

Evaluación de equipo médico

Medical equipment evaluation

Diana Talía Álvarez-Ruiz¹

RESUMEN

Introducción. Se presenta la evaluación del equipo de soporte de vida existente en el Hospital de Especialidades del Centro Médico de Occidente, mediante el análisis de aspectos técnicos, clínicos y económicos encontrados en los equipos.

Material y Métodos. Con base a la metodología de evaluación de equipo médico presentada por el Dr. Ricardo Rodríguez Vera del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), se enfatiza en las características propias de los equipos de soporte de vida, los requerimientos del Hospital de Especialidades y el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

Resultados. Se formuló un reporte que brinda un panorama del estado funcional del equipo médico y algunas recomendaciones que se deben considerar en la toma de decisiones concernientes al equipo de soporte de vida que se encuentra en el Hospital de Especialidades.

Conclusiones. Esta evaluación sirve como precedente en la adquisición de nuevos equipos, ya que aporta una evaluación técnica y económica de equipos de soporte de vida que no se encuentran en el Hospital de Especialidades.

Palabras clave: Evaluación de equipo médico, Evaluación del equipo de soporte de vida, equipo biomédico.

ABSTRACT

Introduction. The evaluation of life support equipment existing at the Specialty Hospital of the Centro Médico de Occidente (Mexico) was performed through the analysis of technical, clinical and economic data found on such equipment.

Material and Methods. Based on the medical equipment assessment methodology presented by Dr. Ricardo Rodríguez Vera from the National Institute of Respiratory Diseases (INER), it was emphasized the characteristics of life support equipment, the requirements of the Specialty Hospital and compliance with the Mexican Official Standards (NOM).

Results. A report was formulated, providing an overview of the functional state of the medical equipment and some recommendations that must be considered regarding decision making concerning life support equipment in the Specialty Hospital.

Conclusions. This assessment serves as a precedent in the acquisition of new equipment, as it provides a technical and economic evaluation of life support equipment that is not currently available at the Specialty Hospital.

Key words: Evaluation of medical equipment, evaluation of life support equipment, biomedical equipment.

¹ Estudiante de tiempo completo de la Maestría en Bioelectrónica en el CINVESTAV, IPN.

INTRODUCCIÓN

En los últimos 20 años, la tecnología ha tomado significativa importancia en el ámbito hospitalario, ya que ha contribuido en la mejora de los sistemas de salud, aportando así grandes beneficios a los pacientes, mejorando la productividad y accesibilidad a los servicios. No obstante, el uso de la tecnología también ha implicado trabajo adicional para las personas que laboran en el hospital, aumentando así los costos y riesgos; bajo estas premisas, la valoración y el análisis de las características del equipo médico se hacen pertinentes, lo que obliga a las personas encargadas de la adquisición de las tecnologías sanitarias a evaluar las ventajas y desventajas que representa su uso, previo a su incorporación en un hospital, dicha evaluación incluye el análisis de los riesgos que trae consigo el uso de la tecnología, las expectativas y necesidades que se esperan satisfacer dentro del hospital, los gastos que ocasionaría y la percepción que tiene la sociedad respecto al uso de esta tecnología. Todo esto para poder brindarle una mayor seguridad al paciente.

La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETES) es un campo multidisciplinario de análisis, que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de las tecnologías sanitarias,¹ mediante la revisión sistemática y crítica de la mejor evidencia científica disponible. Entiéndase por tecnología sanitaria a todos aquellos aparatos, equipos, procedimientos médicos y quirúrgicos, medicamentos y dispositivos empleados en la atención médica y sus sistemas organizativos.

Dentro de la ETES, destaca una rama correspondiente a la evaluación de los equipos médicos que son los aparatos diseñados para emplearse en los procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, mediante la interacción médico-equipo-paciente; esta interacción implica un sinfín de riesgos y beneficios que deben ser evaluados antes y durante su funcionamiento. Para las evaluaciones de salud, es indispensable conocer el estado funcional y físico de sus equipos, puesto que, si no se encuentran en el estado idóneo, no podrán satisfacer las necesidades clínicas para las que fueron adquiridos y constituirían un gasto infructuoso y un riesgo para el paciente.

