



**FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA**

**ANÁLISIS DESCRIPTIVO SOBRE INCORPORACIÓN DE OPERATIVOS DE
SEGURIDAD ELECTROMÉDICA EN HOSPITALES DE MEDIANA Y ALTA
COMPLEJIDAD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO**

Por

María Fernanda Fuentes Figueroa

Trabajo de Título para optar al
Título de Ingeniero Civil Biomédico

**Profesor Guía: Mg. Viviana Silva Escobar
Profesor Corrector: Mg. Eyleen Spencer Yates**

ENERO, 2014

Dedicatoria

A mis padres por su incondicional apoyo, por sus consejos y enseñanzas de constancia y perseverancia.

A mis hermanos y sobrina por estar conmigo y apoyarme siempre.

A ti que ahora me cuidas desde el cielo.

Agradecimientos

Quiero agradecer a técnicos y encargados de las unidades responsables del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke, San Martín de Quillota, San Juan de Dios de Los Andes y San Camilo de San Felipe, por su disposición en la entrega de información para realizar este trabajo de investigación.

Agradezco, especialmente, a mi profesora guía Srta. Viviana Silva, por su constante apoyo y preocupación en todo momento.

Resumen

Palabras claves: Operativos de seguridad, Riesgo, Equipamiento médico

Resumen: *La seguridad eléctrica en los equipos médicos utilizados para diagnóstico, monitoreo, vigilancia o tratamiento, corresponde a un concepto de importancia dentro de la seguridad hospitalaria, ya que todo equipamiento médico que esté en contacto con el paciente puede presentar un riesgo tanto para ellos como para los usuarios. Por lo tanto, es primordial identificar los peligros y definir los niveles aceptables de riesgo, a través de los operativos de seguridad electromédica, por este motivo el presente trabajo de investigación tiene como objetivo analizar la incorporación de dichos operativos en hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso, como uno de los lugares de formación de la Ingeniería Biomédica en Chile.*

Bajo este contexto, se aborda la problemática de que aún cuando en los establecimientos de salud existe gran volumen de equipamiento médico que permiten brindar una atención sanitaria adecuada a los pacientes, en nuestro país no existen leyes que obliguen al cumplimiento de la Norma Chilena de Seguridad Electromédica NCh 2893, pasando a ser decisión de las mismas instituciones realizar una gestión efectiva de los equipos médicos y reducir así los riesgos asociados a su utilización. Además, no se ha analizado si la incorporación de Ingenieros Biomédicos al mundo laboral ha logrado incorporar los aspectos asociados a los operativos de seguridad electromédica.

La metodología utilizada para realizar el análisis consideró efectuar un levantamiento de información en terreno en cada unidad encargada del mantenimiento de equipamiento médico en hospitales de mediana y alta complejidad de Valparaíso, correspondientes a Hospital Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke, San Martín de Quillota, San Juan de Dios de los Andes y San Camilo de San Felipe; dicho levantamiento se efectuó mediante un instrumento tipo encuesta validado por un grupo de profesionales con conocimiento en el tema de operativos de seguridad, con el propósito de identificar las actividades que realizan las unidades encargadas del mantenimiento. Posteriormente, se establecieron las prácticas de estas unidades a fin de identificar los potenciales de mejora, y de esta forma generar propuestas a implementar en las unidades.

Por lo tanto, los resultados obtenidos corresponden al análisis de la información levantada en las unidades y los respectivos diagramas de prácticas, fichas de procesos y finalmente la identificación de potenciales de mejora a partir de los cuales se generaron propuestas y recomendaciones. Estos resultados dan cuenta de la relevancia que tiene en las unidades bajo análisis la ejecución de mantenciones correctivas a los equipos médicos del hospital y mantenciones preventivas principalmente a equipamiento crítico. Sin embargo, la realización de operativos de seguridad no ha sido una actividad incorporada por todas las unidades, constituyendo un aspecto importante a mejorar en el Hospital San Martín y San Camilo, siendo en ambos hospitales donde se identificaron más potenciales de mejoras, y en donde las propuestas generadas serán más difícil de implementar debido a la necesidad recursos.

