 12 o superior y se programarán las inspecciones y el mantenimiento preventivos de todos ellos. En cuanto a la aceptación de equipos nuevos, se incluirá en el programa todo dispositivo nuevo que haya sido previamente evaluado y clasificado para su inclusión. Si no ha sido evaluado anteriormente, se creará una clasificación para nuevos dispositivos. El nuevo dispositivo será evaluado de acuerdo con el procedimiento descrito para obtener un número GE e incluido en el programa si corresponde. De ser así, se formularán por escrito procedimientos de inspección, verificación del funcionamiento y mantenimiento preventivo para el nuevo dispositivo.

Frecuencia del mantenimiento

Los valores correspondientes a los requisitos de mantenimiento también sirven para determinar el intervalo entre inspecciones y procedimientos de mantenimiento, según el tipo de dispositivo.

- Para todos los dispositivos con requisitos importantes de mantenimiento en la clasificación (valor característico de 4 o 5), se programarán tareas de mantenimiento preventivo cada seis meses.
- Para los dispositivos con requisitos usuales o mínimos de mantenimiento (valores de 3, 2 o 1) se programarán tareas de mantenimiento preventivo anuales.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 15 o más se programarán inspecciones por lo menos cada seis meses.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 19 o 20 se programarán inspecciones cada cuatro meses.

Dispositivos no incluidos en el programa

Todos los equipos relacionados con la atención al paciente, con fines terapéuticos, de supervisión, diagnóstico o análisis que no se incluyan en el programa porque no han obtenido un valor de GE de 12 o más, pueden figurar en el inventario de equipos biomédicos del hospital pero en ellos solo se cubrirán las tareas de reparación.

Ejemplos de clasificación de equipos

Descripción del dispositivo	Función del equipo	Aplicación clínica	Requisitos de mantenimiento	Antecedentes de averías	# GE	Clasificación	Frecuencia de las inspecciones
Equipo de anestesia	10	5	5	0	20	I	T
Vaporizador de anestesia (enflurano/Ethrane®)	9	5	3	-2	15	I	S
Unidad de cirugía artroscópica	9	4	2	-2	13	I	A
Sacaleches	3	4	3	-2	8	N	-
Aspirador, móvil	8	5	4	-1	16	I	S
Calentador de sangre	9	4	3	-1	15	I	S
Sierra para huesos	9	4	2	-2	3	I	A
Módulo de presión arterial	7	3	2	0	12	I	A
Cámara de vídeo, médica	6	3	3	0	12	I	A
Sierra para yeso	2	4	3	-2	7	N	-
Extractor de polvo para sierras de yeso	2	2	3	-2	5	N	-
Computadora de gasto cardíaco	7	3	2	0	12	I	A
Computadora, micro (PC)	3	3	1	-2	5	N	-
Unidad de criocirugía	9	4	3	-1	15	I	S
Desfibrilador/monitor	9	5	4	0	18	I	S
Electrocardiógrafo, 3 canales	6	3	5	2	16	I	S
Sistema de videoendoscopia	6	3	3	0	12	I	A
Unidad electroquirúrgica	9	4	3	0	16	I	S
Monitor fetal	7	3	3	0	13	I	A
Humidificador, vapor caliente	8	3	3	1	15	I	S
Equipo de hipotermia/hipertermia	9	4	5	0	18	I	S
Lámpara quirúrgica portátil	2	4	3	-1	8	N	-
Fuente de luz para fibra óptica	7	3	3	-2	11	N	-
Microscopio, lámpara oftálmica de hendidura	6	3	3	-2	10	N	-

Clasificación

I = Incluido

N = No incluido

Frecuencia de las inspecciones

A = Anual

T = trimestral

S = semestral

Anexo A.2

Evaluación y comprobación iniciales

Propósito

Garantizar que se inspeccionan todos los equipos médicos antes de usarlos por primera vez.

Política

Todos los equipos médicos que llegan a un hospital se prueban antes de usarlos por primera vez y se los registra en un inventario. Estas pruebas, evaluaciones e inventarios se documentan. Esta política incluye a todos los equipos médicos que son responsabilidad del departamento de ingeniería clínica, sin importar quién sea su propietario; antes de ser admitidos en el hospital, los equipos deben pasar la inspección inicial. Las siguientes son modalidades de propiedad:

- Equipos rentados/*en leasing*
- Equipos que pertenecen a médicos
- Equipos donados/prestados
- Equipos propiedad del hospital

Procedimientos

A. Equipos propiedad del hospital:

1. Toda vez que el departamento de ingeniería clínica sea informado de que el hospital ha recibido equipos nuevos, iniciará una orden de servicio.
2. El departamento de ingeniería clínica se asegurará de que en los equipos nuevos se realice la siguiente inspección:
 - a. Se verificará que están disponibles todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
 - b. Se comprobará que están disponibles los manuales del operador y del servicio técnico, y, si corresponde, los diagramas pertinentes.
 - c. Se verificará que el equipo funciona correctamente. Para esto se deben usar las especificaciones de funcionamiento de la bibliografía del fabricante, si se cuenta con ella.
 - d. Se comprobará que las alarmas funcionan y son audibles, si corresponde.
 - e. Se inspeccionarán los requisitos de seguridad eléctrica, si corresponde.
 - f. Se determinará si los nuevos equipos serán incluidos, o excluidos, del programa de mantenimiento.
 - g. Se verificará que se cumplen las normas sobre etiquetado, para asegurarse de que un laboratorio nacional o internacional reconocido ha evaluado la seguridad y la adecuación al uso previsto de los equipos.

3. Si el equipo supera todas las inspecciones requeridas, el técnico pegará una etiqueta de inspección de mantenimiento de equipos médicos en un lugar visible, o usará otro método de identificación.
4. El técnico en ingeniería clínica que realiza la inspección es responsable de completar la documentación de la inspección inicial. Si el técnico considera que la capacitación/orientación práctica sería beneficiosa, hará una recomendación en este sentido al departamento de capacitación del hospital o al gestor del departamento. Si se requiriera una demostración práctica por parte del fabricante, el técnico ayudará a coordinar la tarea con el departamento de capacitación del hospital.

B. Verificación de dispositivos que llegan al hospital para una demostración o una evaluación de prueba

El hospital es responsable de la seguridad de los pacientes, el personal y los visitantes; los equipos que llegan en préstamo o para una evaluación o demostración se inspeccionan antes de usarlos, a menos que se trate de una situación de emergencia. Es este último caso, el usuario deberá asegurarse con un grado de certeza razonable que no es peligroso usar el equipo, antes de hacerlo. Si el equipo va a permanecer en el hospital pasada la situación de emergencia, el departamento de ingeniería clínica debe realizar las pruebas de seguridad.

1. Todos los equipos eléctricos que pasen la inspección de seguridad del departamento de ingeniería clínica tendrán pegada en un lugar visible una etiqueta de mantenimiento de equipos clínicos, o un elemento similar que indique que han sido inspeccionados y que es seguro usarlos en el hospital. (Algunos dispositivos que funcionan con baterías quizá no sean incluidos en el programa de mantenimiento preventivo, por lo que no tendrán la etiqueta. Los dispositivos incluidos en el programa pero que no requieren mantenimiento preventivo periódico también llevarán una etiqueta que indique “exceptuado del MP”).
2. Todos los equipos que no superen la inspección de seguridad del departamento de ingeniería clínica serán devueltos a su lugar de origen con una descripción de las fallas. Se prohibirá el uso de estos equipos/dispositivos en el establecimiento hasta que hayan sido reparados y superen satisfactoriamente la inspección de seguridad.

C. Equipos que se planea usar en aplicaciones del laboratorio

Los equipos proporcionados por un proveedor a cambio de la adquisición de reactivos o accesorios deben ser autorizados por la dirección del hospital, el laboratorio clínico o el director del departamento de patología y deben pasar la inspección de seguridad antes de entrar en servicio. El personal técnico del hospital no es responsable del mantenimiento de estos equipos.

Anexo A.3

Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo

Usualmente, los equipos que abarca el programa son: equipos de apoyo vital, equipos del laboratorio, equipos de cirugía y cuidados intensivos, equipos de imaginología, dispositivos que pueden provocar lesiones o muerte si fallan, dispositivos a los que se debe realizar mantenimiento según la regulación, equipos incluidos en un programa de mantenimiento de un proveedor externo, equipos cedidos por un contrato de leasing que incluye el mantenimiento y equipos que están en garantía.