El funcionamiento de los equipos médicos puede ser evaluado desde tres aspectos: técnico, clínico y económico,² que permiten hacer un análisis cuantitativo del estado funcional del equipo, mediante la medición de variables como la edad del equipo, la seguridad que le brinda al operador, las especificaciones técnicas, la existencia de refacciones en el mercado y las necesidades que satisface en el área a la que fue asignado. Por lo que en la evaluación del equipo médico se debe

tener en cuenta, las necesidades propias del hospital, el área en la que se emplea el equipo, el tipo de pacientes que se atienden, etc.

Bajo estas premisas, el principal objetivo de esta investigación es evaluar el equipo médico de soporte de vida existente en el Hospital de Especialidades del Centro Médico de Occidente (CMNO) para auxiliar a los ingenieros biomédicos y al departamento de conservación, en la toma de decisiones concernientes a estos equipos, pues ambos departamentos auxilian a los médicos y al personal de enfermería en lo referente a los equipos médicos.

Es necesario recalcar la importancia que juega el ingeniero biomédico en la adquisición de nuevas tecnologías en un hospital, pues sobre él recaen todas las responsabilidades relacionadas con el equipo médico, como encargado de la adquisición de tecnología médica en un hospital,²² actividad que representa un fin de procesos de toma de decisión, ya que se debe elegir desde el tipo de tecnología por comprar hasta el modelo, marca, el área a la que se destinará, etc.

El Hospital de Especialidades (HE) del CMNO es un hospital de tercer nivel perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS, órgano tripartita que obtiene su financiamiento del gobierno, del empleado y del empresario o empleador). Este hospital es considerado una Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) que atiende a personas que fueron valoradas en hospitales de segundo nivel y diferidas al HE por la complejidad y grado de especialización que requiere su tratamiento, por lo que es indispensable que el hospital posea tecnología especializada en los problemas que ahí se tratan, de la más alta calidad y que pueda ser sometida a trabajo arduo y constante.

Los equipos de soporte de vida que posee la UMAE de especialidades son: bombas extracorpóreas, máquinas de infusión, bombas de contrapulsación, desfibriladores, carros rojos, máquinas de anestesia, generadores de marcapasos y ventiladores mecánicos. Todos los equipos de soporte de vida, coinciden con ciertas características en su evaluación, pues deben de tener un sistema de seguridad que asegure su funcionamiento aun cuando el equipo no se encuentre conectado a la corriente alterna, sistemas que monitoricen constantemente los signos vitales del paciente, que sean transportables, que cuenten con dispositivos que permitan guardar en memoria todos los eventos realizados con el equipo y que los consumibles que emplea sean universales y económicos (por el tipo de financiación que tiene el IMSS).

La evaluación se efectuó en los equipos de soporte de vida (equipos que sustituyen la función de un ór-

gano humano y que una falla en su funcionamiento pondría en riesgo la vida del paciente) existentes en el Hospital de Especialidades del CMNO.

MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología de evaluación de equipo médico seguida en esta investigación, se fundamentó en la metodología propuesta por el Dr. Ricardo Rodríguez Vera del INER (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias) en el primer curso de Ingeniería Clínica del CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud) en el 2007 que realiza un análisis de los aspectos técnicos, clínicos y económicos del equipo evaluado; a cada uno de estos tres análisis se le ha asignado un valor de acuerdo a su contribución en la mejoría del sistema de salud, como se observa en la Figura 2.

