

Indicadores de disponibilidad de equipos biomédicos, de usabilidad y de eventos adversos: su monitoreo para garantizar la seguridad

Mariana Brandão, 26/03/2025

Mariana Brandão



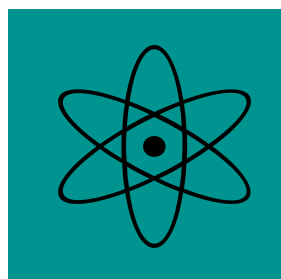
Ingeniera Biomédica | UNIFESP
Especialista en Ingeniería Clínica | UNICAMP



Máster en Ingeniería Eléctrica, área
Biomedical Engineering | UFSC



Estudiante de doctorado | investigador en el
Instituto de Ingeniería Biomédica (IEB-UFSC)



Fundadora EDUTS



Productora de contenidos digitales
sobre Ingeniería Clínica.

**Para gestionar, hay que medir,
controlar y presentar los resultados y
el rendimiento de las actividades.**

**Incidentes sanitarios que
(desafortunadamente) ocurren
en Brasil y en todo el mundo...**



Un paciente ingresa en el hospital y, para recibir un determinado medicamento de forma precisa y continua, el equipo médico utiliza una bomba de infusión. El operador confunde el parámetro introducido en la programación (introduciéndolo incorrectamente), lo que provoca una infusión excesiva y la muerte del paciente.

Fonte: Baseado em alertas de tecnovigilância ANVISA e FDA.



La gran variedad de tecnologías sanitarias, con diferentes interfaces, utilizadas por profesionales sanitarios de los más diversos perfiles en todo el mundo, hace que la aparición de errores sea prácticamente inevitable.

Eventos Adversos

"Eventos que producen, o podrían producir, resultados inesperados o no deseados que afectan a la seguridad de los pacientes, los operadores o otras personas"