Procedimiento

1. Un mes antes de la fecha establecida para la inspección y el mantenimiento preventivo, se deben identificar los equipos en los que se realizará el trabajo. La lista de tareas de mantenimiento se puede generar automáticamente mediante un sistema computarizado de gestión del mantenimiento, si está disponible.
2. En este periodo se encargan y ponen a disposición los repuestos necesarios para el mantenimiento preventivo.
3. Se asignarán las tareas de inspección y mantenimiento preventivo a determinados técnicos biomédicos.
4. Se generarán y distribuirán las órdenes de servicio a los técnicos asignados.
5. El mantenimiento se realizará conforme al procedimiento de IMP establecido. Los procedimientos se llevarán a cabo según las recomendaciones del fabricante, las recomendaciones de la industria y la experiencia acumulada en el establecimiento.
6. Los técnicos encargados del trabajo registrarán en la orden de servicio las tareas de inspección y mantenimiento realizadas y cualquier observación importante.
7. Una vez completado satisfactoriamente el procedimiento de IMP, se pegará una etiqueta de IMP u otro medio de identificación que informe sobre la situación respecto del mantenimiento.
8. Después de completar el procedimiento y la documentación, se actualizará la orden de servicio en los registros, en el sistema computarizado o en ambos.
9. Si no es posible realizar el trabajo programado (por ejemplo porque faltan repuestos, el equipo está en uso o no es posible localizarlo), la razón se registra en una orden de servicio. El trabajo se completará en una fecha posterior.
10. Cuando un proveedor externo se encarga del mantenimiento, el departamento de ingeniería biomédica notificará al proveedor y programará el servicio. Una vez completados el mantenimiento y la documentación, la orden de servicio se actualizará en los registros, en el sistema de gestión computarizado, o en ambos.

11. En el caso de los equipos de apoyo vital en uso en los que se han programado tareas de mantenimiento, estas tareas se pospondrán hasta después de que se retiren los equipos del paciente. El técnico trabajará en estrecha colaboración con el departamento clínico para programar el mantenimiento lo más rápido posible.
12. Cuando se ha programado el mantenimiento de equipos que no se ha podido localizar, se pueden registrar como “no localizados” solo después de realizar un esfuerzo considerable para encontrarlos, de que los propietarios del equipo hayan hecho todo lo posible por ubicarlos y de que el supervisor/director del departamento de ingeniería biomédica lo haya autorizado.
13. Si no se logra localizar a un equipo en dos ciclos consecutivos de mantenimiento, se lo puede retirar del programa y eliminar de los registros, del sistema computarizado de gestión o de ambos.
14. La dirección del departamento de ingeniería clínica debe evaluar los procedimientos y las prácticas para asegurarse de que el técnico es competente para realizar trabajos de IMP de calidad y de que el trabajo se realiza correctamente.
15. Por lo menos una vez cada tres meses, se presentarán al comité de seguridad correspondiente y al personal del departamento de ingeniería clínica las tasas de cumplimiento con las tareas de IMP asignadas, las listas de equipos que no se pudieron localizar, las tasas de resultados y otros datos estadísticos relacionados con la calidad o el desempeño.

Se pueden establecer intervalos más breves o más prolongados entre procedimientos de mantenimiento preventivo si los datos sobre resultados de procedimientos de IMP anteriores, la información relevante sobre seguridad y otros antecedentes de mantenimiento lo justifican.

Anexo A.4

Système de bons d'intervention pour la maintenance corrective

El departamento de ingeniería clínica adopta un sistema uniforme de órdenes de servicio para todos los departamentos que solicitan mantenimiento de equipos médicos. Cuando ocurre un desperfecto en un equipo incluido en el programa del departamento, el usuario debe notificar al ingeniero clínico por teléfono, mediante una solicitud en línea/ en la página web, a través del sistema de comunicación interdepartamental o llevando el dispositivo a las instalaciones del departamento de ingeniería clínica.

Propósito

Proporcionar orientación para la recepción y el procesamiento de las solicitudes de servicio.

Procedimiento

1. Cuando se recibe un pedido, se inicia una orden de servicio. Esto incluye establecer el orden de prioridad del trabajo y delegar la orden de servicio en un técnico. Habitualmente, ambas cosas las resuelve el director del departamento de ingeniería clínica correspondiente. Se alienta a los usuarios a proporcionar datos que contribuyan a la asignación de prioridades. Las categorías en términos de prioridad de las órdenes de servicio son las siguientes:
 - I. Urgentes por emergencia
 - Se clasifica de esta manera a las situaciones de necesidad apremiante y peligro grave en términos de seguridad de los pacientes, los visitantes o el personal. La falta de acción inmediata podría tener consecuencias graves para el hospital o podría matar o incapacitar a un paciente.
 - Los pedidos de emergencia se realizan por teléfono o verbalmente y los gestiona el jefe de ingeniería biomédica.
 - En estas circunstancias, la documentación se completará lo antes posible, cuando se presente la oportunidad.
 - Si se solicita a un proveedor externo la resolución del problema, el jefe de ingeniería biomédica deberá probar y evaluar el equipo a su regreso al hospital y antes de que vuelva a estar en servicio.
 - II. Urgentes
 - Esta categoría se usa para desperfectos que requieren atención inmediata porque afectan el funcionamiento del hospital/establecimiento.
 - La orden de servicio se puede llevar en mano al departamento de ingeniería clínica. La respuesta a la solicitud será lo más rápida posible; solamente un pedido por emergencia se podría responder antes que esta orden de servicio.

III. Regulares

- Situación en la que la acción es necesaria, pero la avería no afecta la función primordial del hospital/establecimiento.
- Las órdenes de servicio regulares se pueden enviar a través del sistema de comunicación interdepartamental.
- Se notificará al departamento solicitante la recepción de la orden y la programación del trabajo.

IV. Pospuestas

- Las órdenes regulares se pueden posponer de acuerdo con la carga de trabajo o las prioridades. Ninguna orden se debe posponer más de 10 días hábiles sin la aprobación del director de ingeniería clínica.

2. En la solicitud de servicio, la persona que generó el pedido, o el técnico, debe proporcionar información que permita identificar el equipo y el departamento correspondiente y describir el problema. Esta información puede incluir:
 - a. Número de identificación en el inventario
 - b. Unidad responsable del costo (habitualmente el departamento usuario)
 - c. Descripción del equipo
 - d. Número de teléfono
 - e. Nombre de la persona
 - f. Ubicación del equipo
 - g. Descripción del problema

Después de terminar el trabajo, el técnico completará la orden de servicio en el plazo de un día, e incluirá en ella toda la información relacionada con el pedido de servicio. Todas las órdenes de servicio se fechan y documentan para mantener un registro. En caso de que una solicitud no se pueda satisfacer en el plazo solicitado, o en 12 días hábiles, el técnico notificará al emisor o al director del departamento e informará sobre las razones por las que la reparación del equipo se ha pospuesto, y también proporcionará una fecha estimada para realizarla. Es responsabilidad de los técnicos de ingeniería clínica realizar un seguimiento de estas situaciones y, de ser necesario, ponerse en contacto personalmente con el emisor del pedido o el director del departamento.

Anexo A.5

Medidas correctivas identificadas durante el mantenimiento preventivo

El departamento de ingeniería clínica realiza el mantenimiento preventivo siguiendo un cronograma, como parte del plan de gestión de los equipos del hospital. Las medidas correctivas que surgen durante los procedimientos de mantenimiento preventivo se deberán registrar correctamente.

Propósito

Garantizar que las medidas correctivas necesarias detectadas durante el mantenimiento preventivo se realicen y registren adecuadamente.

Procedimiento

A. Si no se detectan problemas durante el mantenimiento preventivo de un dispositivo médico

1. Después de finalizar los procedimientos de mantenimiento preventivo, el técnico completará el formulario de orden de servicio de mantenimiento preventivo.
2. El técnico pegará en el dispositivo una etiqueta de mantenimiento actualizada, u otro medio de registro de inspección.
Nota: Si el trabajo de MP solicitado se realiza un mes después de programado, el técnico pondrá en la etiqueta la fecha real, es decir la del mes en que se completó el trabajo.
3. El técnico pondrá el dispositivo nuevamente en servicio.