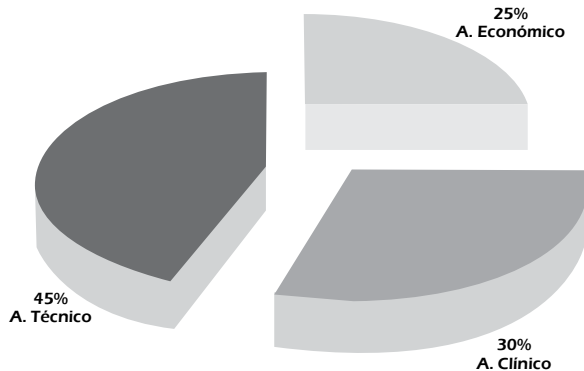


Figura 1. Evaluación de equipo médico.

Se retomó la ponderación propuesta por el Dr. Ricardo Rodríguez Vera (Figura 1) porque prioriza el análisis técnico que es el que informa al ingeniero bio-médico sobre el estado funcional del equipo, cabe mencionar que el ingeniero biomédico es el especialista en los equipos médicos dentro de un hospital y él es el encargado de informar al médico sobre el estado funcional de los equipos, pues es el intermediario entre el médico y los proveedores; se considera que el análisis técnico posee mayor peso en la evaluación de los equipos médicos, por las razones expuestas anteriormente, seguido del Análisis clínico, pues representa la percepción que tienen los usuarios (médicos y personal de enfermería) del equipo y son ellos los encargados de valorar si el equipo que poseen es el adecuado para efectuar su diagnóstico o proporcionar el tratamiento suscrito al paciente, finalmente, el análisis económico no se puede excluir de esta evaluación, pues el departamento de ingeniería biomédica debe procurar que los equipos que posee el hospital sean costo-efectivos para administrar de manera adecuada los recursos económicos

con los que se cuenta.

Cada análisis se conformó por una serie de variables relacionadas con el aspecto que se está evaluando, así pues, las variables cuantificadas en la evaluación técnica, analizarán aspectos relacionados con la funcionalidad del equipo, sus especificaciones técnicas, existencia de consumibles y refacciones en el mercado, su obsolescencia y estandarización. En la evaluación clínica se analizará la opinión del usuario respecto a la aplicación clínica del equipo y las necesidades que cumple en el área a la que se designó. Finalmente, en la evaluación económica, se planteará la posibilidad de sustituir al equipo, para estudiar si resulta más económico reemplazar al equipo por uno nuevo o si es mejor continuar trabajando con el equipo evaluado, mediante un análisis de reemplazo. Como es de esperarse, dentro de cada análisis, las variables no pueden adquirir el mismo valor, por lo tanto, se han ponderado con base a dos parámetros: si el daño que provoca es irreversible y si podría llegar a detener el funcionamiento del equipo. La clasificación y calificación de las variables en la evaluación de equipo médico se muestra en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Ponderación de variables evaluadas.

CARACTERÍSTICA	¿PUEDE LLEGAR A DETENER EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO?	¿PROVOCA UN DAÑO IRREVERSIBLE?	RANGO DE CALIFICACIÓN
Muy importante	Sí	Sí	0-10
Importante	Sí	No	0-8
	No	Sí	
Poco importante	No	No	0-6

En esta evaluación se le ha asignado mayor prioridad a las características que deben reunir los equipos de soporte de vida, consecuentemente, las variables evaluadas en el análisis técnico fueron: la edad que recibió un nivel "Importante" de acuerdo al Cuadro 1 porque provoca un daño irreversible, pero por sí sola no puede dejar fuera de funcionamiento al equipo médico. Los años que el proveedor garantiza la existencia de refacciones en el mercado se consideró "Muy Importante". El tiempo que los proveedores garantizan el soporte de consumibles es una variable "Muy Importante". La escalabilidad (propiedad del equipo médico de extender sus funciones a lo largo del tiempo) se consideró una variable "Importante". La homogenización (número de equipos con el mismo modelo y marca que posea el hospital) fue evaluada como una variable "Poco importante", el soporte técnico (mantenimientos preventivos

y correctivos) se le dio un nivel "Muy Importante", la existencia del manual de usuario se consideró "Poco Importante", la existencia del manual de servicio (se evaluó por separado) también se analizó como una variable "Poco Importante", la seguridad que el equipo proporciona al paciente (alarmas audibles, monitorización de signos vitales, etc.) se clasificó como una variable "Importante" ya que no puede dejar fuera de funcionamiento a un equipo médico pero la ausencia de ésta provoca un daño irreversible, el cumplimiento de las especificaciones técnicas es una variable "Muy Importante" y el tiempo que el equipo lleva fuera de servicio se evaluó como una variable "Importante".