Las discusiones del presente trabajo consisten en que la metodología utilizada fue efectiva para cumplir con los objetivos del análisis y obtener los resultados mencionados, por tanto el estudio del Estado del Arte y Marco Teórico permitieron obtener la información y las herramientas necesarias para realizar la investigación de forma apropiada; lo más importante a destacar es que el concepto de seguridad electromédica es conocido por las unidades, aún cuando no todas han incorporado los operativos de seguridad de forma interna; asimismo, respecto a las conclusiones, se mencionan las contribuciones de este trabajo en cuanto a que se ha realizado un estudio formal sobre los operativos, identificando las prácticas que se ejecutan en las unidades analizadas y los correspondientes propuestas de mejora para potenciar la gestión del equipamiento médico; a pesar de que los resultados obtenidos son específicos para las unidades analizadas, y por lo tanto, no pueden ser replicados en otros establecimientos de salud, esta investigación puede efectivamente ser una base para efectuar estudios de este tipo en otras instituciones y regiones del país.

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

8

Tabla de Contenidos

1. INTRODUCCION	11
1.1 OBJETIVOS	13
2. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA	14
2.1 ESTADO DEL ARTE	14
2.1.1 UNIVERSIDAD DE VERMONT, ESTADOS UNIDOS	14
2.1.2 CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS, CUBA	15
2.1.3 INSTITUTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA, BRASIL	16
2.1.4 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE	17
2.2 ANÁLISIS DEL PROBLEMA	18
2.2.1 PROBLEMÁTICA GLOBAL	18
2.2.2 PROBLEMÁTICA ESPECÍFICA	20
3. DESARROLLO DE LA PROPUESTA	21
3.1 MARCO TEÓRICO	21
3.1.1 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS	21
3.1.2 SEGURIDAD ELECTROMÉDICA EN CHILE	22
3.1.3 DISEÑO DE CUESTIONARIOS	25
3.1.4 GESTIÓN DE PROCESOS	26
3.2 DISEÑO DE LA PROPUESTA	28
3.3 IMPLEMENTACIÓN	33
4. RESULTADOS	44
4.1 GENERACIÓN DE INSTRUMENTO FINAL	44
4.2 IDENTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS REALIZADAS	48
4.2.1 PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	48
4.2.2 DIAGRAMACIÓN DE PRÁCTICAS REALIZADAS	56
4.3 PROPOSICIÓN DE DIRECTRICES DE CAMBIO	60
4.3.1 PROPUESTAS DE MEJORA	60
4.3.2 VALIDACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE MEJORA	67
5. DISCUSIÓN	70
6. CONCLUSIONES	72
6.1 RESUMEN	72
6.2 CONTRIBUCIONES	72
6.3 ALCANCE	73
6.4 INVESTIGACIONES FUTURAS	73
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
GLOSARIO	76
ANEXOS	81
ANEXO 1 CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS	81
ANEXO 2 PRUEBAS DE SEGURIDAD	82
ANEXO 3 DEFINICIONES COMPONENTES FICHA DE PROCESOS	86
ANEXO 4 RESEÑAS HOSPITALES REGIÓN DE VALPARAÍSO	87
ANEXO 5 CARTAS DE PRESENTACIÓN	93
ANEXO 6 PROPUESTA INICIAL INSTRUMENTO TIPO ENCUESTA	104
ANEXO 7 FORMATO CORREO ELECTRÓNICO ENVIADO A PANEL EXPERTO	113
ANEXO 8 SIMBOLOGÍA BPMN	114
ANEXO 9 INSTRUMENTO FINAL TIPO ENCUESTA	118

ANEXO 10 LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN	128
ANEXO 11 DIAGRAMAS DE PRÁCTICAS Y FICHAS DE PROCESO	178
ANEXO 12 COTIZACIONES ANALIZADORES DE SEGURIDAD	194
ANEXO 13 PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	197
ANEXO 14 PERFIL INGENIERO BIOMEDICO Y TÉCNICO EN EQUIPOS MÉDICOS	198
ANEXO 15 FORMATO DE RECOMENDACIÓN RENOVACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS	199
ANEXO 16 FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	200