B. Si se detectan problemas durante el mantenimiento preventivo de un dispositivo médico

1. Si se considera que el problema es menor, que el procedimiento de mantenimiento preventivo se puede completar pero el dispositivo no puede volver al servicio (por ejemplo, porque un cable de alimentación está dañado), el técnico debe seguir los siguientes pasos:
 - a. Realizar el mantenimiento preventivo.
 - b. Completar la orden de servicio de MP.
 - c. Pegar una etiqueta actualizada en el dispositivo.
Nota: Si el trabajo de MP solicitado se realiza un mes después de programado, el técnico pondrá en la etiqueta la fecha real, es decir la del mes en que se completó el trabajo. La fecha para el siguiente procedimiento programado deberá establecerse tomando en cuenta el mes en que estaba programado el procedimiento anterior y el intervalo apropiado para el dispositivo.
 - d. Iniciar una orden de servicio de mantenimiento correctivo, pegar en el dispositivo una etiqueta que indique que está fuera de servicio e informar al departamento usuario que el dispositivo demorará en regresar al servicio.

2. Si se considera que el problema es menor, que el mantenimiento preventivo se puede realizar y el dispositivo puede volver al servicio (por ejemplo, se ha roto la placa de soporte de un tubo del equipo de anestesia o se ha caído una etiqueta decorativa), el técnico debe seguir los siguientes pasos:
 - a. Realizar los procedimientos de mantenimiento correctivo.
 - b. Completar el formulario de orden de servicio de MP.
 - c. Pegar en el dispositivo una etiqueta de mantenimiento actualizada.

Nota: Si el trabajo de MP solicitado se realiza un mes después de programado, el técnico pondrá en la etiqueta la fecha real, es decir la del mes en que se completó el trabajo. La fecha para el siguiente procedimiento programado deberá establecerse tomando en cuenta el mes en que estaba programado el procedimiento anterior y el intervalo apropiado para el dispositivo.
 - d. Regresar la unidad al servicio.
 - e. Iniciar una orden de servicio de mantenimiento correctivo para un eventual seguimiento posterior cuando el dispositivo esté disponible y realizar las tareas apropiadas para satisfacer la solicitud.
3. Si se considera que el problema no es menor y que no es posible completar el procedimiento de mantenimiento correctivo (por ejemplo, está dañado el módulo de control de flujo en un ventilador mecánico), el técnico debe seguir los siguientes pasos:
 - a. Iniciar una orden de servicio de mantenimiento correctivo que incluya la referencia del número de orden de servicio de mantenimiento preventivo, pegar en el dispositivo una etiqueta que indique que está fuera de servicio e informar al departamento usuario que el dispositivo demorará en regresar al servicio.
 - b. Completar la orden de servicio de mantenimiento preventivo incluyendo la referencia del número de orden de servicio de mantenimiento correctivo.
 - c. Después de realizar el trabajo correctivo, reanudar el procedimiento de mantenimiento preventivo, documentar la finalización del procedimiento de mantenimiento correctivo y luego completar el pedido de trabajo correctivo.
 - d. Pegar en el dispositivo una etiqueta actualizada de mantenimiento.

Nota: la fecha de finalización será la fecha en que se completó la documentación del pedido de MP en el sistema de órdenes de servicio. Por ejemplo, el trabajo relacionado con un pedido de MP se finalizó en octubre y el pedido de mantenimiento correctivo se inició y se finalizó en noviembre. La etiqueta de MP debe reflejar la fecha de octubre que coincide con la orden de servicio de MP. La fecha para el próximo trabajo programado debe tomar en cuenta el mes del trabajo programado anterior y el intervalo adecuado para el dispositivo. El técnico completará la orden de servicio de MC y registrará la fecha en que realizó el trabajo.
 - e. Poner nuevamente en servicio el dispositivo.

Anexo A.6

Control de infecciones

Todos los empleados del departamento de ingeniería clínica deberán conocer la política del hospital relativa al control de infecciones. No se expondrán a sabiendas ni expondrán a otros a ningún tipo de residuo infeccioso.

Propósito

Garantizar un entorno de trabajo seguro y limpio para todos los empleados; proteger a los técnicos de ingeniería clínica de los equipos contaminados.

Procedimiento

Precauciones generales

1. No se aceptarán para reparación equipos visiblemente contaminados hasta que el departamento correspondiente realice la limpieza. Para manipular los dispositivos se debe usar equipo de protección personal adecuado.
2. Todos los técnicos de ingeniería clínica observarán las directrices sobre aislamiento y seguirán las recomendaciones sobre batas y uniformes en el área en que estén trabajando. Los técnicos no deben entrar a las “habitaciones aisladas” o a las “zonas restringidas” sin la autorización de la enfermera jefe.
3. Todos los empleados del departamento de ingeniería clínica asistirán anualmente a cursos de capacitación sobre control de infecciones. La asistencia se anotará en los registros de capacitación personal de los empleados del departamento.
4. El lavado de manos es necesario:
 - a. Cuando las manos se contaminan con sangre o líquidos corporales.
 - b. Cuando se quitan los guantes protectores.
 - c. Después del contacto con un paciente y antes de entrar en contacto con otro.
 - d. Está prohibido comer, beber, aplicarse productos cosméticos y manipular lentes de contacto en las áreas en las que existe riesgo de exposición ocupacional a sangre o líquidos corporales.

Equipo de protección personal (EPP)

1. En el departamento de ingeniería clínica habrá guantes desechables a disposición de los empleados en riesgo, para que los utilicen según necesidad o de acuerdo con su criterio.
2. Los empleados utilizarán protectores de ojos, mascarillas, o ambas cosas, cuando manipulen equipos que puedan exponerlos a sangre o líquidos corporales por salpicaduras.
3. El departamento usuario proveerá equipos de protección personal (batas, guantes, mascarillas y gafas protectoras) cuando sean necesarios.

4. Los suministros contaminados (batas, guantes, mascarillas y toallas absorbentes) serán colocados en bolsas resistentes de plástico bien cerradas para su deshecho posterior.

Precauciones relacionadas con los equipos

1. En los equipos en que se realiza mantenimiento de filtros, éstos se limpiarán o reemplazarán de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Se utilizarán guantes cuando se cambien filtros que no sean de alta eficiencia (HEPA, *high-efficiency particulate air*). Estos filtros se desecharán con los residuos corrientes.
3. Todos los equipos con filtros HEPA requieren el uso de guantes, respiradores con filtro para partículas, bata y gafas protectoras. Estos filtros se desecharán como residuos infecciosos.
4. Todos los filtros que se reemplazan en el laboratorio clínico se consideran contaminados y se desechan como residuos infecciosos. Se debe usar EPP apropiado.
5. En la medida de lo posible, se trabajará lejos de las zonas de atención a pacientes o donde trabajan empleados cuando se deban abrir equipos para limpiarlos por aspiración o insuflando aire. Los equipos que se puedan cargar o arrastrar con facilidad se trasladarán al taller de ingeniería clínica para su limpieza. El personal usará mascarillas para eliminar el riesgo de respirar el polvo de las máquinas

Todos los equipos que no se puedan mover del área de trabajo de los empleados se limpiarán por aspiración (y no con aire) de modo de no contaminar el entorno.

Anexo B

Ejemplos de procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo

B.1 Modelo de procedimiento

B.2 Unidad de anestesia/analgesia (equipo de gases anestésicos)

B.3 Centrífuga de mesa

B.4 Monitor de ECG

B.5 Bomba de infusión

B.6 Unidad de rayos X móvil



Anexo B.1

Modelo de procedimiento

Tipo de equipo		Nombre y/o tipo de equipo	
Puntuación de riesgo	<i>Disponible del organismo nacional de reglamentación o consultando a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos</i>	Inspecciones de seguridad/año	<i>Consultar el manual de mantenimiento del fabricante</i>
Riesgo en el programa (Número GE)	<i>Véase el Anexo A.1 para determinar el número GE según el riesgo</i>	Inspecciones de seguridad/año	<i>Consultar el manual de mantenimiento del fabricante</i>
Grupo de riesgo (categoría del equipo por función)	<i>Véase el Anexo A.1 para establecer la categoría</i>	Verificaciones MP/año	<i>Consultar el manual de mantenimiento del fabricante</i>

Procedimientos:

Enumere los pasos a seguir para realizar la inspección y el mantenimiento preventivo.

