

1.- INTRODUCCIÓN.

Durante muchos años los grupos de trabajo de la CEI (Comisión Electrotécnica Internacional) han estado desarrollando normas relacionadas con las instalaciones y equipos usados en la práctica médica. Este trabajo cuenta con la cooperación de grupos de trabajo a nivel nacional; en España AENOR ha constituido unos grupos de trabajo paralelos a los de CEI para trabajar sobre estas normas y adaptarlas a nuestro país. Su objetivo se define y concreta en mejorar la seguridad de los equipos eléctricos usados en la práctica médica (norma IEC 601). La normativa sobre este aspecto es numerosa y extensa.

Sin embargo ocurren accidentes, el riesgo existe, y en consecuencia la pregunta que nos formulamos es: "¿Son suficientes las actuales normas para garantizar la seguridad de la aplicación de los equipos médicos?". Deseo recalcar la palabra "aplicación" dado que el concepto de riesgo que queremos detectar y corregir es más amplio que el que hasta ahora hemos estado considerando, circunscrito sólo a los riesgos intrínsecos eléctricos.

El Control de Calidad de los equipos de radiología y radioterapia con vigilancia de los niveles de radiación y ajuste de parámetros está regulado en nuestro país por un reciente decreto, el RD1891 de 30/12/1991, pero no ha sucedido lo mismo en relación a otros equipos electromédicos aunque nos consta que una normativa análoga está en estudio y su promulgación no se hará esperar.

Sin embargo nuestra inquietud sobre tan trascendente tema es incluso anterior al citado decreto y se enfocó hacia equipos electromédicos de asistencia vital cuya seguridad de aplicación o diagnóstico es fundamental.

El Instituto Catalán de la Salud encargó a principios de 1991 un estudio-auditoria sobre una muestra de tales equipos médicos con el objetivo de analizar diversos aspectos relacionados con su seguridad y fiabilidad de aplicación y en consecuencia establecer los procedimientos y acciones que se revelaran necesarios y oportunos para optimizar tales condiciones de seguridad, fiabilidad y calidad.

2 - PRINCIPIOS BÁSICOS RECTORES DE LA AUDITORIA.

El objetivo era analizar las condiciones de seguridad, fiabilidad y funcionalidad, calificando y cuantificando los defectos observados y/o medidos, tomando nota para cada equipo de la muestra de:

-Edad: La tecnología avanza muy deprisa en el campo de la electrónica y la biomedicina; un equipo médico deberá sufrir una amortización acelerada de 3 a 5 años, al cabo de los cuales es muy probable que la obsolescencia técnica aconseje una reposición; sin embargo en nuestros hospitales, todavía están en uso muchos equipos de avanzada edad, algunos de los cuales aportan un nivel relativamente pobre de asistencia. El estudio intenta correlacionar la edad con las condiciones defectuosas detectadas.

- Estado de conservación: Un equipo viejo bien mantenido dá una calidad de asistencia muy diferente de la que da un equipo descuidado. La auditoria califica las condiciones generales de conservación a partir de los defectos observados, en tres categorías B (bien conservado) R (regular), M (mal).

-Localización: Es normal que un equipo, a lo largo de su vida útil, tenga que ser reparado debido a fallos o defectos en una u otra ocasión; sin embargo lo que no es admisible es que un equipo calificado como defectuoso en estado grave o crítico, se mantenga en condiciones de uso. Por ello nos interesa anotar el lugar donde encontremos el equipo en el curso de la inspección.

-Seguridad: Aquí sí que estamos perfectamente guiados por la normas (CEI) nacionales e internacionales, las cuales nos dan todo tipo de precisiones y detalles en la cuantificación de corrientes de fuga, aislamientos, etc...y en el procedimiento de medida. Es pues sólo cuestión de rutina proceder a una inspección siguiendo las Normas y listar los defectos observados.

-Fiabilidad: Un equipo puede ser calificado en principio como seguro porque cumple con todas las condiciones exigidas por la Normas y Reglamentos vigentes, tal como hemos comentado en el punto anterior; sin embargo el equipo puede ser calificado de inseguro porque está mal ajustado, su precisión es pobre y no da el rendimiento ni la función que se espera de él.