El análisis clínico buscó evaluar la opinión de los médicos y enfermeras respecto al desempeño clínico del equipo, por lo que se les aplicó un cuestionario que examinó la percepción del usuario en torno a las necesidades que el equipo satisface en su área, la usabilidad del equipo (si el equipo es amigable o no amigable con el usuario) y la periodicidad con que se utiliza en el área a la que se designó. El cuestionario consta de 5 preguntas, que fueron clasificadas de acuerdo a su nivel de importancia.

En el desarrollo del análisis económico el Dr. Ricardo Rodríguez Vera del INER considera 3 indicadores: la relación Costo Anual de Mantenimiento-Costo de sustitución (CAM-CS), el análisis de reemplazo y la relación Costo Anual de Operación-Costo de Sustitución (CAO-CS). Los tres indicadores se clasificaron como variables "importantes", debido a que no pueden dejar fuera de funcionamiento al equipo pero provoca un daño irreversible. Los datos necesarios para realizar el análisis económico se obtuvieron de la página: <http://www.imss.gob.mx/transparencia>, donde el IMSS publica el costo de los bienes y servicios que ha comprado.

Finalmente se obtuvo la Evaluación total del equipo médico mediante la siguiente fórmula:²

Fórmula 1. Cálculo de la Evaluación Total.

Evaluación = E. Técnica * 0.45 + E. Clínica * 0.30 + E. Económica * 0.25

El valor obtenido, representa el estado funcional del equipo médico; dependiendo de la calificación alcanzada y el análisis crítico del evaluador, se podrá sugerir una de las siguientes acciones: que el equipo sea dado de baja inmediatamente, utilizar sus piezas como refacciones (aprovechar sus partes), donar el equipo a otra institución, reubicarlo o que continúe con su desempeño habitual pronosticándole un tiempo aproximado de funcionamiento.

RESULTADOS

Se evaluaron todos los equipos de soporte de vida existentes en el Hospital de Especialidades, de manera general, se encontró que los equipos son funcionales y satisfacen las necesidades del departamento en que se encuentran ubicados. A continuación se muestra una tabla con la calificación obtenida por dos equipos (tomados aleatoriamente) y la recomendación del evaluador al departamento de ingeniería biomédica del HE.

Los resultados que aquí se exponen fueron tomados aleatoriamente y representan una muestra del equipo de soporte de vida existente en el hospital de especialidades; como ya se mencionó, de manera general, el equipamiento en el Hospital de Especialidades del Centro Médico de Occidente responde a las necesidades económicas y clínicas del instituto, sin embargo, se cuenta con equipos que aún no se han dado de baja y que ya tienen un reemplazo dentro del área.

Se elaboró un reporte en el que se exponen los resultados de las evaluaciones de los equipos de soporte de vida y se le entregó al jefe del departamento de conservación y de ingeniería biomédica en el hospital de especialidades. El reporte brinda a los jefes de departamento un panorama del estado actual de los equipos evaluados, que le será de gran utilidad en la toma de decisiones.

Tabla 2. Evaluación de Equipo médico en el HE del CMNO.

EQUIPO	ÁREA EN LA QUE ES UTILIZADO	A. TÉCNICO	A. CLÍNICO	A. ECONÓMICO	E. TOTAL	RECOMENDACIÓN
Máquina de Anestesia Julian	Quirófano de Cardiología	78.9	72.4	69.3	74.55	Equipo Funcional con una vida útil restante de 3 años.
Sistema extra corpóreo System 1®	Quirófano de Cardiología	96.9	93.7	74.3	90.29	Equipo Funcional con una vida útil mayor a 6 años.

