

Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda

Determining biomedical equipment calibration in health care Institutions in the Risaralda Department of Colombia

Giovanni A. López-Isaza¹ y Luis E. Llamosa-Rincón²

1 Facultad de Tecnologías, Escuela de Tecnología Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. galijamj@yahoo.es, galijamj@gmail.com

2 Facultad de Ciencias Básicas, Departamento de Física. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. lellamo@utp.edu.co

Recibido 18 Octubre 2007/Enviado para Modificación 26 Mayo 2007/Aceptado 8 Junio 2008

RESUMEN

Objetivo Determinar las características de calidad relacionadas con el seguimiento de patrones de calibración del equipo biomédico y su seguridad eléctrica, implementadas por las entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda.

Métodos Estudio descriptivo. Utilizando muestreo no probabilístico con criterio de mayor inventario de equipos y demanda de servicios, para las categorías de Clínicas, Centros de Estética, Radiología y Odontología, y para la de Hospitales, censo; el instrumento se aplicó a 32 entidades prestadoras del servicio de salud, distribuidas en los 14 municipios del Departamento de Risaralda, entre Septiembre 2005-Enero 2006.

Resultados Las categoría con mayor equipo electromédico es la de Hospitales con el 56 %. Pereira, la capital de Risaralda, tiene el 81 % de los equipos electromédicos. Todas las entidades están sin acreditación en norma NTC-ISO-IEC-17025 certificada por Superintendencia de Industria y Comercio –SIC. Ninguna entidad de las contratadas externamente por las entidades encuestadas, se encuentra acreditada.

Conclusiones En el Departamento de Risaralda existe riesgo de salud pública. Las entidades prestadoras del servicio de salud, están sin acreditación en norma NTC-ISO-IEC-17025 y las entidades externas que a su vez son contratadas por estas, para calibración de sus equipos, tampoco se encuentran acreditadas. Con base en la información obtenida en equipos sin calibrar con patrones internacionales, los diagnósticos tienen gran potencial para ser errados. También coloca en desventaja competitiva a las entidades de salud, frente a otras que se encuentren acreditadas y que estén ubicadas en Colombia o en otros países.

Palabras Clave: Seguridad de equipos, calibración, innovación organizacional, innovación (*fuentes: DeCS, BIREME*).

ABSTRACT

Objective Determining quality features related to tracking biomedical equipment calibration patterns and their electrical safety as implemented by Health Care Institutions in the Risaralda department.

Methods This was a descriptive study using non-probabilistic sampling and the criterion of a greater equipment inventory and service demand for Clinics, Aesthetic, Radiology and Dentistry Centres and Hospitals. Census; the instrument was applied to 32 health-care institutions distributed throughout the Risaralda department's 14 municipalities between September 2005 and January 2006.

Results Hospitals was the category having a highest number of electro-medical equipment (56 %). Pereira (the capital of Risaralda) had 81 % of all electro-medical equipment. All the institutions lacked NTC-ISO-IEC-17025 accreditation regarding standards certified by the Superintendence of Industry and Commerce. None of the institutions externally contracted by the institutions being surveyed was accredited.

Conclusions There is a public health risk in the Risaralda department; all health-care institutions lacked NTC-ISO-IEC-17025 accreditation and external institutions (in turn being hired by them for calibrating their equipment) also lacked accreditation. Based on the information obtained from non-calibrated equipment having international patterns, there is a great danger that determining the quality of biomedical equipment calibration patterns may be erroneous. It also places health-care institutions at a competitive disadvantage when compared to other accredited institutions in Colombia or in other countries.

Key Words: Equipment safety, calibration, organizational innovation (*source: MeSH, NLM*).

La trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas (1). Desde un sentido pasivo, implica abordarla solamente como mecanismo para asegurar precisamente esa trazabilidad –calibración de equipos contra patrones internacionales-, proveer la visibilidad, la función de rastreo y el historial, a través de los cuales se asegura hacia adelante y hacia atrás la trazabilidad de bienes tangibles e intangibles. Desde un sentido activo, se utiliza también la información para optimizar y controlar los procesos en y entre los diferentes eslabones de la cadena de suministro, así como los costos de producción y los controles de laboratorio (2), se potencia como una fuente de innovaciones organizacionales, se valora como una oportunidad para obtener ventajas competitivas (3).

Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud, el Gobierno nacional reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, a través del Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002, en donde en el artículo 10 hace referencia a las condiciones de capacidad tecnológica y científica. Las capacidades tecnológicas, asociadas al sistema de producción y a los productos particulares de una organización, son el objeto y el propósito de trabajo de la gestión tecnológica (4). La gestión tecnológica hospitalaria es el conjunto de procedimientos llevados a cabo para la adquisición, instalación y uso de las tecnologías biomédicas a fin de garantizar su explotación con el máximo de prestaciones de calidad y seguridad a costos efectivos (5,6).