Análisis Descriptivo sobre Incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica en Hospitales de Mediana y Alta Complejidad de la Región de Valparaíso

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

11

María Fernanda Fuentes Figueroa

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Universidad de Valparaíso, Chile

Palabras claves: *Operativos de seguridad, Riesgo, Equipamiento médico*

1. Introducción.

La tecnología en el ámbito de la salud ha tenido importantes avances en las últimas tres décadas, consistente en equipamiento médico de diferentes complejidades y con distintas funciones en su utilización con el paciente. El gran volumen de equipamiento médico que forman parte de los hospitales y permiten que éstos brinden la atención necesaria, involucra que deban ser gestionados efectivamente, con un programa de mantenimiento adecuado y realizando análisis de corrientes para asegurar su buen desempeño y la disminución del riesgo en su utilización (Llamasa, L.E., Meza, L.G., Parra, H., 2006, p.1).

Considerando el tema del riesgo, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) define este concepto como “la probabilidad de un daño y la severidad de éste”; para analizarlo, se requiere utilizar toda información disponible que permita identificar los peligros y estimar el riesgo. De esta forma, este trabajo se inserta en el dominio de la Seguridad Hospitalaria, específicamente en la Seguridad Electromédica, es decir, la seguridad eléctrica en los equipos médicos utilizados para diagnóstico, monitoreo, vigilancia o tratamiento, que tienen algún tipo de contacto con los pacientes, pudiendo provocarles algún daño fisiológico en caso de no cumplir con los requisitos de seguridad (Spencer, E., 2009, p.7).

Bajo el contexto de Seguridad Electromédica, se menciona que en Chile no existe obligatoriedad de cumplir con normas de seguridad para equipamiento médico, aún cuando en el país está vigente la Norma Chilena de Seguridad Electromédica NCh 2893, la cual especifica los requisitos generales de seguridad para el equipamiento médico; asimismo, las entidades pertenecientes al Ministerio de Salud, que debieran encargarse del control y cumplimiento de estas normativas, sólo han realizado recomendaciones respecto a la gestión de riesgo y a la seguridad electromédica, por ende, la decisión de realizar operativos de seguridad es tomada por las mismas instituciones hospitalarias y al no existir control de éstos, no se puede asegurar que se estén realizando de forma adecuada, considerando que las tecnologías sanitarias son fundamentales para lograr los objetivos en el desarrollo de los servicios clínicos (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.3). Además, es importante destacar que el recurso humano, en general, no es especializado en Ingeniería Biomédica, debido a que en el país existen sólo dos universidades que imparte esta carrera formando profesionales capacitados para la gestión de equipamiento médico (Araneada, F. et al, Chile, 2012, p.6).

Si bien lo anterior, un importante avance respecto al resguardo de la seguridad de los pacientes, corresponde al ámbito 7 de la Acreditación Hospitalaria relativo a la seguridad del equipamiento, el cual indica que los establecimientos de salud requieren programas de adquisición y reposición, y de mantenimiento preventivo para los siguientes equipos médicos: ventiladores fijos y de transporte, incubadoras, máquinas de anestesia, monitores desfibriladores, monitores hemodinámicos, equipos de diálisis, equipos de imagenología y equipos de radioterapia (Superintendencia de Salud, 2009, p.32), sin embargo, a pesar de que esta certificación no exige el cumplimiento de operativos de seguridad electromédica, es importante que sea efectivamente incorporado por las instituciones, y así cumplir con estándares de calidad y seguridad, garantizando el buen funcionamiento del equipamiento médico y disminuyendo los riesgos fisiológicos tanto para pacientes como para operadores (Instituto Nacional de Normalización, INN, 2004, p.3), mejorando la eficacia del servicio entregado por las unidades encargadas del mantenimiento.