DISCUSIÓN

La evaluación constante del equipo médico es una necesidad dentro de los hospitales, ya que advierte sobre el estado funcional del equipo médico y la vida útil restante del equipo, permitiendo hacer una adecuada planeación en la próxima adquisición del equipo médico. Gracias a la evaluación continua del equipo médico, el hospital no cometerá los mismos errores cometidos en compras anteriores, porque se contará con análisis clínicos, económicos y técnicos como precedentes. El departamento de Ingeniería biomédica juega un importante papel en la evaluación y adquisición del equipo médico, pues representa el enlace entre los médicos y personal de enfermería con los proveedores del equipo médico, pues posee el conocimiento para discutir con los proveedores las necesidades técnicas y clínicas que debe satisfacer el equipo médico.

Al analizar la evaluación económica del equipo de soporte de vida, se puede concluir que el departamento de conservación del Hospital de Especialidades funciona de manera adecuada, pues la relación Costo Anual de Mantenimiento-Costo de Sustitución disminuye notablemente cuando el mantenimiento ha sido proporcionado por el departamento de conservación del hospital sin modificar las características técnicas del equipo. Además la pronta respuesta que tiene dicho departamento al momento de componer la falla que presentó en su momento el equipo, ayuda a eliminar el tiempo que el equipo estuvo paralizado.

Agradecimiento: M. en C. Patricia Ventura Núñez por la asesoría en la elaboración del documento.

REFERENCIAS

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. [internet] [acceso 24-02-2009]. Disponible en: <http://www.inahta.org/HTA/>.
2. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. [internet] [acceso 1-10-2009]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx>.
3. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. [internet] [acceso 25-06-2009]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>.
4. Carr JJ. Biomedical Equipment Use Maintenance and Management. New Jersey : Prentice Hall; 1992.
5. ECRI Institute. Medical Devices. [internet] [acceso 6-06-2009]. Disponible en: <http://www.ecri.org/ES/Pages/About.aspx>.
6. Food And Drugs Administration. Medical Devices. [internet] [acceso 6-06-2009]. Disponible en: <http://fda.gov/>.
7. Geddes LA, Baker LE. Principles of Applied Biomedical Instrumentation. Third Edition. USA: Wiley-Interscience; 1989.
8. Gelijns A. Adopting New Medical Technology. Committee in Technological Innovation in Medicine Institute of Medicine. USA: National Academies Press; 1994.
9. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Censos Económicos. Catálogo de Productos. México: INEGI; 2004.
10. Nass SJ, Stillman B. Large Scale Biomedical Science: Exploring Strategies for Future Research. Washington: National Academies Press; 2003.
11. Organización Panamericana de Salud. Perfil del Sistema de Salud en México. 2ª ed. México: OPS; abril 2005.
12. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Health at glance, 2007: OECD Indicators. DOI:10.1787/19991312.
13. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. 20ª ed. Madrid: Espasa Calpe; 2001.
14. Secretaría de Comercio Exterior. Equipo Médico. México: SCE; 2007.
15. Secretaría de Salud. NOM-137-SSA1-1995 Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera. DOF. 19-11-1999.
16. De la Torre AE. Procedimientos y Técnicas en el Paciente Crítico. Madrid: Elsevier; 2003. P.316.
17. Secretaría de Salud. NOM-173-SSA-1998 Para la Atención Integral a Personas con Discapacidad.
18. NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. DOF. 24-10-2001.
19. NOM-178-SSA1-1998. Que Establece los Requisitos Mínimos de Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos para la Atención Médica de Pacientes Ambulatorios. DOF. 29-10-1999.
20. Tippens PE. Física Conceptos y Aplicaciones. 7ª ed. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2007.
21. Secretaría de Energía. NOM-001-SEDE-2005 Para Instalaciones Eléctricas (Utilización). DOF. 24-10-2006.
22. Webster JG. Bioinstrumentation. Edition Restricted. University of Wisconsin: Wiley & Sons; 2004.
23. University of Wisconsin. Medical instrumentation and Design. 3a ed. Wisconsin: Wiley & Sons, Inc., 1998.