Con base en estudios realizados y en entrevistas con instituciones prestadoras de servicios de salud y con médicos especialistas que manejan equipo electromédico, se pudo detectar que uno de los problemas que ponen en peligro el proceso de certificación de garantía es la inexistencia del servicio de calibración/ensayos de sus equipos, el cual compete al área de metrología y de ensayos. En Colombia no existe ningún laboratorio “acreditado” que preste este servicio, para lo cual se requiere de un laboratorio implementado con base en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-IEC 17025 que contiene los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración (7).

Se presenta información relevante para la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la prestación de servicios por parte del Laboratorio de metrología de variables eléctricas y metrología electromédica de la Universidad Tecnológica de Pereira, el cual se encuentra acreditado en su área de calibración de equipos de medidas eléctricas por la Superintendencia de Industria y Comercio y con base en el proyecto “Evaluación de Sistemas de Salud en lo Referente a su Capacidad Tecnológica relacionada con la Trazabilidad del Equipo Biomédico y su Seguridad Eléctrica. Departamento de Risaralda”, está en proceso de acreditación de su área de calibración/ensayos para equipo electromédico, lo que lo convertiría en el primer laboratorio en el país que logre este tipo de acreditación.

MÉTODOS

El estudio realizado es de carácter descriptivo. Para la recolección de la información se aplicó una encuesta en la que se incluyeron los siguientes aspectos: Equipo de tecnología electromédica, trazabilidad y seguridad del equipo electromédico, capacitación del personal, actividades de mantenimiento del equipo electromédico, y percepción existente de los entes de salud frente a la prestación de servicios de

metrología y capacitación por parte del laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas y Metrología Electromédica de la Universidad Tecnológica de Pereira.

Población de interés: 40 entidades prestadoras del servicio de salud, de carácter público y privado, clasificadas en categorías: 17 hospitales pertenecientes a la Asociación de Hospitales de Risaralda, además del Instituto de Seguros Sociales, 10 clínicas, 4 entidades en radiología, 4 centros odontológicos y 4 centros de estética.

Muestra: 32 entidades. Se realizó muestreo no probabilístico, es decir dirigido o a juicio para todas las categorías excepto la de hospitales. La selección se hizo con base en el inventario de equipos. Para la categoría hospitales, debido a su importancia en cuanto a la demanda de servicios que prestan y teniendo en cuenta la existencia de equipos, la encuesta se aplicó a todos ellos. Las estudiantes del Programa de Tecnología Industrial Deisi Johanna Duque Torres y Maritza Montoya Muñoz aplicaron las encuestas, con observación directa de equipos, al personal administrativo o de mantenimiento de las entidades de salud distribuidas en los 14 municipios entre Septiembre 2005-Enero 2006.

RESULTADOS

La distribución de equipos electromédicos, de calibración, por categoría y clase es como se indica en la Tabla 1.

Las 32 entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas están sin acreditación en norma NTC-ISO-IEC-17025 certificada por la Superintendencia de Industria y Comercio. Ninguna entidad contratada externa, para servicios de calibración, se encuentra acreditada en la norma citada, los certificados emitidos no cumplen con las especificaciones de la norma. El 75 % de las entidades de salud carecen de patrones especializados para calibrar equipos electromédicos. El 81 % de las entidades realizan calibración a sus equipos, con periodicidad definida hasta de un año por el 44 % de las entidades y sin periodicidad programada por el 56 % restante. El 88 % de las entidades realizan pruebas de seguridad eléctrica, ensayos, ajustes, reparación e inspección, con periodicidad variable y no mayores a un año.

Los parámetros ambientales analizados en la encuesta son temperatura y humedad relativa. El 61 % de entidades controla la temperatura, 27 % no la controla, 12 % desconoce su comportamiento. 39 % controla humedad relativa, 49 % no la controla, 12 % desconoce su comportamiento. El 63 % de las entidades

no cumplen con condiciones adecuadas en su zona de mantenimiento de equipos, 37 % cumple con ellas.