Anexo B.2

Unidad de anestesia/analgesia (equipo de gases anestésicos)

Riesgo según la FDA: 2

Inspección de seguridad/año: 2

Puntuación de riesgo en el programa:

Inspección de funcionamiento/año: 12

Grupo de riesgo: Soporte vital

MP/año: 12

Procedimiento

1. Inspeccione el exterior del equipo para detectar roturas o piezas faltantes.
2. Inspeccione el cable de alimentación, los protectores y enchufe/s para verificar que no están dañados.
3. Apague la unidad, abra la cubierta accesible al usuario y compruebe que no hay señales de daño.
4. Limpie los componentes internos y externos con un aspirador o con aire comprimido.
5. Inspeccione el interior para detectar signos de corrosión o piezas faltantes. Repare según necesidad.
6. Inspeccione los componentes eléctricos para buscar señales de calentamiento excesivo o deterioro.
7. Inspeccione todos las juntas tóricas externas de desconexión rápida.
8. Inspeccione el estado de todos los tubos, reemplácelos si es necesario.
9. Inspeccione todos los cables para ver si están excesivamente desgastados.
10. Inspeccione las válvulas de flujo inspiratorio y espiratorio.
11. Inspeccione los circuitos externos comprobando que no haya fugas.
12. Verifique si los sistemas colectores de gas funcionan correctamente.
13. Compruebe que el vaporizador está correctamente calibrado.
14. Compruebe que el caudalímetro está correctamente calibrado.
15. Compruebe que el ventilador funciona adecuadamente (tasa, volumen, flujo)
16. Verifique que todos los botones, controles, monitores y/o indicadores funcionan correctamente.
17. Compruebe el buen funcionamiento de la unidad en todas las modalidades.
18. Limpie el exterior de la unidad, incluidos los accesorios, cables, controles y monitores.

Anexo B.3

Centrífuga de mesa

Riesgo según la FDA: 1

Inspección de seguridad/año: 1

Puntuación de riesgo en el programa:

Inspección de funcionamiento/año: 4

Grupo de riesgo: Diagnóstico

MP/año: 4

Procedimiento

1. Inspeccione el exterior del equipo para detectar roturas o piezas faltantes.
2. Inspeccione el cable de alimentación, los protectores y enchufe/s para verificar que no están dañados.
3. Apague la unidad, abra la cubierta accesible al usuario y compruebe la integridad del equipo.
4. Limpie los componentes internos y externos con un aspirador o con aire comprimido.
5. Limpie el motor con aire comprimido. Inspeccione las escobillas si corresponde.
6. Inspeccione el interior para detectar signos de corrosión o piezas faltantes. Repare según necesidad.
7. Inspeccione los componentes eléctricos para buscar señales de calentamiento excesivo o deterioro.
8. Verifique el correcto funcionamiento de la tapa y el mecanismo de seguridad. Inspeccione el pestillo de la tapa.
9. Compruebe que el temporizador funciona correctamente y corrija el mecanismo de frenado.
10. Compruebe el funcionamiento del tacómetro, si corresponde.
11. Verifique el balance del cabezal. Compruebe que las vibraciones y el ruido no sean excesivos.
12. Verifique que el mecanismo de refrigeración y el termostato funcionan correctamente, si corresponde.
13. Verifique el control de velocidad mediante un fototacómetro de prueba.
14. Inspeccione las escobillas y la armadura del motor para comprobar que no están desgastados. Elimine las acumulaciones de carbón.
15. Lubrique el motor y las partes mecánicas, si corresponde.
16. Verifique que todos los botones, controles, monitores y/o indicadores funcionan correctamente.
17. Compruebe todas las modalidades de funcionamiento de la unidad
18. Limpie el exterior de la unidad, incluidos los accesorios, cables, controles y monitores.

Anexo B.4

Monitor de ECG

Riesgo según la FDA: 2

Inspección de seguridad/año: 2

Puntuación de riesgo en el programa:

Inspección de funcionamiento/año: 2

Grupo de riesgo: Diagnóstico

MP/año: 2

Procedimiento

1. Inspeccione el exterior del equipo para detectar roturas o piezas faltantes.
2. Inspeccione el cable de alimentación, los protectores y enchufe/s para verificar que no están dañados.
3. Apague la unidad, abra la cubierta accesible al usuario y compruebe la integridad del interior.
4. Limpie los componentes internos y externos con un aspirador o con aire comprimido.
5. Inspeccione el interior para detectar signos de corrosión o piezas faltantes. Repare según necesidad.
6. Inspeccione los componentes eléctricos para buscar señales de calentamiento excesivo o deterioro.
7. Inspeccione el cable paciente y los conectores para comprobar que los mecanismos mecánicos y eléctricos no están dañados.
8. Verifique el amarre y el fusible en el conector del selector del modo de operación.
9. Verifique la ganancia vertical y el pulsador de calibración. Inspeccione el interruptor monitor/diagnóstico.
10. Verifique la correcta amplitud de barrido, la linealidad, la centralidad, la velocidad y el espaciado vertical.
11. Verifique la amplificación de la respuesta en frecuencia y el rechazo en modo común.
12. Revise el brillo y la nitidez del trazado.
13. Verifique que los controles de inmovilización de la imagen e imagen en cascada funcionan correctamente, si corresponde.
14. Compruebe que el margen de precisión del medidor de frecuencia cardiaca en tres puntos sea $\pm 3\%$.
15. Verifique el funcionamiento de las alarmas altas y bajas, para comprobar que el disparador y el tiempo de respuesta son apropiados.
16. Secuencie las alarmas y compruebe el correcto funcionamiento de los indicadores visuales y sonoros.
17. Compruebe que todos los botones, controles, pantallas y/o indicadores funcionan correctamente.
18. Verifique el funcionamiento de la unidad en todas las modalidades
19. Limpie el exterior de la unidad, incluidos los accesorios, cables, controles y pantallas.

Anexo B.5

Bomba de infusión

Riesgo según la FDA: 2

Inspección de seguridad/año: 2

Puntuación de riesgo en el programa:

Inspección de funcionamiento/año: 2

Grupo de riesgo: Soporte básico

MP/año: 2

Procedimiento

1. Inspeccione el exterior del equipo para detectar roturas o piezas faltantes.
2. Inspeccione el cable de alimentación, los protectores y enchufe/s para verificar que no están dañados.
3. Apague la unidad, abra la cubierta accesible al usuario y compruebe la integridad del interior.
4. Limpie los componentes internos y externos con un aspirador o con aire comprimido.
5. Inspeccione el interior para detectar signos de corrosión o piezas faltantes. Repare según necesidad.
6. Inspeccione los componentes eléctricos para buscar señales de calentamiento excesivo o deterioro.
7. Realice pruebas de funcionamiento de las baterías.
8. Compruebe el funcionamiento en modo de prueba.
9. Verifique la calibración de la presión.
10. Realice la prueba automática de estrangulamiento.
11. Verifique que la velocidad de infusión es la correcta.
12. Compruebe que todos los botones, controles, pantallas y/o indicadores funcionen correctamente.
13. Verifique el funcionamiento de la unidad en todas las modalidades

Anexo B.6

Unidad de rayos X móvil

Riesgo según la FDA: 11

Inspección de seguridad/año: 1

Puntuación de riesgo en el programa:

Inspección de funcionamiento/año: 2

Grupo de riesgo: Diagnóstico

MP/año: 2

Procedimiento

1. Inspeccione el exterior del equipo para detectar roturas o piezas faltantes.
2. Inspeccione el cable de alimentación, los protectores y enchufe/s para verificar que no están dañados.
3. Apague la unidad, abra la cubierta accesible al usuario y compruebe la integridad del interior.
4. Limpie los componentes internos y externos con un aspirador o con aire comprimido.
5. Inspeccione el interior para detectar signos de corrosión o piezas faltantes. Repare según necesidad.
6. Inspeccione los componentes eléctricos para buscar señales de calentamiento excesivo o deterioro.
7. Verifique la precisión de kVp y mA-tiempo de exposición de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
8. Compruebe que los sistemas de bloqueo eléctrico (tubo y tabla) funcionan correctamente.
9. Verifique el correcto funcionamiento de otros componentes eléctricos.
10. Inspeccione las baterías, si corresponde; cámbielas si es necesario.
11. Revise el sostén y el trayecto de los carriles fijos y móviles.
12. Verifique que no haya problemas en el mecanismo de accionamiento.
13. Verifique que los dispositivos de visualización funcionan correctamente, si corresponde.
14. Verifique que los colimadores (automáticos y manuales) funcionan conforme a las especificaciones.
15. Verifique que la calibración está de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
16. Compruebe que todos los botones, controles, pantallas y/o indicadores funcionen correctamente.
17. Verifique el funcionamiento de la unidad en todas las modalidades.
18. Limpie el exterior de la unidad, incluidos los accesorios, cables, controles y pantallas.