1. Mantener una relación respetuosa con el paciente y su familia.

- Identificarse con el paciente y su familia.
- Evitar malos tratos.
- No demorar injustificadamente la atención.
- No discriminar por ninguna razón al paciente.
- Hablar con lenguaje entendible.
- Ser tolerante, paciente y escuchar al enfermo y a su familia.
- Mantener la confidencialidad.
- Ser claro, no confundir al paciente en cuanto a su diagnóstico y pronóstico y no mentirle.

2. Informar y obtener el válido consentimiento por escrito antes de realizar procedimientos con riesgo.

- Ofrecer información clara, completa, veraz, oportuna y calificada para que el paciente pueda tomar una decisión.
- Permitir la segunda opinión.
- Obtener el consentimiento válidamente informado en todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que así lo ameriten.
- Documentar la decisión del paciente, ya sea que acepte o que rechace el procedimiento propuesto.

3. Elaborar un expediente clínico completo.

- Todas las notas deberán contener el nombre completo, la edad y sexo del paciente.
- Proporcionar resumen del expediente al paciente cuando lo solicite.
- Por ningún motivo alterar el expediente.
- Conservarlo por un mínimo de 5 años.
- Registrar fecha y hora en cada nota.
- Evitar abreviaturas, enmendaduras y tachaduras.
- Firmar todas las notas.

4. Actuar con bases científicas y apoyo clínico.

- Actuar según el arte médico, los conocimientos científicos y los recursos a su alcance.
- Evitar la medicina defensiva, ya que no es ético.
- Evitar prácticas inspiradas en la charlatanería.
- No simular tratamientos.
- Evitar prescribir medicamentos de composición no conocida.
- Evitar consultas por teléfono, radio, carta e internet.

5. Proceder sólo con facultad y conocimientos.

- Sólo actuar cuando se tiene la capacidad reconocida para hacerlo (Título o Diploma).
- Referir al paciente cuando el caso esté fuera de su capacidad o competencia.
- No participar en prácticas delictivas.
- Disponer de libertad de prescripción.
- No participar en prácticas con dicotomía.
- Mantener una permanente actualización médica.

6. Garantizar seguridad en las instalaciones y equipo.

- Identificar y documentar factores de riesgo particulares que aumenten la probabilidad de complicaciones.
- Conocer la capacidad instalada de la unidad de salud donde se pretende dar atención.
- Probar el equipo que se podrá utilizar.
- Referir a otra unidad al paciente cuando no se le pueda garantizar seguridad en las instalaciones.
- Informar al paciente y su familia sobre la capacidad instalada de la unidad de salud.
- Preferir, cuando sea posible, hospitales certificados.
- En caso de cirugía, utilizar la Lista de Verificación Quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud.

7. Atender a todo paciente en caso de urgencia y nunca abandonarlo.

- Atender toda urgencia calificada aunque no se demuestre derechohabencia o se carezca de recursos económicos, no hacerlo es ilícito.
- En caso de egreso voluntario, ofrecer al paciente la información necesaria sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico para continuar su atención y cuando las condiciones del paciente lo ameriten, solicitar una responsiva médica.



Disponible en:
www.conamed.gob.mx

Grupo de Trabajo para la Emisión de Recomendaciones. Actualización de las Recomendaciones generales para mejorar la práctica de la medicina. Fajardo-Dolci G, Rodríguez-Suárez J, Campos-Castolo EM, Rojano-Fernández CJ, Maldonado-Camargo VM, Alayola-Sansores A. Contacto: recomendaciones@conamed.gob.mx.