Tabla 1. Distribución de equipos electromédicos por categoría y clase

Distribución de equipos electromédicos			Equipos de calibración	
Categorías	Cantidad	%	Cantidad	%
Hospitales	446	56	39	96
Clínicas	300	38	1	2
Centros de Estética	8	1	0	0
Radiología	39	5	0	0
Odontología	3	0	1	2
Total	796	100	41	100

Clasificación de equipos electromédicos		
Clase	%	Cantidad
Incubadoras	6	47
Electro bisturís	6	46
Desfibriladores	7	59
Electrocardiógrafos	9	68
Bombas de infusión	26	206
Presión arterial NIBP	8	67
Pulsioxímetros SpO2	13	101
Ultrasonidos	5	43
Fototerapia	3	21
Electroencefalógrafo	1	7
Ventiladores	7	52
Equipo rayos X	6	48
Otros equipos	4	31

Categoría/Entidad con mayor equipo		Participación en el total de equipos existentes en la categoría/Comentario
Hospitales	Universitario San Jorge	43 %. Calibra equipos contratando entidades externas.
Clínicas	Comfamiliar	39 %. Calibra, hace análisis de seguridad eléctrica y mantenimiento. Involucra distribuidores directos de equipos, personal de mantenimiento y laboratorio externo.
Centros de Estética	Clínica Pereira	74 %. Calibra, hace ensayos, análisis de seguridad eléctrica y mantenimiento a través de persona natural.
Radiología	Radiólogos asociados S.A.	64 %. Realiza calibración y ensayos utilizando garantías de distribuidores de equipo y contratación externa.
Odontología	Ortho Diagnosticar	67 %. Solo realiza actividades de mantenimiento.

El 31 % de las entidades realizan capacitación y actualizan a sus funcionarios en equipos electromédicos, los temas representativos son seguridad eléctrica y bioseguridad. 69 % de las entidades capacitan en el uso adecuado del equipo biomédico, 22 % capacitan parcialmente, 9 % no capacitan. 59 % de las entidades que capacitan están en Pereira, 41 % en los otros municipios del Departamento de Risaralda.

El 81 % de las entidades están interesadas en la oferta de servicios de calibración/ensayos del laboratorio de Metrología de variables eléctricas y

metrología electromédica de la Universidad Tecnológica de Pereira. El 19 % no están interesadas debido a las garantías existentes por parte de sus proveedores.

El 84 % de las entidades están interesadas en la oferta de capacitación que ofrece el laboratorio de metrología de variables eléctricas y metrología elec-tromédica de la Universidad Tecnológica de Pereira. El 16 % no están interesadas por carecer de personal de mantenimiento propio, pero reconocen la importancia de las capacitaciones. Pereira, la capital de Risaralda, cuenta con el 81 % de los equipos electromédicos, el 19 % se encuentra distribuido en los otros 13 municipios de Risaralda.

DISCUSIÓN

El lenguaje global de la salud pública requiere de estándares para el seguimiento y transparencia en la prestación de servicios de salud, de forma que permita ganar la confianza de los usuarios, mejorar la imagen y la caracterización de los equipos y procesos utilizados en las relaciones entre las entidades de salud y sus usuarios, favorecer la comercialización de sus servicios, la comunicación y la percepción de seguridad en la población de interés. La acción local y global de la salud pública requiere de la gestión de un sistema de trazabilidad -calibración de equipos contra patrones internacionales- para que la prestación de servicios de salud sea competitiva, fomentando a la vez innovaciones sociales y organizacionales al interior de las entidades de salud.

Ni las entidades encuestadas, ni las contratadas por ellas se encuentran acreditadas, lo que implica no conformidad con los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración, de acuerdo con la norma NTC-ISO-IEC-17025. Como los certificados emitidos tampoco cumplen con los requerimientos de la norma citada, una auditoría de certificación, sería causal de una “no conformidad”. Esto permite inferir que se desconoce el potencial que tiene la trazabilidad para 1) demostrar que un problema de seguridad de equipo está siendo manejado, constituyendo una prueba de que los sistemas de control de calidad están trabajando para proteger al usuario, aún después de que el servicio de salud es prestado: responsabilidad social, 2) para proveer una defensa legal de buena fe en muchos casos de responsabilidad por la prestación del servicio de salud, 3) para ayudar al oferente del servicio de salud a comprender mejor su sistema de distribución, 4) para facultar y/o hacer idóneo al oferente en la prestación del servicio de salud, 5) para complementar los controles de calidad hechos en el laboratorio, y 6) para servir de apoyo al desarrollo de capacidades tecnológicas y de innovación, a la gestión hospitalaria y a la gestión humana.

El mantenimiento y calibración de equipos juega un papel vital, a tal punto, que permite garantizar la seguridad del paciente y del técnico en todo momento. La debilidad que tienen las entidades de salud encuestadas respecto a hacer adecuado mantenimiento y calibración de su equipo electromédico, permite pensar que en las entidades prestadoras del servicio de salud en Risaralda, no existe aún una visión global del problema de las tecnologías médicas y su conexión con la prestación de los servicios de salud. Esto ha propiciado la aparición de laboratorios de competencia dudosa, no acreditados, en materia de prestación de servicios a nivel de calibración y ensayos, análisis de seguridad eléctrica y mantenimiento periódico realizado a los equipos biomédicos.