Anexo C

Cálculo de la carga de trabajo de inspección y mantenimiento preventivo

Los siguientes procedimientos y planillas se usan para calcular la carga de trabajo de IMP. Las compañías que proveen servicios de mantenimiento utilizan este método matemático para calcular la carga de trabajo de IMP cuando presentan una oferta a un potencial cliente. Si el departamento de ingeniería clínica calcula el trabajo real necesario para realizar esta tarea y contrata al personal apropiado, es más probable que el trabajo se realice y se logren los objetivos. Los pasos son los siguientes:

1. Identificar las áreas que se deben cubrir (un grupo de equipos, un departamento, un ala nueva del hospital, todo el establecimiento).
2. Elaborar un inventario completo de todas las unidades que requieren IMP.
3. Registrar el tiempo que le lleva a un técnico realizar la inspección. Se debe analizar cada unidad, ingresar en una hoja de cálculo la frecuencia de las inspecciones y los tiempos, y calcular el total de tiempo para un año de trabajo de inspección y mantenimiento preventivo de los equipos que se debe atender. En la planilla A se proporciona un ejemplo:

Planilla A: Cálculo de la carga de trabajo de IMP, método detallado

Equipo médico	Frecuencia mínima de IMP (anual)	Tiempo mínimo para la IMP (horas)	Frecuencia máxima de IMP (anual)	Tiempo máximo para la IMP (horas)	Tiempo total (horas/año)
Laboratorio de análisis químicos					
Refrigerador de sangre	11	0,2	1	0,5	0,7
Refrigerador de muestras	1	0,5	1	0,5	1
Boque de calentamiento	2	0,25	0	0	0,5
Espectrofotó-metro	3	0,5	1	0,75	2,25
Analizador de bilirrubina	2	0,75	1	1,0	2,5
Analizador químico	3	3,0	1	4,0	13,0
Módulo de impresión	2	0,3	0	0	0,6
Impresora de computadora	2	0,3	0	0	0,6
Monitor de computadora	1	0,25	0	0	0,25
Analizador químico	3	4,5	1	6,0	19,5
Microscopio	1	0,5	1	1,5	2,0
Congelador	1	0,3	1	0,5	0,8
Mezcladora	2	0,25	0	0	0,5

Centrifugadora	2	0,5	1	1,0	2,0
Analizador químico	3	3,0	1	5,0	14,0
Refrigerador	1	0,3	1	0,4	0,7
Analizador químico	3	3,0	1	4,0	13,0
Sistema de purificación de agua	1	1,0	1	2,0	3,0
Total					76.9 heures
Departamento de maternidad					
Monitor fetal	4	0,75	0	0	3,0
Equipo de ultrasonido	1	3,0	1	5,0	8,0
Monitor de vídeo	1	0,5	0	0	0,5
Calentador radiante para neonatos	2	0,75	1	1,0	2,5
Calentador radiante para neonatos	2	0,75	1	1,0	2,5
Oxímetro de pulso	1	0,3	1	0,4	0,7
Manta térmica	1	0,5	1	1,0	1,5
Monitor fetal	4	0,75	0	0	3,0
Monitor fisiológico	1	0,75	1	1,0	1,75
Sonda doppler para flujo sanguíneo	2	0,3	0	0	0,6
Bomba de jeringa	1	0,5	1	0,75	1,25
Unidad de electrocirugía	1	1,0	1	1,0	2,0
Monitor fetal	4	0,75	0	0	3,0
Monitor de gases en sangre fetal	2	1,5	1	2,0	5,0
Monitor fetal	4	0,75	0	0	3,0
Monitor de gases en sangre fetal	2	1,5	1	2,0	5,0
Total					43.3 heures

Un método simplificado alternativo es clasificar los dispositivos en una de tres categorías:

1. Dispositivos simples: se inspeccionan una vez al año y no requieren MP.
2. Dispositivos de complejidad intermedia: se inspeccionan una o dos veces por año, es posible que requieran algún tipo de IMP.
3. Sistemas avanzados: se inspeccionan de dos a cuatro veces por año, requieren IMP importante.

Para utilizar este método es necesario poseer algunos conocimientos sobre los equipos y los procedimientos de mantenimiento. Los tiempos y la frecuencia de las inspecciones para cada tipo de equipo se ingresan en una planilla y se realizan los cálculos para obtener el tiempo total del trabajo de IMP. La planilla B es un ejemplo de este método.

Planilla B: Determinación de la carga de trabajo

(En este ejemplo se utiliza el inventario anterior de equipos de análisis químico y del departamento de maternidad)

Tipo de equipo médico	Dispositivos simples	Dispositivos intermedios	Sistemas avanzados
Número de dispositivos	5 laboratorio 1 maternidad	8 laboratorio 14 maternidad	4 laboratorio 3 maternidad
Número total de dispositivos	6.0	22.0	7.0
Horas/inspección	0.3	0.5	1.0
Inspecciones/año	1.0	1.5	4.0
Total de horas para inspeccionar los equipos	1.8	16.5	28.0
Carga de trabajo total = 46,3			

Con este método se obtiene el total de tiempo necesario para realizar el trabajo de inspección y mantenimiento preventivo de los equipos inventariados. En el ejemplo no se tomó en cuenta el tiempo necesario para viajar al centro a realizar el trabajo, el tiempo de preparación para el trabajo en un área particular (completar los formularios correspondientes, reunir los equipos de medición, las herramientas y las piezas) ni el tiempo necesario para completar los formularios después de terminar el trabajo. Estas tareas insumen un tiempo variable según dónde se encuentre el departamento en relación con las áreas clínicas, dónde se realiza el trabajo y en qué tipo de equipo se realizará el mantenimiento. También se debe tomar en cuenta el tiempo adicional que en un día normal de trabajo se dedica al almuerzo, a los descansos breves y a las conversaciones con el personal clínico para establecer la relación y averiguar cómo han estado funcionando los equipos. Tomando todo esto en cuenta, el resultado del cálculo del ejemplo es que serían necesarias aproximadamente dos semanas de trabajo para que un técnico realice el trabajo a conciencia.

Anexo D

Ejemplos de inventario y formularios de inspección

D.1 Formulario de recepción de equipos nuevos

D.2 Formularios de inspección de equipos

D.3 Órdenes de servicio



Anexo D.1

Formulario de recepción de equipos nuevos

Fecha: _____

Nombre del técnico: _____

Equipo: _____ Categoría: _____

Piso: _____ Unidad: _____ Depto: _____

Detalles	
Nota:	
No. de inventario	
Modelo #	
No. de serie	
Proveedor #	
Fabricante	
Unidades funcionales	
Puntuación de función	
Puntuación de riesgo	
Puntuación de mantenimiento	

Información sobre la adquisición	
Fecha de recepción	/ /
Fecha de instalación	/ /
Fecha de la garantía	/ /
Precio de compra	\$
Costo del reemplazo	\$

Vida útil _____ años

Cronograma de MP (mensual, anual, etc.)

Orden de servicio # _____

Orden de compra # _____

Ingreso # _____

Observaciones _____

Anexo D.2

Formularios de inspección de equipos

Unidad de hipo-hipertermia			
Formulario de verificación funcional e inspección			
Lugar: _____		Número de control: _____	
Fabricante: _____		Modelo: _____	
Unidad	¿En condiciones? (Sí/no)	Acción necesaria	Tarea realizada (fecha/iniciales)
a. ¿Estado del chasis?			
b. ¿Estado del conector macho?			
c. ¿Estado del cable de red y el protector?			
d. ¿Estado de las luces indicadoras y alarmas?			
e. Flujo			
Modo	MPG		
Calentamiento			
Enfriamiento			
Activación del cambio de flujo			
f. Activación del cambio de nivel			
g. Control de los reservorios de agua fría			
h. Controlador de la temperatura del agua de la manta			
Valor de referencia	Visor	Termómetro	
12,8°C			
25°C			
40,60°C			
Visor con diferencia de menos de 1°C respecto del valor de referencia			
Termómetro con diferencia de menos de 1°C respecto del valor de referencia			
i. Termostato de seguridad para alta temperatura			
Valor de referencia de parada del relé			
j. Prueba de verificación del termómetro			
k. Prueba del visor de temperatura del paciente			
Resistencia de la sonda	Visor de temperatura del paciente		
1355	37 °C ± 0,3°C		
1667	32 °C ± 0,3°C		
l. Termostato de seguridad para baja temperatura			
m. Resistencia eléctrica del terreno inferior a 0,5 ohm			
n. Corriente de fuga			
Chasis (puesto a tierra)	10 uA		
Chasis (sin toma a tierra)	100 uA		
Sonda del paciente	50 uA		