Fonte: NBR 15943:2011

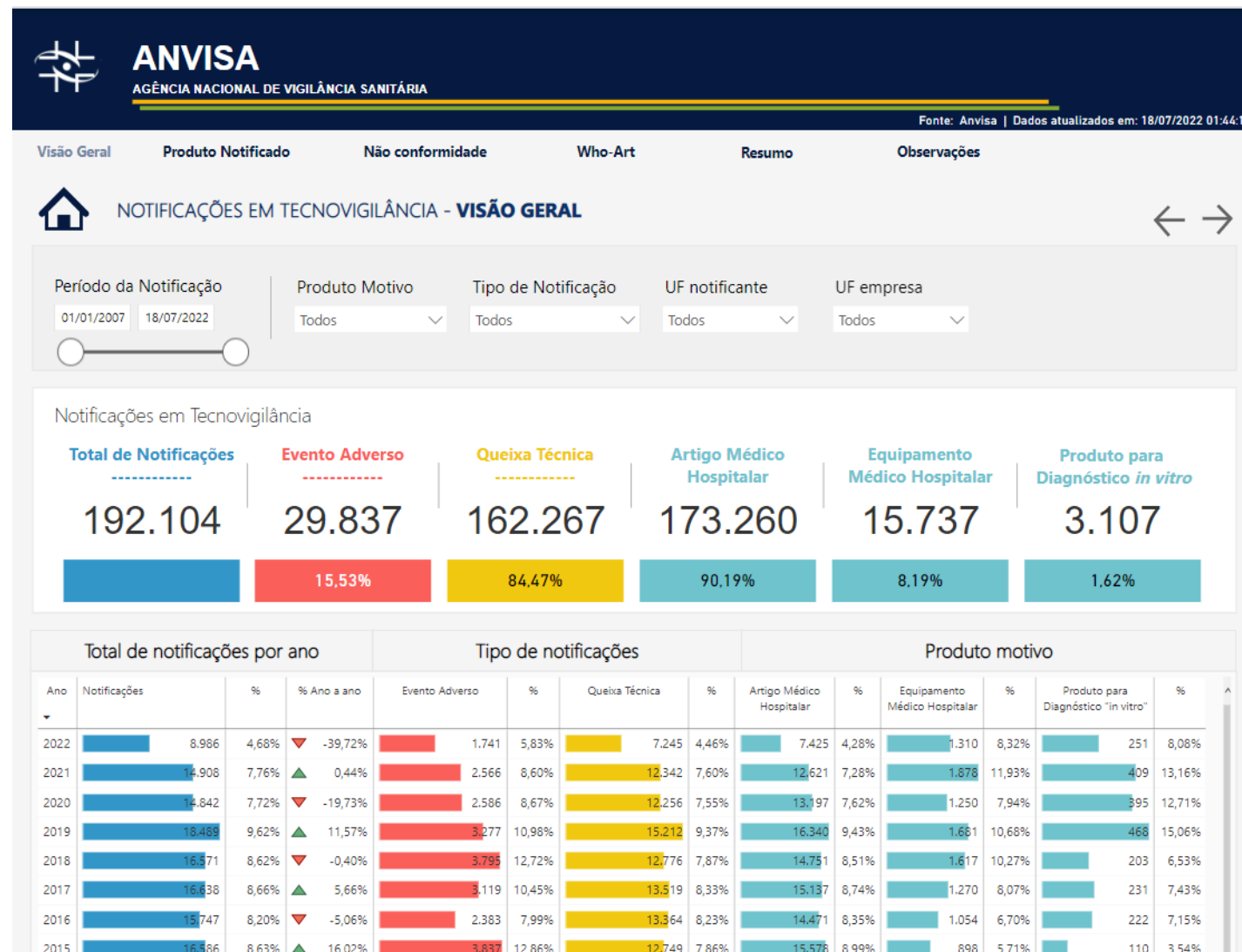


Problema de salud pública en todo el mundo

"La incidencia de eventos adversos debidos a una atención insegura es probablemente una de las 10 principales causas de muerte en el mundo"

Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2019.

ANVISA



FDA



Descripción de problemas notificados de pacientes con Bombas de Infusión en la FDA desde 2020

Device Problems	MDRs with this Device Problem	Events in those MDRs
Crack	732906	732906
Corroded	206951	206951
Break	130517	130517
Display Difficult to Read	91054	91054
Device Sensing Problem	56302	56302
Failure to Read Input Signal	53480	53480
Contamination	34382	34382
Device Alarm System	30984	30984
No Apparent Adverse Event	23883	23883
Physical Resistance/Sticking	20903	20903
Display or Visual Feedback Problem	18684	18684
Appropriate Term/Code Not Available	16179	16179
Failure to Calibrate	15841	15841
Circuit Failure	14875	14875
Battery Problem	14438	14438
Electrical /Electronic Property Problem	14317	14317

Descripción de los problemas de dispositivos con bombas de infusión notificados a la FDA desde 2020.

Patient Problems	MDRs with this Patient Problem	Events in those MDRs
Insufficient Information	652193	652193
No Clinical Signs, Symptoms or Conditions	640509	640509
No Patient Involvement	108041	108043
No Consequences Or Impact To Patient	8029	8039
No Information	5306	5308
Hyperglycemia	3974	3974
Hypoglycemia	2013	2013
Low Blood Pressure/ Hypotension	965	965
No Known Impact Or Consequence To Patient	388	388
Nausea	309	309
Diabetic Ketoacidosis	302	302
High Blood Pressure/ Hypertension	279	279
Cardiac Arrest	261	261
Vomiting	237	237
Dyspnea	195	195
Appropriate Clinical Signs, Symptoms, Conditions Term / Code Not Available	184	184
Headache	165	165
Loss of consciousness	151	151
Pain	134	134
Fatigue	127	127
Abdominal Pain	111	111
Bradycardia	107	107
Tachycardia	106	106
Dizziness	100	100
Confusion/ Disorientation	67	67
Death	67	67