En base a la problemática planteada, se ha propuesto como solución estudiarla incorporación de operativos de seguridad electromédica en hospitales públicos de mediana y alta complejidad en la Región de Valparaíso; la selección de estos hospitales, se debe a que en Chile existen alrededor de 2600 instituciones públicas y privadas (Instituto Nacional de Estadísticas, INE, 2012, p.253), lo cual dificulta la realización este estudio a nivel nacional, por lo que se eligió esta región debido a que es donde se encuentra la casa de estudios a la que pertenece el presente trabajo de título, y considerando además, tal como se mencionó, que en la región de Valparaíso no existe una cantidad considerable de Ingenieros Biomédicos trabajando en instituciones públicas (Araneda, F. et al, Chile, 2012, p.6).

Considerando la importancia de identificar las actividades respecto al tema de seguridad electromédica en estos establecimientos y de esta forma, analizar si el servicio que entregan las unidades encargadas del equipamiento médico cumplen con los conceptos de calidad y seguridad para los pacientes, la metodología desarrollada consiste en realizar un levantamiento de información, mediante un instrumento tipo encuesta el cual es validado a través de un panel experto conformado por ex estudiantes de la carrera de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso y académicos de la misma, que tienen experiencia en el tema de la seguridad electromédica. Una vez realizado el levantamiento de información, se identifican las prácticas respecto a operativos de seguridad que son ejecutados por dichas unidades; cómo y cuándo se realizan, además de considerar el impacto que significa para la institución. En base a lo anterior se hizo necesario estudiar las herramientas de gestión por procesos hospitalarios que permitan diagramar dichas prácticas y así determinar donde se encuentran los puntos críticos, constituyendo el producto final de este trabajo de título consistente en entregar propuestas de mejora para la ejecución de operativos de seguridad en las instituciones de salud.

Finalmente, con la metodología propuesta se espera que este trabajo dé a conocer el contexto en el que se encuentran los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso en cuanto a la Seguridad Electromédica, constituyendo un primer paso para lograr mejoras en sus prácticas respecto a operativos de seguridad. Este trabajo de título va dirigido a los responsables de las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico y a los directores de estos establecimientos para que incorporen la importancia de este concepto, y así se tomen decisiones efectivas sobre los programas de mantenimiento, de manera que en éste se incluyan pruebas de seguridad de forma externa, o bien, se adquieran analizadores para tal efecto, con el objetivo de disminuir el riesgo asociado al funcionamiento de los equipos médicos.

1.1. Objetivos

Objetivo General:

- Definir la incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica en hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso, como herramienta para la gestión de equipamiento electromédico.

Objetivos Específicos:

- Generar instrumento para realizar levantamiento de información en la unidad encargada del mantenimiento de equipamiento médico de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso.
- Identificar las prácticas respecto a operativos de seguridad electromédica que se realizan en la unidad encargada del mantenimiento de equipamiento médico de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso.
- Proponer directrices de cambio generales para las unidades encargadas del mantenimiento de equipamiento médico de los hospitales de alta y mediana complejidad de la Región de Valparaíso.

Con el propósito de un mayor entendimiento del lector, y para que pueda enfocarse en las áreas de su interés, este trabajo se ha organizado en seis diferentes secciones, tal como se especifica a continuación:

- **Primera Sección:** corresponde al capítulo introductorio del trabajo y al planteamiento del objetivo general y objetivos específicos.
- **Segunda Sección:** se presenta “Estado del Arte” y “Análisis de la problemática” para la cual se está realizando este trabajo.
- **Tercera Sección:** corresponde al “Desarrollo de la propuesta”, es decir, la solución que se propone para resolver la problemática que se enfrenta, aquí se realiza el “Marco Teórico” del trabajo, además se explica la “Metodología” para realizar el estudio descriptivo sobre incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica.
- **Cuarta Sección:** pertenece a la entrega de “Resultados”, donde se aborda lo obtenido mediante la metodología realizada.
- **Quinta Sección:** es donde se discuten los resultados obtenidos en la sección anterior, además se comprueba el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos.
- **Sexta Sección:** finalmente, se realizan las conclusiones obtenidas con este trabajo y se mencionan las investigaciones futuras que pueden ser generadas a partir de la presente tesis.

2. Análisis de la problemática.

Esta sección aborda el Estado del Arte en cuanto a experiencias en distintos países relativos a la seguridad electromédica y el análisis del problema general y específico que dan origen al presente trabajo de título.