Usando este criterio, medimos los parámetros funcionales del equipo en respuesta a un simulador.

-Documentación: Un equipo puede haber pasado con éxito las inspecciones a que se ha sometido siguiendo los criterios 2,5 y 2,6, poseer tecnología moderna y eficaz, calidad, buen mantenimiento, etc... pero todas estas excelentes calificaciones podrían quedar en el olvido si no existiera una ordenada y completa documentación que diera fé de el, ficha de equipo, características técnicas, manual de operación y manual de mantenimiento. En nuestra auditoría informamos sobre la calidad de la documentación, cualificándola de suficiente, insuficiente o en muchos casos inexistente.

-Mantenimiento: Es éste un principio básico para poder conseguir la seguridad y fiabilidad de los equipos. Sabemos que los recursos dedicados al mantenimiento y conservación son casi siempre escasos; conocemos también el mal endémico del personal absorbido por el problema y la urgencia diaria, sin tiempo para organizar, preparar y prevenir.

El mantenimiento preventivo en muchos equipos (no todos) es ineludible. En la auditoría, calificamos el grado de mantenimiento en cuanto a su suficiencia y también indicamos si el equipo tiene un programa de mantenimiento preventivo.

-Entorno: Algunos equipos necesitan condiciones específicas, ambiente controlado, instalaciones especiales....Este concepto es también importante a la hora de enjuiciar la calidad de la aplicación médica.

-Instrucción: El elemento final de la cadena de calidad es el usuario, la persona que aplica y conduce el equipo médico. Aquí queremos poner énfasis en la importancia esencial del factor humano, de disponer de personal formado, motivado y entrenado.

La auditoría examina el grado de instrucción y entrenamiento que recibe el personal que utiliza los equipos.

De nuevo el simulador aparece como un instrumento de gran utilidad para las sesiones de instrucción y entrenamiento.

Demasiadas veces, sin embargo, la instrucción que recibe el personal es muy pobre; este tipo de riesgo es a menudo ignorado y sin embargo es fundamental tenerlo en cuenta.

3.- AUDITORIA.

-Selección de equipos: Hemos compuesto una muestra aleatoria representativa de la población examinada a fin de poder extraer conclusiones válidas con una fiabilidad del 95% para un error máximo del 10%.

La muestra la hemos limitado a 323 equipos en total, seleccionados de 5 tipos, cuya característica común es la asistencia vital que prestan y las consecuencias graves que un error o un defecto puede provocar.

- Respiradores
- Monitores
- Desfibriladores
- Electrobisturís
- Bombas de infusión

Los aspectos inspeccionados se definen en el impreso tipo que se acompaña en anexo y que fundamentalmente recoge:

-Normas de seguridad: aún admitiendo que no son completas, las normas existentes no son pocas; la auditoria examina también su cumplimiento (básicamente las IEC adaptadas para nuestro país por IRANOR en normas UNE).

-Funcionalidad: queremos aquí contrastar lo que se espera de un equipo y lo que se obtiene realmente de él; la inspección se efectúa con ayuda de simuladores funcionales.

-Defectos: los defectos son clasificados en críticos/mayores que obligarían a una reparación inmediata y en menores que pueden esperar ser corregidos hasta la próxima revisión preventiva.

-Nivel de mantenimiento: es un factor decisivo en la seguridad y fiabilidad de cualquier equipo, examinamos la documentación técnica disponible y los procedimientos de mantenimiento correctivo y preventivo.

-Nivel de instrucción: elemento final de la cadena de calidad. Es fundamental minimizar la posibilidad de error por lo que el nivel de formación y entrenamiento del personal aplicador es examinado por la auditoría.

4.- RESULTADOS.

4.1. Edad.

<u>Tipo de equipo</u>	<u>Nº</u>	<u>Año de compra</u>		
		<u>>87</u>	<u>80-87</u>	<u><80</u>
Bombas de infusión	81	44	37	-
Monitores UCI	119	40	68	11
Desfibriladores	36	12	18	
Electrobisturís	45	19	15	7
Respiradores	42	19	15	8
	323	123	168	32

Estamos pues, ante una muestra relativamente joven en la que más de la tercera parte son equipos nuevos y sólo un 10% tienen más de 10 años.