0,5 %

de eventos adversos
en el equipo son
notificados

(YOON et al., 2019; RESNIC et al., 2012)

78%

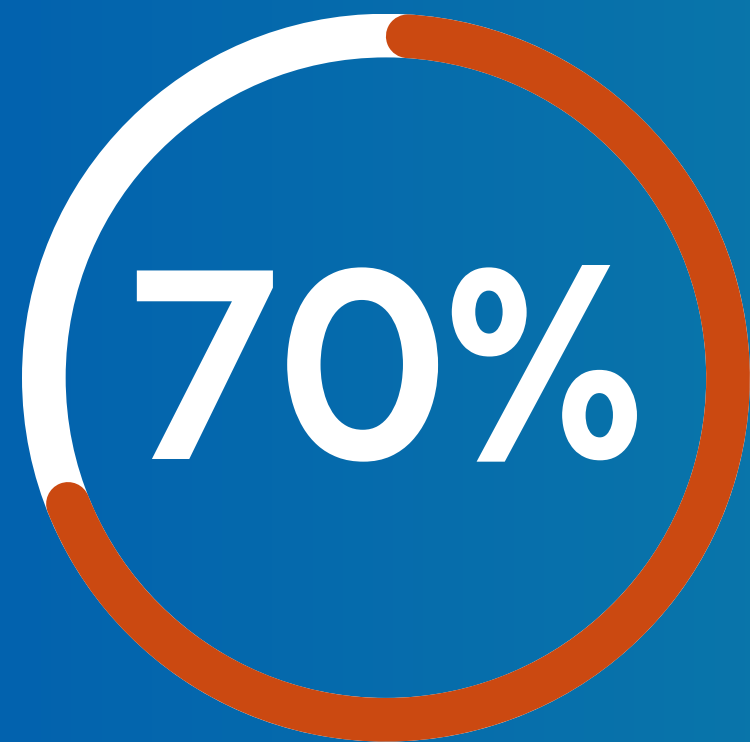
los profesionales
sanitarios nunca
informaron de un
incidente

(ALSOHIME et al., 2019)

81,7%

de los informes de
eventos adversos no
tienen una descripción
del problema

Anvisa (datos entre 2007 e maio de 2020)



70%

Fallas
relacionados
con productos
sanitarios

Tienen una contribución de los factores
humanos que los operan

(SHEPHERD, 2004).



Problemas

Con Tecnologías sanitarias que pueden provocar incidentes:

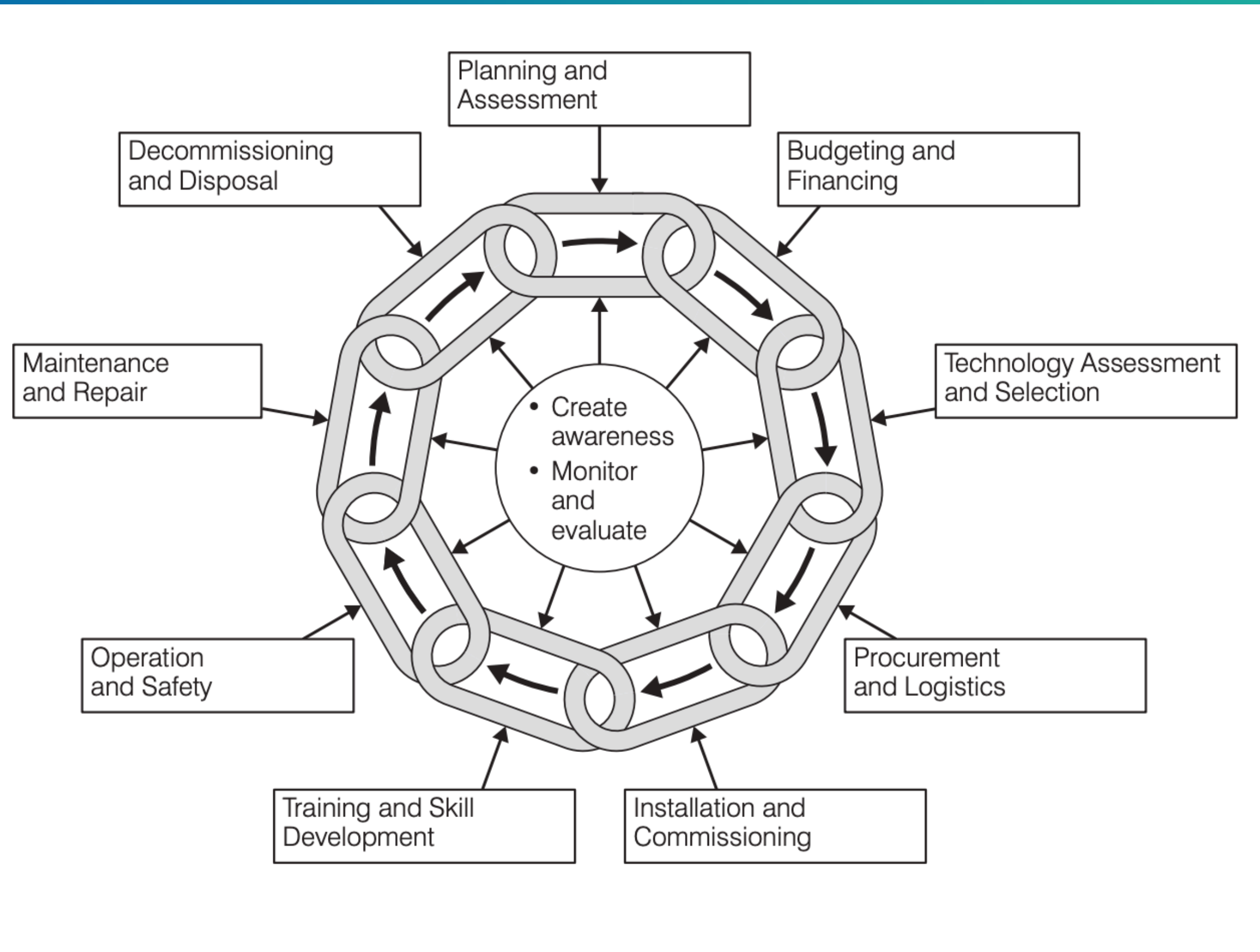
- 01 Diferencias de funcionalidad e interfaces entre tecnologías; falta de normalización.
- 02 Uso inadecuado (interfaz hombre-máquina), falta de atención y sobrecarga de tareas...
- 03 Falta de formación operativa y/o formación ineficaz.
- 04 Problemas derivados de fallos ocultos, es decir, no errores directos fáciles de identificar;
- 05 Planificación inadecuada;
- 06 Diseño ineficaz, no tiene en cuenta los factores humanos ni los principios ergonómicos.

Relatórios ECRI

Los problemas relacionados con fallas humanas que pueden provocar eventos adversos figuran entre los principales peligros que entrañan las tecnologías



- Limpieza inadecuada que provoca fallos de funcionamiento y de tecnologías que pueden causar lesiones a los pacientes.
(ECRI, 2018; ECRI, 2017; ECRI, 2016);
- Errores debidos al descuido de las medidas de seguridad
(ECRI, 2017);
- Configuración incorrecta y/o inserción errónea de parámetros en el equipo médico
(ECRI, 2021; ECRI, 2020; ECRI, 2019);
- Formación insuficiente
(ECRI, 2016);
- Uso indebido, falla en el funcionamiento de tecnologías
(ECRI, 2020; ECRI, 2019; ECRI, 2017, ECRI, 2016).



Datos



Ayuda en la toma de
decisiones estratégicas

Para supervisar los progresos y tomar las mejores decisiones, es necesario extraer información que esté alineada con los objetivos estratégicos de la institución.