2.1 Estado del Arte.

Debido a que no se encuentran estudios formales en cuanto a análisis de incorporación de operativos de seguridad electromédica en hospitales públicos o privados en Chile u otros países, el Estado del Arte se ha realizado a partir de la revisión de bibliografía sobre las acciones respecto a Seguridad Electromédica que han llevado a cabo organizaciones en países de América, como son Estados Unidos, Cuba, Brasil y cómo se encuentra Chile en este tema.

2.1.1 Universidad de Vermont, Estados Unidos.

El Programa de Servicio Técnico (TSP por sus siglas en inglés) nace en 1973 en la Universidad de Vermont debido a la necesidad de evaluar los requerimientos de los hospitales del estado de Vermont; este programa es financiado por la Fundación Kellogg, un centro sin fines de lucro cuya operación se realiza por un grupo de la Universidad llamado “Servicios Técnicos y de Instrumentación” (Universidad de Vermont, 2013). Este programa provee de especialistas a alrededor de 30 hospitales y más de 300 centros de atención clínica en todo Vermont, Nueva York y New Hampshire; el personal del TSP está formado por 40 ingenieros clínicos y técnicos de equipos biomédicos y 12 personas que constituyen personal de apoyo, quienes realizan planificación de la tecnología médica y servicios de gestión (Hatva E., 2012, p.451).

En la mayoría de los casos cada centro hospitalario posee un equipo biomédico que está en contacto directo con los usuarios, y se encargan de la mantención diaria de los equipos, solucionar problemas y reparar dispositivos médicos avanzados para que funcionen al máximo rendimiento. Actualmente, este programa cubre los siguientes servicios (Bristol L.E., 2012, p.1):

- Planificación de actividades como evaluación de tecnologías requeridas y sus especificaciones, servicios de evaluación de adquisición y planificación de reemplazo de equipamiento.
- Gestión de la calidad y costos asociados al mantenimiento, seguridad, y capacitación durante la vida útil de los equipos o dispositivos.
- Gestión de riesgo para prevenir y reducir los accidentes, educación a los usuarios y cumplimiento con las normativas vigentes en el país.

Debido a lo anterior, la planificación y gestión del ciclo de vida de la tecnología sanitaria del Programa de Servicio Técnico han permitido a los establecimientos de atención clínica con los cuales tiene contrato, conocer los últimos avances en tecnología médica, mejorar la gestión, inserción e innovación tecnológica hospitalaria, incluyendo dispositivos médicos, al tiempo que garantiza el control y reducción de los costos de equipamiento y su mantenimiento, operación adecuada de la tecnología por parte del personal médico y eficiencia de las compras e implementación de las tecnologías; esto genera un impacto económico social y crea un equilibrio entre la alta complejidad y el alto costo de los equipos, a elevados niveles de seguridad tanto para pacientes y personal médico (Bristol L.E., 2012, p.1).

2.1.2 Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, Cuba.

Cuba posee un Centro de control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), perteneciente a la Subdirección de Equipos Médicos del Ministerio de Salud Pública, encargado de implementar sistemas de vigilancia de estos equipos con el objetivo de contribuir a la protección de la salud pública, minimizando la ocurrencia de efectos adversos relacionados a equipamiento médico (Subdirección de Equipos Médicos, 2013).

Dentro de sus acciones, en Enero de 1992 se aprueba el “Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos”, que obliga a todos los usuarios a reportar efectos adversos ocasionados por estos equipos. En Diciembre de 1999 entra en vigencia la regulación ER-10 “Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos”, que establece que todas las instituciones de salud están obligadas a reportar al CCEEM toda información que sugiera que un equipo ha causado, o pudo haber causado, o contribuido a ocasionar muerte, daño o lesión seria, daño o lesión temporal al paciente y/o a personal médico. Además, frecuentemente se publica la información técnica recolectada respecto al caso con el fin de minimizar los riesgos asociados en otras instituciones y tomar medidas correctivas (Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, 2000, párr.3). Gracias a esto, hasta el año 2011 se generaron 143 alertas de seguridad de dispositivos médicos.