4.2. Defectos mayores.

Los defectos críticos y mayores han sido agrupados al no existir una normativa de clasificación que delimite una frontera clara; son pues defectos importantes de los cuales exponemos algunos ejemplos más frecuentes:

<u>Tipo de equipo</u>	<u>Ejemplo de defecto grave</u>
Bomba de infusión	* Presión de oclusión * Flujo incorrecto
Monitor	* No detecta señales de 1 y 2 mV
Desfibrilador	* Baterías defectuosas * Energía librada incorrecta
Electrobisturí	* Fugas importantes de RF * Fallos en las alarmas de control
Respirador	* Volumen tidal incorrecto * Relación I/E incorrecta

A falta de las normas objetivas que determinen los valores a partir de los cuales puede considerarse defectuoso un equipo, nos hemos basado en las especificaciones del fabricante, calificando como defecto mayor las desviaciones superiores al 20%.

Tipo Equipo	Defectuosos totales			Distribución por edad								
	N	D	%	>87			80-87			<87		
				N	D	%	N	D	%	N	D	%
B inf.	81	25	30	44	6	14	37	19	53	-	-	-
M UCI	119	65	68	40	15	37	68	39	57	11	11	100
Dfib.	36	34	94	12	10	83	18	18	100	6	6	100
Elecb.	45	28	62	8	1	12	30	21	70	7	6	86
Resp.	42	23	55	19	9	17	15	9	60	8	5	62
	323	175	54	123	41	33	168	106	63	32	28	87

en que N son los equipos revisados, D el número de equipos que presentan algún defecto importante.

En líneas generales podemos decir que un 50% de los equipos presentan defectos en forma significativa, que requieren una intervención inmediata para corregirlos.

La correlación con la edad es también significativa.

4.3. Defectos funcionales.

Cabe resaltar que solo el 15% de los defectos caían en el concepto de "seguridad según normas", lo cual era de esperar dado que tales normas son bien conocidas y habitualmente bien controladas.

En cambio el 85% de defectos eran defectos de la función, por mala regulación, en ocasiones por defecto de diseño, y en general debido a que el equipo no funcionaba tal y como esperábamos de él según las especificaciones del propio fabricante; también esta situación era de esperar, pues al no existir normas y procedimientos para controlar la función este aspecto de la calidad ha quedado habitualmente relegado.

4.4. Nivel de mantenimiento.

Un primer indicador del nivel de mantenimiento es la documentación técnica, manuales, etc...

	<u>Nº</u>	<u>%</u>	<u>Defectos</u>	<u>%</u>
Documentación suficiente	5	1'5	1	20
Documentación insuficiente	158	4'9	118	75
Documentación inexistente	160	49'5	155	96
	323			

Normalmente la calidad y eficacia del mantenimiento influye en la cantidad de defectos.

Por otra parte en ningún caso hemos podido constatar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo, lo cual a nuestro juicio es grave.

No nos extraña tampoco que sin un mantenimiento de alto nivel de exigencia, los defectos se hayan ido acumulando con la edad.

Desde luego admitimos que el servicio de mantenimiento no puede estar dotado de todas las tecnologías y especialidades con capacidad autosuficientes: todo el mundo acepta que el mantenimiento propio llegue hasta un primer y elemental nivel asequible por las tecnologías de rutina normal.

Sin embargo, creemos que en cualquier caso el servicio no tiene que renunciar a la responsabilidad que le corresponde y debe disponer de recursos para poder contratar y controlar servicios externos que completen sus capacidades dentro de un plan integrado y organizado.

4.5. Nivel de instrucción.

De los datos obtenidos en la encuesta llevada a cabo durante la auditoria, deducimos que solo en un 47% de los equipos el personal aplicador dispone de un manual de instrucciones de operación.