Pero, ¿qué son los indicadores?

¡Información que mida los resultados y ayude a medir el rendimiento y a tomar las mejores decisiones! Deben estar alineados con los objetivos estratégicos de la organización.

Registro histórico con información como: historial de mantenimiento, calibraciones, órdenes de servicio, incidencias, eventos adversos, costes...

KPI:

Key Performance Indicator

"Ayuda a medir el rendimiento de una organización con respecto a metas y objetivos decididos. Una vez fijados los objetivos de la organización, es posible practicar y hacer un seguimiento de la calidad de la atención con ayuda de los KPI a lo largo de un periodo de tiempo."

Fonte: Artigo

Tipos de Indicadores

Tiempo

Operativo

Productividad

Satisfacción

Coste

Calidad

Seguridad

Outros!

Etapas principales

1. Definir los objetivos

2. Mapear procesos y actividades

3. Establecer metas estratégicas alineadas con los objetivos de la institución.

4. Definir indicadores para medir los resultados de las actividades (multiequipo)

5. Clasificar los indicadores

(eficacia operativa, seguridad, costes, aspectos técnicos, riesgos, satisfacción del usuario, calidad del proceso...)

6. Extraer / generar periódicamente KPI

7. Analizar críticamente los resultados

- Correspondencia con los estándares especificados por la organización
- Comparación con KPI anteriores;
- Evaluación mediante gráficos u otras representaciones de la información

8. Estructurar el plan de acción

9. Comprobar la eficacia del plan de acción

10. Comprobar continuidad de los indicadores

(¿están extrayendo los indicadores información relevante que pueda utilizarse en la toma de decisiones?)

Costo del equipo sin actividad

Este indicador se basa en estudios de pérdidas de ingresos, ya que ya no se realizarán exámenes/cirugías/actividades por falta de disponibilidad de equipos.

Ingresos generados por el equipo = promedio diario de exámenes/cirugías x monto pagado por examen/cirugías.

Fonte: Anvisa

Relación costo-servicio

Relación costo-servicio = (costo de mantenimiento anual del equipo / costo inicial del equipo médico) * 100

Fonte: Artigo

Fonte: Gerenciamento da manutenção

Sugerencias de valores de referencia:

- 5% a 10% (variable según el tipo de equipo y establecimiento, ¡debe analizarse individualmente!)
- "El costo de mantenimiento de equipos de un grupo debe estar entre el 5% y el 9% del valor del parque de equipos del grupo".
- "Para equipos complejos y de alto costo, los valores contractuales de la mano de obra se encuentran dentro de un rango del 4,5% al 9% del valor de los equipos nuevos".
- Para equipos de menor complejidad: del 15% al 35%.
- Se sugiere que el costo de mantenimiento no supere el 7% del valor del parque de equipos.

Tiempo promedio de reparación

El tiempo medio de reparación se calcula por la diferencia entre el tiempo de respuesta y el tiempo de finalización de todas las intervenciones ocurridas en un mes determinado en un tipo determinado de equipo.

Fonte: Artigo

Tiempo promedio de reparación

Puede incluir:

- Hora de llegada del técnico al sitio para iniciar el mantenimiento.
- tiempo de diagnóstico
- Hora de llegada parcial;
- Tiempo de acceso al equipo
- Tiempo de retirada y sustitución de piezas.
- tiempo de restauración del sistema
- Hora del control final
- Tiempo para limpiar, organizar.

Tiempo promedio de servicio

Tiempo transcurrido entre iniciar una llamada y recibir asistencia.

Tiempo de disponibilidad

Porcentaje de tiempo que el equipo estuvo disponible para su operación. Relación entre el tiempo que el equipo estuvo disponible y el tiempo total (disponible y no disponible).

Tiempo de actividad

Definido como el tiempo durante el equipo está en funcionamiento.