Actualmente, sigue en vigencia esta regulación, creando en el año 2012 la actualización “Reporte de Eventos Adversos por el fabricante y suministrador” para todos los equipos médicos comercializados e introducidos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) ya sea de fábrica nacional o extranjera (Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, 2000, párr.4). Los impactos que han tenido la incorporación de estas regulaciones es el incremento del número de equipos médicos seguros y eficaces introducidos en el SNS, permitiendo una mejora en la atención médica y la calidad de vida de la población cubana, además ha permitido identificar cuando es necesario realizar capacitaciones al personal para un mejor uso de los dispositivos y asimismo, mayor cultura reguladora como determinante de la seguridad y efectividad de los equipos médicos (Delgado S, Martínez D.M., Cedeño Y., Álvarez Y., 2012, p.10).

Para el CCEEM es vital que se garanticen los requerimientos de seguridad y efectividad de los equipos médicos utilizados en el SNS, por lo que en el año 2005, realizó una revisión sistemática de la evidencia científica y la recomendación de acciones y programas para la práctica reguladora y normativa respecto a la gestión de riesgos, con el objetivo de aplicar los conceptos y principios esta gestión y así identificar los elementos críticos adecuados para el desarrollo de una política reguladora y normativa de la tecnología sanitaria en Cuba. Esto debido a que por más de 10 años, diferentes organizaciones tanto internacionales como nacionales y comités de expertos, han entregado información respecto a la gestión del riesgo (Ballenilla, T.M., Esquivel, S.H., 2005, p.1).

Considerando lo anterior, el CEEM ha revisado en orden cronológico, desde 1990 hasta 2005, 124 artículos de referencia y documentos normativos a partir de la cual evidenció lo siguiente (Ballenilla T.M, Esquivel S.H., 2005, p.2-3):

- Los conceptos de riesgo y peligro se han usado erróneamente como sinónimos, ya que peligro es una fuente de daño y riesgo es la probabilidad de ocurrencia del daño, por tanto es importante que las instituciones internalicen adecuadamente estos conceptos.
- La gestión del riesgo de los equipos médicos debe ser aplicada a todos los equipos durante todo el ciclo de vida, esto es: diseño, producción, instalación, servicio y uso clínico hasta el retiro del equipo médico.
- Una vez que el fabricante identifica un peligro, es su responsabilidad analizarlo y disminuirlo antes de liberar el equipo al mercado.

- Los requisitos de regulación de la gestión de riesgos no están explícitos en las regulaciones de Cuba, sin embargo, la mayoría están implícitos en los requisitos establecidos para la seguridad de equipos médicos.

Además, se evidenció que la Norma ISO 14971:2000 para la Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos, es reconocida como la norma básica y más adecuada para aplicar la gestión de riesgo por las principales agencias reguladoras y fabricantes, por lo que esta norma debe (Ballenilla T.M, Esquivel S.H., 2005, p.4):

- Integrar la gestión de riesgo y el sistema de gestión de calidad del fabricante, un sistema de certificación o registro por terceras partes, o por la agencia reguladora.
- Incluir resultados de la gestión de riesgo en el expediente del producto presentado en las solicitudes de revisión premercado.
- Definir criterios de aceptabilidad más objetivos y explícitos, en especial para los riesgos residuales.
- Ampliar la gestión de riesgo en la fase posproductiva.
- Desarrollar guías científicas para ayudar a la implementación de la norma, y una base de información sobre riesgo.
- Comunicar la Gestión de Riesgos entre reguladores, fabricantes, usuarios, pacientes y público en general.

De esta forma, para el CCEEM, fabricantes y usuarios es de vital importancia que se garanticen los requerimientos de seguridad y efectividad de los equipos médicos, donde el análisis y la gestión del riesgo es útil para reducir y controlar los riesgos en la salud humana asociados las tecnologías sanitarias (Ballenilla T.M, Esquivel S.H., 2005, p.4).

Las actividades realizadas por el CCEEM de Cuba han permitido tener información estandarizada para los fabricantes y distribuidores, así como para las instituciones de salud. Además de una base de datos de equipos médicos, estadísticas de fallas y efectos adversos provocados por los mismos de forma tal que se pueden tomar mejores decisiones al momento de la adquisición y acciones correctivas y preventivas dentro del Servicio Nacional de Salud en Cuba (Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, 2000, párr.4-5).