El aprendizaje se ha realizado en general por medio de demostraciones prácticas, lo cual en si es un buen medio de instrucción, pero insistimos en que un buen manual es un necesario instrumento que proporciona más conocimiento y consulta en casos de duda.

Por descontado el nivel de formación y en consecuencia la minimización del eventual error humano, mejoraría con la disponibilidad de simuladores funcionales.

5.- CONCLUSIONES.

Existe una situación de riesgo cuando calificamos como defectuosos en uno u otro grado, en forma que no pasarían un riguroso control de calidad, un número significativo de equipos.

Aproximadamente un 85% de defectos corresponde a defectos funcionales, si bien serían necesarias unas normas homologadas para una calificación más objetiva.

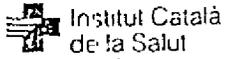
El mantenimiento es incompleto cuando no está implantado un mantenimiento preventivo, absolutamente necesario para la seguridad y fiabilidad de la aplicación.

La formación y entrenamiento del personal cabe mejorarla para minimizar el error humano.

Por ello nuestras recomendaciones pueden resumirse en las siguientes líneas:

1. Elaboración de normas que incorporen tanto la seguridad intrínseca como la fiabilidad de la función.
2. Aplicación de más recursos al mantenimiento y establecimiento del mantenimiento preventivo.
3. Intensificación de programas de formación.
4. Fomento de la utilización de simuladores para control funcional de los equipos y para entrenamiento del personal aplicador de los mismos.
5. Vigilancia del diseño y obsolescencia técnica para la justificación de la reposición en tiempo oportuno. Control de calidad riguroso en la recepción de los equipos.

ANNEX 1



FULL NÚM.

DATA

AVALUACIÓ D'EQUIPS MÈDICS

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

EQUIP LOCALITZACIÓ CODI
 ANY D'ADQUISICIÓ EDAT

FUNCIONAMENT

- EN US
- EN DESÚS
- EN REPARACIÓ

ESTAT GENERAL

- B
- R
- M

DEFECTES OBSERVATS. DESCRIPCIÓ

QUALIFICACIÓ

	m	M	Cr
	TOTAL		

DEFECTES DE SEGURETAT MESURATS SEGONS LES NORMES

QUALIFICACIÓ

	m	M	Cr
	TOTAL		

DEFECTES FUNCIONALS MESURATS

QUALIFICACIÓ

	m	M	Cr
	TOTAL		

DOCUMENTACIÓ

- EFICIENT
- INSUFICIENT
- INEXISTENT

- DESCRIPCIONS TÈCNIQUES
- MANUAL D'OPERACIÓ
- MANUAL DE MANTENIMENT

FITXA

MANTENIMENT

- PREVENTIU
- CORRECTIU

- SUFICIENT
- INSUFICIENT

INSTRUCCIÓ DE L'OPERADOR PER

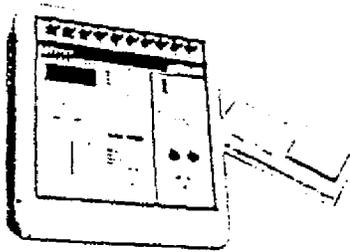
DEMOSTRACIÓ

LECTURA DEL MANUAL

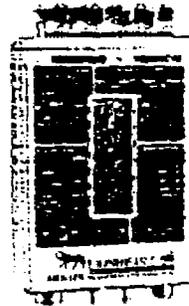
PRACTICA

OBSERVACIONS GENERALS

SIMULADORES



Analizador de Seguridad
Biotek 501 Pro



Simulador multiparámetro
Biotek Lionheart



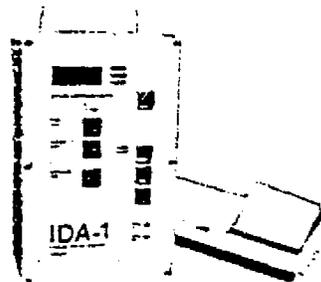
Analizador de
electrobisturíes
Biotek RF302



Verificador de respiradores
Biotek VT-2



Analizador de desfibriladores
Biotek QUED 4



Analizador de bombas de infusión
Biotek IDA-1