Adaptado de Me-Therm III hyper/hypothermia service manual, 2008

Formulario de inspección de calidad			
Inspección de un ventilador de volumen			
Fecha: _____		Inspeccionado por: _____	
		Propietario del equipo: _____	
Tipo de dispositivo: _____		Fabricante: _____	
No de control: _____	No. de modelo: _____	No. de serie: _____	
Contador horario: _____		Localización: _____	

ARTÍCULO	EN CONDICIONES	ND	TAREA CUALITATIVA
1.1			chasis/carcaza
1.2			herraje de fijación
1.3			ruedas/roturas
1.4			cable de alimentación
1.5			protector
1.6			disyuntor/fusible
1.7			tubos/mangueras
1.8			cables
1.9			conectores
1.10			transductores
1.11			filtros
1.12			controles
1.13			calentador/humificador
1.14			motor/bomba/ventilador
1.15			batería/cargador
1.16			indicadores/visores
1.17			calibración autodiagnóstico del usuario
1.18			alarmas/bloqueos
1.19			señales audibles
1.20			etiquetas
1.21			accesorios

ARTÍCULO	EN CONDICIONES	ND	TAREA CUALITATIVA
3.1			válvula de seguridad
3.2			sensibilidad
3.3			alarma de apnea
3.4			alarma de baja presión de oxígeno
3.5			alarma de baja presión de espiración
3.6			alarma de volumen inuto
3.7			alarma de PEP* baja
3.8			alarma de CPAP* baja
3.9			alarma de alta frecuencia
3.10			alarma de temperatura
3.11			alarma de alto % de oxígeno
3.12			alarma de bajo % de oxígeno
3.13			alarma de falla de ciclo
3.14			alarma de inoperancia del ventilador
3.15			alarma de relación I-E
3.16			alarma de baja presión de aire
3.17			
3.18			
3.19			
3.20			
3.21			

2.1			toma a tierra
2.2			corriente de fuga máx.
2.3			prueba de fugas
2.4			selector de modo
2.5			modo asistencia/control
2.6			modo SIMV*
2.7			modo CPAP
2.8			soporte de presión
2.9			función de nebulizador
2.10			frecuencias (CIMV*/SIVM)
2.11			
2.12			frecuencias (suspiro)
2.13			función suspiro

4.1			TAREAS ADICIONALES
4.2			limpieza
4.3			lubricación
4.4			calibración
4.5			calibración de reguladores
4.6			calibración de interruptores
4.7			calibración de transductores
4.8			calibración del relé del compresor
4.9			reemplazo de filtros de O2/aire
4.10			reemplazo de filtros del compresor
4.11			registro de piezas utilizadas
4.12			
4.13			
4.14			

* PEP = presión espiratoria positiva

*CPAP = presión positiva continua en la vía aérea

*SIMV = ventilación obligatoria intermitente sincronizada

*CIMV = ventilación obligatoria intermitente controlada

Adaptado de MEDIQ/PRN quality assurance programme form, ventilator service report, 1998

Anexo D.3

Formulario de orden de servicio

Solicitud de servicio

Departamento: _____

Fecha: _____

Clínico/técnico que informó del problema: _____

Ubicación del dispositivo: _____

Descripción del problema: _____

Fecha/hora: _____

Registro de servicio

Nombre del ingeniero: _____

Fecha/hora de la respuesta: _____

Tarea realizada: _____

¿Se resolvió el problema? _____

¿Es necesario realizar tareas adicionales? _____

¿Cuándo se realizará el trabajo adicional? _____

Seguimiento

Nombre del ingeniero: _____

Fecha/hora de la respuesta: _____

Tareas realizadas: _____

¿Se resolvió el problema? _____

¿Es necesario realizar aún otras tareas? _____

(De ser así, descríbalas en el reverso de este formulario)

Nota: Mantenga este formulario en el fichero activo hasta por lo menos 15 días después de la realización de las últimas reparaciones.

Adaptado de: Medical Consultants Network Inc. Referencia # 1004 Biomedical Engineering

Anexo E

Ejemplos de etiquetas de inspección

E.1 Registro de inspección

E.2 Registro de los resultados de la inspección (mediciones)

E.2 Notificación de desperfectos



Anexo E.1

Registro de inspección

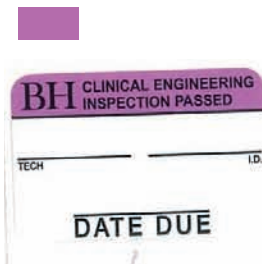
Este tipo de etiquetas indican la fecha en que se realizó el mantenimiento o la inspección del dispositivo y puede también indicar cuándo corresponde realizar el próximo procedimiento de mantenimiento. Las etiquetas a veces están impresas en distintos colores, uno para cada año o ciclo de inspección, para que sea fácil identificar a los dispositivos que se deben inspeccionar. A veces están protegidas por una cubierta o adhesivo plástico, para que no se despeguen durante la limpieza.



BIOMEDICAL ENGINEERING DEPT.
SAFETY CHECKED
By _____
Date _____
UAL BE200



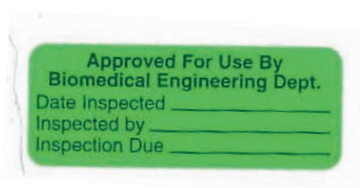
SERVICED
Date _____ by _____
Due _____
Service: CAL PM PT ST
Performed: ☐ ☐ ☐ ☐
DO NOT REMOVE LABEL BE737



BH CLINICAL ENGINEERING
INSPECTION PASSED
TECH _____ I.D. _____
DATE DUE



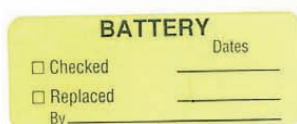
INSPECTED
DATE _____ BY _____
DUE _____



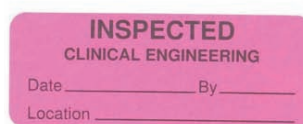
Approved For Use By
Biomedical Engineering Dept.
Date Inspected _____
Inspected by _____
Inspection Due _____



ELECTRICAL SAFETY CHECK
NON-HOSPITAL OWNED DEVICE
☐ RENTAL ☐ LOANER ☐ EVAL. ☐ OTHER
BY _____ DATE _____
Next Inspection Due _____



BATTERY Dates
☐ Checked _____
☐ Replaced _____
By _____



INSPECTED
CLINICAL ENGINEERING
Date _____ By _____
Location _____

Anexo E. 2

Registro de resultados de la inspección (mediciones)

Esta etiqueta permite registrar las lecturas tomadas durante la inspección de funcionamiento. Se puede usar para anotar los resultados de muchos dispositivos que producen energía como los equipos para tratamientos con ultrasonido, los rayos láser, los desfibriladores, los dispositivos de electroterapia, los estimuladores nerviosos etc.

CLINICAL ENGINEERING PERFORMANCE TEST RESULTS			
DATE		TECH	

ULTRASOUND OUTPUT	
ID NO. _____	DATE _____
TESTED BY _____	
ULTRASOUND SETTING (WATTS)	ACTUAL OUTPUT (WATTS)
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

(1) 11 95/100

DEFIBRILLATOR CALIBRATION	
INDICATED	DELIVERED
WS	WS
WS	WS
WS	WS
WS	WS
WS	WS
MAX.	

DATE _____ BY _____

NEXT INSPECTION DUE _____

Anexo E.3

Notificación de desperfectos

Estas etiquetas se colocan sobre el equipo médico en el que se han encontrado desperfectos durante la inspección a cargo del personal de ingeniería clínica. Están impresas en papel de colores muy brillantes para llamar la atención de los clínicos e impedir que se los dispositivos se utilicen accidentalmente.

CAUTION

OUT OF ORDER

Problem _____
(Please Print)

Signed _____

Date _____

706524

DO NOT USE

Control Number: _____

Date (problem) _____ Time (problem) _____ am/pm

Location (at time of problem) _____

Description of Problem (explain) _____

Service was requested: ☐ yes ☐ no

☐ Engineering (Ext. 44200)

☐ Clinical Engineering (Ext. 43382)

☐ (Ext. _____)

Occurrence Report generated: ☐ yes ☐ no

User _____ Date _____

Department _____ Ext. _____

DEFECTIVE

DO NOT USE

DATE: _____

BY: _____

DO NOT REMOVE THIS LABEL

98293

REMOVED FROM SERVICE

DATE: _____ INITIALS: _____

MUST RECEIVE PM/ELECTRICAL SAFETY INSPECTION PRIOR TO RETURNING TO SERVICE

DANGER!