Fonte: Artigo

Tiempo de actividad = ((tiempo disponible - tiempo de interrupción) / tiempo disponible) * 100

Tiempo de Inactividad

El porcentaje de tiempo que un dispositivo está fuera de servicio.

Fonte: Artigo

Tiempo de inactividad del equipo =
(número de horas de equipo fuera de servicio / tiempo total disponible) * 100

Tiempo de falla en relación con la antigüedad del Equipo

La tasa de falla por antigüedad se calcula como el tiempo durante el cual el equipo no estuvo disponible para su uso según la antigüedad del equipo.

Tasa de finalización del mantenimiento preventivo

La tasa de finalización del mantenimiento preventivo planificado es el porcentaje de mantenimiento completado. Se puede medir al final de un período de atribución. Puede realizarse mediante un tipo de equipo concreto o para todo el parque tecnológico.

Fonte: Artigo

Tasa de finalización =
(Nº de completados / Nº
programados) * 100

Rendimiento de mantenimiento

El rendimiento del mantenimiento preventivo es el porcentaje de procedimientos programados realizados donde se encontraron problemas que afectaron la operación o seguridad del equipo.

(Número de sistema operativo en que se han identificado problemas/
mantenimiento programado) * 100

Tasa de finalización del mantenimiento correctivo

Porcentaje de mantenimiento completado

Tasa de finalización = (Número de mantenimiento completado / Número total de mantenimiento que se debe completar) * 100

Fonte: [Artigo](#)

Tiempo medio entre fallas

Representa la confiabilidad del equipo, cuanto más grande mejor. Si es bajo, puede indicar falta de formación, diseño ineficiente, mantenimiento inadecuado, baja calidad, instalación inadecuada, fin de vida útil del equipo... Consiste en el tiempo medio transcurrido entre la aparición de fallos.

Fonte: Livro Gestão de manutenção em serviços de saúde.

Indicadores temporales

- Tiempo de servicio;
- Tiempo de respuesta;
- Tiempo de inactividad del equipo
- Horas de mantenimiento correctivo/OS
- Horas de mantenimiento correctivo/equipos

Indicadores de costos

- Costo de mantenimiento correctivo/equipo
- Costo general de mantenimiento / costo de adquisición de equipos

Indicadores de calidad

- Mantenimiento preventivo total realizado/programado
- SO/equipo
- Número de SO por mes
- Número de sistemas operativos cerrados/sistemas operativos abiertos
- SO total por técnico

Fonte: Livro Gestão de manutenção em serviços de saúde.

Los indicadores también pueden estratificarse por sectores, equipos, equipos, proyectos, criticidad, periodo...

¡Amplíe la visión de indicadores más allá de la Ingeniería Clínica!

Impacto del costo de los equipos de inactividad para los servicios en la institución;

Monitoreo de infraestructura;

Camas cerradas por falta de disponibilidad de equipos;

Eventos adversos que involucran equipos médicos que afectan la seguridad;

Cancelación de cirugía/exámenes/actividades por falta de disponibilidad de equipo.

Desafíos:

Estandarización:

Sin estandarización de la información, resulta difícil automatizar y dinamizar los procesos.

Integración:

Comunicación entre sistemas para ayudar a una gestión más eficaz.

Fiabilidad:

Los datos deben ser fiables, dignos de confianza y con la máxima información de calidad.