Se puede decir, a partir de este estudio, que en general: No existe una claridad conceptual amplia y adecuada por parte de las personas involucradas en el mantenimiento, uso y administración de los equipos electromédicos, en temas relacionados con la calibración/ensayos de equipo electromédico; no se observa claridad conceptual de lo que es un certificado de calibración/ensayo para equipo electromédico con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025; no se observa claridad con respecto a la trazabilidad de los equipos patrón utilizados por las empresas que les suministran el servicio de calibración/ensayo para su equipo electromédico; no existe un programa riguroso en lo que respecta a periodos de recalibración del equipo electromédico de las instituciones encuestadas.

Los resultados permiten identificar que existe una cultura débil e incipiente hacia la implementación de un sistema de trazabilidad. Debido a esta cultura incipiente, la trazabilidad apenas se encuentra en los inicios de su implementación como una actividad sistémica y sistemática. Se aborda desde un sentido pasivo, posiblemente como un factor de molestia para los proveedores de los servicios de salud, más que desde un sentido activo. La trazabilidad no se percibe como una fuente promisoría de innovaciones organizativas para las entidades de salud donde se implementen, en la gerencia de los procesos de prestación del servicio de salud.

No se conocen otros estudios sobre trazabilidad de equipos biomédicos utilizados en entidades prestadoras del servicio de salud. No hubo limitaciones en el desarrollo de la investigación.

No obstante los riesgos potenciales que existen en la práctica de la prestación de servicios de salud, los cuales son suficientemente grandes, tanto para las entidades prestadoras del servicio de salud como para sus usuarios, riesgos que además se encuentran relacionados con la frecuencia del mantenimiento oportuno

y estratégico, de los equipos utilizados en los procesos conducentes a diagnósticos médicos, las entidades prestadoras de este servicio en el Departamento de Risaralda, están sin acreditación en norma NTC-ISO-IEC-17025 certificada por Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, y las entidades externas que a su vez son contratadas, por éstas, tampoco se encuentran acreditadas. Esta situación genera riesgo de salud pública, pues con base en la información obtenida en equipos sin calibrar con patrones internacionales, los diagnósticos tienen gran potencial para ser errados. También coloca en desventaja competitiva a las entidades de salud, frente a otras que se encuentren acreditadas y que estén ubicadas en Colombia o a nivel internacional ♣

Agradecimientos. A COLCIENCIAS por la financiación asignada al proyecto “Evaluación de sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica” (Contrato 443-2004, Código 1110-04-16430, Programa Nacional de Ciencia y tecnología de la Salud). A la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión de la Universidad Tecnológica de Pereira que a través de sus políticas de apoyo a la investigación, cofinanciaron la investigación arriba mencionada. A la Rectoría y Vicerrectoría Académica de la Universidad Tecnológica de Pereira, quienes han apoyado de manera permanente todos los procesos conducentes a la acreditación de los laboratorios de la Universidad. A Deisi Johanna Duque Torres y Maritza Montoya Muñoz, Tecnólogas Industriales, quienes realizaron su trabajo de grado alrededor de la implementación del diagnóstico que se presenta en este artículo.

REFERENCIAS

1. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Norma NTC-ISO-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología. Norma GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. Bogotá DC: ICONTEC; 2000.
2. Jansen-Vullers MH, Van Dorp CA, Beulens AJM. Managing traceability information in man-ufacture. *International Journal of Information Management* 2003; 23: 395-413.
3. Alfaro JA, Rábade LA. Analysis of traceability as a tool for innovation: a case study in the vegetables industry. In: Bennett D, Clegg B, Greasley A, Albores P, Binder M, Weaver M. eds. *Proc. of the EuroMOT 2006 - Second European Conference on Management of Technology, Technology and Global Integration*. Aston Business School, Birmingham, United Kingdom; September 2006. p. 25-32.
4. Avalos I. Aproximación a la gerencia de tecnología en la empresa. En: Martínez E, ed. *Es-trategias, planificación y gestión de ciencia y tecnología*. Caracas: Nueva Sociedad; 1993. p. 471-500.
5. Miguel A, Sánchez MC, Rodríguez E. Propuesta y diseño de un sistema de gestión tecnológica hospitalaria. *Ingeniería electrónica, automática y comunicaciones* 1999; 20 (4).
6. Rodríguez E. *Ingeniería clínica*. Cuba: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría Centro de Bioingeniería CEBIO; 2003.
7. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Norma NTC-ISO-IEC 17025 Re-quisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración. Bogotá DC: ICONTEC; 2002.