Do Not Use

With AC

Power Source

UAL BE754

Anexo F

Equipo de medición por categoría de dispositivo médico

Categoría de dispositivo médico	Equipo requerido
Unidades de electrocirugía	Analizador de radiofrecuencia electroquirúrgica
Desfibriladores	Analizador de desfibrilador
Todos los equipos eléctricos	Analizador de seguridad eléctrica
Equipos de anestesia, ventiladores	Pulmón de prueba
Equipos de anestesia, ventiladores	Analizador de ventilador
Equipo cardiopulmonar, unidad de hipotermia-hipertermia, bombas para manta térmica, equipos de diálisis	Medidor del flujo de líquido
Equipos de anestesia, ventiladores, insufladores de CO ₂ , reguladores de succión, mezclador aire-O ₂ , rayos láser	Medidor del flujo de gases
Monitor fisiológico, bombas de balón intraaórticas, desfibriladores, encefalógrafos, electrocardiógrafos	Simuladores fisiológicos
Monitor de UCI, electrocardiógrafos	Simuladores de arritmia
Bomba IV, bomba de irrigación quirúrgica	Cilindro graduado
Equipos de radiografía y fluoroscopia	Cámara ionizante/analizador de radiación/medidor de kVp
Rayos láser oftálmicos y quirúrgicos	Medidor de potencia del láser/placas de imagen termosensibles para láser
La mayoría de los equipos eléctricos	Multímetro/osciloscopio/generador de función
Aparatos radiográficos, mamógrafos, ultrasonido, TC, RM	Fantasma
Mezcladores aire-O ₂ , equipos de anestesia, sistemas de gases medicinales	Analizador de oxígeno
Marcapasos	Analizador de marcapasos
Básculas, unidades de tracción	Báscula, dinamómetro, báscula con plataforma, balancín, pesos
Ventiladores, equipo cardiopulmonar, equipo de anestesia	Probador neumático, medidor de flujo neumático
Sistemas de gases medicinales, insufladores, láser, equipos de hemodiálisis, reguladores de succión	Medidor de presión
Incubadoras, calentadores radiantes para neonatos, hornos del laboratorio	Sonda de temperatura/termómetro
Bombas de infusión, unidades de tracción	Cronómetro/temporizador
Centrífugas	Fototacómetro o tacómetro de contacto
Bocas de tomacorriente	Probador de receptáculo
Sistemas de suministro de energía aislados	Probador de aislamiento eléctrico
Monitores de presión arterial no invasivos	Simulador de presión arterial no invasivo
Equipo de diálisis	Medidor de pH/conductímetro
Otros	Caja de resistencia variable, caja de capacitancia variable

Anexo G

Ejemplos de descripciones de puestos de trabajo

G.1 Técnico en equipos biomédicos- empleados nuevos

G.2 Técnico en equipos biomédicos- nivel intermedio

G.3 Técnico en equipos biomédicos- nivel superior

G.4 Ingeniero clínico supervisor/gestor



Anexo G.1

Técnico en equipos biomédicos. Empleados nuevos

Descripción del puesto de trabajo

Realiza tareas relacionadas con la instalación y el mantenimiento de equipos médicos que se usan con fines terapéuticos, diagnósticos y de seguimiento.

Detalle de las tareas:

1. Instala, mantiene y repara un conjunto diverso de equipos médicos.
2. Realiza las inspecciones de seguridad eléctrica de los equipos con instrumentos especializados.
3. Colabora con el programa de mantenimiento preventivo sistemático de los equipos médicos.
4. Documenta el trabajo realizado, incluidas las inspecciones de los equipos nuevos, el mantenimiento preventivo y correctivo y los pedidos especiales, si corresponde. Lleva registros precisos y actualizados.
5. Ayuda a que el personal clínico y técnico del hospital utilice y mantenga correctamente los equipos médicos.
6. Mantiene informados a los usuarios sobre el estado del trabajo de reparación. Resuelve las necesidades de los departamentos clínicos y, si fuera necesario, obtiene la sustitución o la reposición de los equipos.
7. Inspecciona y aprueba el ingreso de los nuevos equipos, de acuerdo con la política del departamento.
8. Tiene presentes cuestiones relativas a la seguridad del paciente y de los trabajadores, informa cuando detecta problemas y colabora en su resolución toda vez que sea necesario.
9. Identifica los equipos médicos obsoletos, que tienen antecedentes de múltiples reparaciones, que ya no cuentan con el servicio al cliente del fabricante o en los que ha detectado problemas de seguridad y recomienda su recambio.
10. Brinda una buena atención al cliente, responde a los llamados telefónicos con amabilidad; filtra y deriva los llamados de manera apropiada y proporciona información al personal, los visitantes y los pacientes cuando éstos la solicitan.
11. Tiene buena presencia y encara las tareas con una actitud profesional.
12. Establece buenas relaciones con los compañeros de trabajo, el personal clínico y otros empleados del hospital.
13. Mantiene un alto nivel de productividad, realiza sugerencias pertinentes para mejorar la productividad del departamento.
14. Vela por la limpieza y seguridad del entorno de trabajo.
15. Observa las políticas y los procedimientos departamentales.

Educación: Diplomado en electrónica, tecnología de equipos biomédicos o un campo relacionado en una carrera de dos años de duración, o capacitación equivalente.

Experiencia: No es necesaria la experiencia más allá de la formación básica. Se valorará la experiencia de un año como técnico en equipos biomédicos en un establecimiento sanitario.

Anexo G.2

Técnico en equipos biomédicos. Nivel intermedio

Descripción del puesto de trabajo:

Realiza tareas relacionadas con la instalación y el mantenimiento de equipos médicos que se usan con fines terapéuticos, diagnósticos y de seguimiento.

Detalle de las tareas:

1. Lleva a cabo los procedimientos rutinarios y otros más complejos relacionados con la instalación, el mantenimiento y la reparación de un conjunto diverso de equipos clínicos, incluidos los de apoyo vital.
2. Trabaja de manera autónoma tanto en procedimientos rutinarios como en tareas más complejas. Es capaz de establecer las prioridades y de iniciar nuevos trabajos y tareas.
3. Tiene aptitudes para trabajar eficazmente con el personal clínico con el fin de resolver los problemas con los equipos. Posee conocimientos para problemas de orden tecnológico.
4. Capacita, asesora y orienta a los técnicos nuevos.
5. Participa en comités cuando se le solicita que lo haga.
6. Coordina la inspección inicial y la instalación de nuevos equipos cuando se le solicita que lo haga.
7. Coordina y gestiona los proyectos desde el inicio hasta la finalización, se encarga de todas las comunicaciones necesarias con el departamento propietario del equipo y del seguimiento.
8. Asesora en las evaluaciones previas a la compra de nuevos equipos según necesidad. Participa en las investigaciones de incidentes cuando se le solicita que lo haga, realiza el seguimiento e informa a los gestores.

Educación: Diplomado en electrónica, tecnología de equipos biomédicos o un campo relacionado en una carrera de dos años de duración, o capacitación equivalente.

Experiencia: Por lo menos tres años de experiencia como técnico en equipos biomédicos o un mínimo de cinco años en la reparación de aparatos electrónicos, mecánicos o electromecánicos o equivalente, preferiblemente en un establecimiento sanitario.

Anexo G.3

Técnico en equipos biomédicos. Nivel superior

Descripción del puesto de trabajo:

Realiza tareas relacionadas con la instalación y el mantenimiento de equipos médicos que se usan con fines terapéuticos, diagnósticos y de seguimiento.

Detalle de las tareas:

1. Tiene aptitudes para realizar regularmente un conjunto diverso de tareas rutinarias, complejas y especializadas asociadas con la instalación, el mantenimiento y la reparación diferentes equipos clínicos, incluidos los de apoyo vital.
2. Capacita, asesora y orienta a los técnicos de nivel intermedio y a los nuevos empleados.
3. Dirige sesiones de capacitación del personal del departamento, en particular de los técnicos de nivel intermedio y los nuevos empleados sobre operación y mantenimiento seguros de los equipos.
4. Ayuda a formular las especificaciones técnicas para la compra de equipos.
5. Coordina y gestiona regularmente los proyectos, se encarga de todas las comunicaciones necesarias con el departamento y del seguimiento.
6. En ausencia del gestor, dirige el trabajo y establece las prioridades.

Educación: Diplomado en electrónica, tecnología de equipos biomédicos o un campo relacionado en una carrera de dos años de duración, o capacitación equivalente

Experiencia: Se requiere un mínimo de cuatro años de experiencia como técnico en equipos biomédicos.