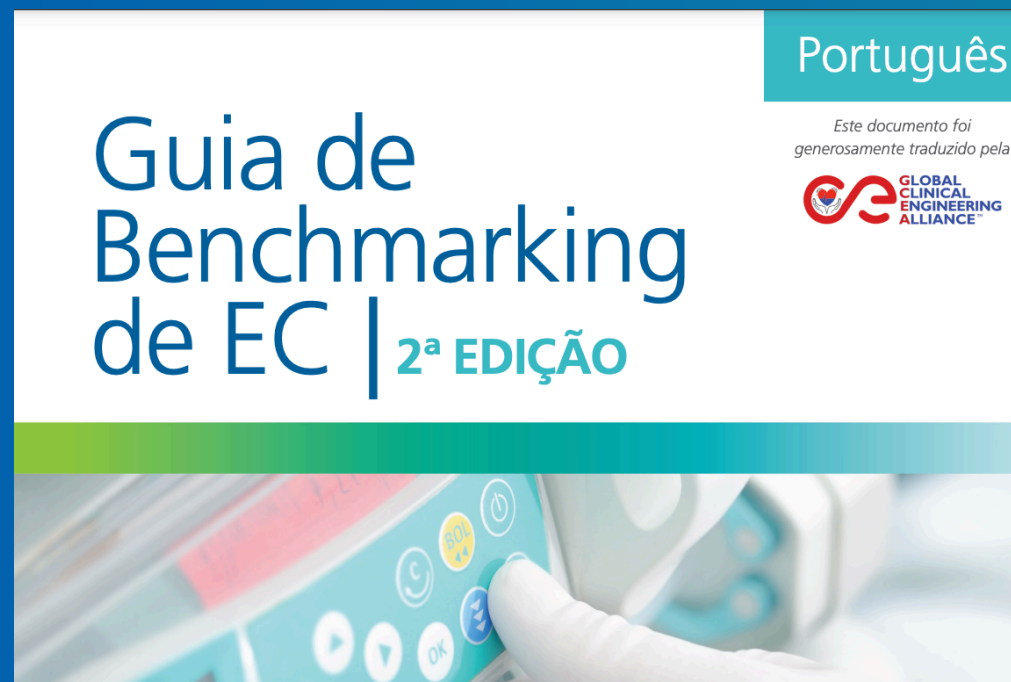
Gestión preventiva y predictiva:

Analice datos para ayudar a predecir problemas y fallas.

Analizar críticamente y revisar periódicamente:

De nada sirve generar datos y extraer indicadores, es necesario analizar críticamente!

Materiales complementarios:



► Med Biol Eng Comput. 2019 Aug 10;57(10):2215–2230. doi: [10.1007/s11517-019-02021-x](https://doi.org/10.1007/s11517-019-02021-x) 

Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation

[Ernesto Iadanza](#)^{1,✉}, [Valentina Gonnelli](#)¹, [Francesca Satta](#)², [Monica Gherardelli](#)¹

► Author information ► Article notes ► Copyright and License information

PMCID: PMC6791913 PMID: [31399897](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31399897/)

1. <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/capitulo4.pdf/43bf4713-c4f0-4016-85c0-b4237239d401?version=1.0>
2. https://rjptonline.org/HTML_Papers/Research%20Journal%20of%20Pharmacy%20and%20Technology__PID__2019-12-1-37.html
3. <http://www.ijsrp.org/research-paper-0914/ijsrp-p3333.pdf>
4. <https://periodicos.ufn.edu.br/index.php/disciplinaramNT/article/view/3979>
5. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11517-019-02021-x>



MeDevIS | 2024 v1.0

Priority Medical devices information system including in vitro diagnostic, some assistive products and other related health products

Search by name, indication or test purpose

Browse by the following categories and note that MEDEVIS will be continuously expanded to other health technologies, for additional health conditions and diseases.

Sources for WHO list of Priority Medical Devices

<p>Reproductive, maternal, newborn and child health (2015)</p>	<p>Cancer management (2017)</p>	<p>COVID-19 (2020)</p>	<p>Cardiovascular diseases and diabetes (2021)</p>
<p>Eye care (2022)</p>	<p>Trauma and Emergency Surgery Kit (2019)</p>	<p>List of PMDs for the first level of care for the Americas</p>	

**Sin datos no hay
análisis. Sin análisis
no hay estrategia.**

¡Pero detrás de los datos siempre hay
personas involucradas! ¡No lo olvidemos!

Gracias!



@engenheiraclinica



/marianaribeirobrandao



mrbenhariaclinica@gmail.com