Anexo G.4

Ingeniero clínico supervisor/gestor

Descripción del puesto de trabajo:

Responsable de la dirección y gestión de las actividades de ingeniería clínica relacionadas directamente con la seguridad y eficacia de los equipos médicos.

Detalle de las tareas:

1. Adquisición, mantenimiento y reparación de equipos médicos.
2. Ayuda a formular por escrito y supervisa las especificaciones para los nuevos equipos.
3. Evalúa y ayuda a incorporar nuevas tecnologías para la atención de los pacientes.
4. Coordina el mantenimiento preventivo y las reparaciones realizadas por personal externo.
5. Evalúa posibles contratos de servicio y las relaciones con los proveedores externos.
6. Está familiarizado con los códigos normativos y las reglamentaciones.
7. Colabora con el personal clínico para maximizar la seguridad del paciente.
8. Vela por el cumplimiento de la normativa aplicable sobre acreditación.
9. Garantiza la observancia de las políticas y los procedimientos departamentales.
10. Gestiona otros proyectos si le son asignados.
11. Gestiona la productividad del departamento y las iniciativas para mejorar el desempeño.
12. Colabora en la gestión del sistema computarizado de gestión del mantenimiento.
13. Garantiza el cumplimiento en los plazos establecidos y la documentación de todas las tareas de mantenimiento.
14. Mantiene las reservas de piezas de repuesto para garantizar el mantenimiento apropiado de los equipos.
15. Garantiza el cumplimiento de los plazos establecidos para las tareas de mantenimiento preventivo.
16. Representa al departamento de ingeniería clínica en las reuniones.
17. Instruye al personal del hospital en el manejo seguro y apropiado de los equipos médicos y en su mantenimiento.

Educación: Diplomado en ingeniería biomédica/clínica en una carrera de dos años de duración, o equivalente. Se prefiere un título de carrera de cuatro años de duración en ingeniería clínica/biomédica.

Experiencia: El trabajo requiere una experiencia de tres años como mínimo en tecnología clínica/biomédica, que incluya experiencia en gestión y dirección de equipos.

Anexo H

Ejemplos de actividades necesarias para establecer programas de mantenimiento en un centro

H.1 Planificación de un programa de mantenimiento en un hospital distrital

H.2 Gestión de un programa de mantenimiento en un hospital distrital

H.3 Planificación de un programa de mantenimiento en un sistema sanitario regional

H.4 Gestión de un programa de mantenimiento en un sistema sanitario regional



Anexo H.1

Planificación de un programa de mantenimiento en un hospital distrital

Factor clave	Acción	Responsable
Inventario	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar un inventario de todos los equipos médicos en el hospital en una hoja de cálculo o un sistema computarizado de gestión del mantenimiento simple	Departamento de ingeniería clínica
Metodología	<ul style="list-style-type: none">• Identificar los recursos• Definir la metodología del mantenimiento:<ul style="list-style-type: none">– Tareas simples de mantenimiento—personal del hospital– Equipos críticos de mayor complejidad—contratos de servicio	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Recursos financieros	<ul style="list-style-type: none">• Planificar los contratos de servicio• Elaborar el presupuesto para la ejecución del programa• Elaborar el presupuesto operativo del programa• Identificar las fuentes de financiamiento	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Recursos materiales	<ul style="list-style-type: none">• Planificar la construcción del espacio y la adquisición de herramientas y equipos	Arquitecto
	<ul style="list-style-type: none">• Planificar los recursos informáticos básicos	Administrador
Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none">• Planificar la capacitación adicional de los técnicos• Determinar la capacidad gerencial en el hospital para la gestión del programa• Establecer vínculos con recursos humanos externos	Gestor/administrador del Departamento de ingeniería clínica

Anexo H.2

Gestión de un programa de mantenimiento en un hospital distrital

Componente de gestión	Acción	Responsable
Gestión del personal	<ul style="list-style-type: none"> • Asignar tareas programadas y no programadas al personal que realiza las reparaciones • Controlar las horas trabajadas por el técnico y la finalización en los plazos establecidos del trabajo programado y no programado 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar el trabajo en los formularios para órdenes de servicio, si están disponibles, o en el CMMS 	Técnico
Gestión financiera	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar los costos asociados con los contratos de servicio y con el trabajo realizado por el técnico • Comparar los costos con los presupuestados, examinar las variaciones, planificar los futuros presupuestos 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Gestión operativa	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer procedimientos y cronogramas de inspección y mantenimiento preventivo • Elaborar políticas para establecer el orden de prioridad de los trabajos de mantenimiento correctivo • Controlar el trabajo delegado por contratos de servicio 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajar en estrecha colaboración con el personal clínico 	Gestor/técnico del Departamento de ingeniería clínica
Seguimiento del desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar las mediciones de desempeño 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Mejora del desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • Comparar anualmente los resultados con los objetivos; identificar oportunidades para mejorarlos 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica

Anexo H.3

Planificación de un programa de mantenimiento en un sistema de salud regional

Factor clave	Acción	Responsable
Inventario	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar un inventario de todos los equipos médicos en el hospital en un sistema computarizado de gestión del mantenimiento avanzado 	Departamento de ingeniería clínica
Metodología	Definir la metodología del mantenimiento: <ul style="list-style-type: none"> Tareas de mantenimiento simples y de complejidad moderada —personal del hospital Equipos críticos de mayor complejidad —contratos de servicio, con una “primera mirada” del 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Recursos financieros	<ul style="list-style-type: none"> Identificar los recursos financieros (moderar) Planificar los contratos de servicio Elaborar el presupuesto para la ejecución del programa Elaborar el presupuesto operativo del programa Identificar las fuentes de financiamiento 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Recursos materiales	<ul style="list-style-type: none"> Identificar los recursos materiales (un espacio, herramientas, equipos) 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> Planificar la disposición en el espacio y la adquisición de herramientas y equipos 	Arquitecto
	<ul style="list-style-type: none"> Planificar los recursos informáticos básicos 	Administrador
	<ul style="list-style-type: none"> Planificar el transporte entre hospitales y clínicas 	Administrador/encargado de los transportes
	<ul style="list-style-type: none"> Planificar el despacho de las solicitudes de servicio y el apoyo administrativo 	Administrador
Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> Identificar los recursos humanos actuales (un ingeniero y algunos técnicos con diferentes habilidades) 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> Planificar la capacitación adicional, genérica y especializada, de los técnicos Planificar la capacitación en gestión del ingeniero Establecer vínculos con recursos humanos externos 	Gestor/administrador del Departamento de ingeniería clínica

Anexo H.4

Gestión de un programa de mantenimiento en un sistema sanitario regional

Componente de gestión	Acción	Responsable
Gestión del personal	<ul style="list-style-type: none"> El CMMS asigna trabajo programado y no programado usando protocolos definidos Controlar las horas trabajadas por el personal técnico y la finalización en los plazos establecidos del trabajo programado y no programado 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> El personal técnico registra el trabajo en los formularios para órdenes de servicio y en el CMMS 	Técnico
Gestión financiera	<ul style="list-style-type: none"> Supervisar los costos asociados con los contratos de servicio y con el trabajo realizado por el personal técnico Comparar los costos con los presupuestados, examinar las variaciones, planificar los futuros presupuestos 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Gestión operativa	<ul style="list-style-type: none"> Establecer procedimientos y cronogramas de inspección y mantenimiento preventivo Elaborar políticas para establecer el orden de prioridad de los trabajos de mantenimiento correctivo Controlar el trabajo delegado por contratos de servicio Participar en la planificación de equipos médicos, la investigación de incidentes y las actividades del comité 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
	<ul style="list-style-type: none"> Trabajar en estrecha colaboración con el personal clínico y realizar encuestas de satisfacción del cliente 	Gestor/técnico del Departamento de ingeniería clínica
Seguimiento del desempeño	<ul style="list-style-type: none"> Vigilar las mediciones de desempeño más otras mediciones que permite el CMMS Gestionar la observancia de las normas aplicables, los patrones de desempeño y las "prácticas óptimas" 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica
Mejora del desempeño	<ul style="list-style-type: none"> Preparar informes escritos en los que se comparen los resultados con los objetivos e identificar oportunidades para mejorar el desempeño Lanzar iniciativas de mejora del desempeño y vigilar que sean eficaces 	Gestor del Departamento de ingeniería clínica



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 21 11

E-mail: medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350153 6



9 789243 501536