2.1.3 Instituto de Ingeniería Biomédica, Brasil

Tal como Cuba posee una Subdirección de Equipos Médicos, en Brasil se encuentra la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), vinculada al Ministerio de Salud (MINSAB), creada en 1999 con el objetivo de proteger la salud de la población mediante el control sanitario de la producción y comercialización de productos y servicios, incluyendo dispositivos médicos, por lo que todos los fabricantes deben registrar sus productos en la agencia antes de comercializarlos (Portal Brasil, 2013), generando sólo en el 2013 43 alertas de seguridad (Portal Anvisa, 2013).

Asimismo, considerando que Brasil es el mayor productor de tecnología médica de América Latina, la Universidad Federal de Santa Catarina de Brasil creó el Instituto de Ingeniería Biomédica (IEB), del Departamento de Ingeniería Eléctrica, compuesto por un grupo de profesores, investigadores y estudiantes, que han desarrollado actividades referentes a esta tecnología, las cuales comprenden áreas de Instrumentación en Biomedicina, Bioingeniería e Informática en Salud e Ingeniería. De esta forma en 1998 el IEB crea el Laboratorio de Evaluación Técnica (LAT), institución encargada de verificar las condiciones de los equipamientos, realizando ensayos de desempeño y seguridad eléctrica al equipamiento médico hospitalario (EMH); se encarga de su mantenimiento y de gestionar aspectos como la adquisición de nuevos equipos y la capacitación para el correcto uso y aplicación, todo esto con el objetivo final de asegurar la calidad y disponibilidad de los equipos médicos según los parámetros establecidos por las

normas o recomendaciones de organismos nacionales e internacionales (Laboratorio de Evaluación Técnica, Instituto de Ingeniería Biomédica, 2013). El IEB comienza en 2001, a partir de la formación del Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica (GPEB), a trabajar en distintos hospitales de la ciudad de Florianópolis, llegando a asesorar, en la actualidad, a 11 centros hospitalarios públicos pertenecientes a la Secretaría de Estado de la Salud de Brasil. Para realizar las asesorías, un grupo de ingenieros biomédicos se insertan en estos recintos para conocer sus realidades y apoyarlos en la superación de sus deficiencias clínicas (Instituto de Ingeniería Biomédica, Universidad Federal Santa Catarina, 2013).

IEB recomienda realizar las evaluaciones de desempeño y seguridad para EMH antes y después de mantenimiento correctivo, en caso de accidentes con EMH, cuando presente desempeño inadecuado y cuando se adquiere un nuevo equipamiento. De acuerdo a los resultados obtenidos por el LAT, con un promedio de 860 ensayos por años, alrededor del 30% del equipamiento médico se reprueba debido a que no cumplen ya sea con las pruebas de desempeño o con las pruebas de seguridad (García R., 2007, p.36-39).

Este instituto entrega la información a los directivos de los hospitales sobre el estado de los equipos y presenta una solución en caso de falla. En el caso de incorporación de nuevas tecnologías, la decisión es tomada tanto por el Instituto como por los médicos y funcionarios de los servicios del hospital, en este caso la unidad encargada de la gestión de adquisición asesora a la Secretaría de Salud en la evaluación de la tecnología a incorporar, mediante un estudio de mercado a través de internet y búsqueda de antecedentes en el sitio web del Estado, donde están todos los equipos que se encuentran en el país y que pueden ser usados. Estos antecedentes provienen de los ingenieros del IEB, y es de fácil acceso para los usuarios del sistema (Centro Tecnológico Hospitalario, CTH CHILE, 2011, p.6).

Los servicios entregados por el IEB, logran que los establecimientos asociados a este instituto incorporen tecnologías y equipamiento médico que cumplen con normas de seguridad, lo cual reduce los riesgos y efectos adversos que podrían provocar algunos equipos médicos; además al conocer el estado de los equipos que estos establecimientos poseen les permite una acción oportuna respecto a decisiones de reposición y adquisición de tecnologías.

2.1.4 Instituto de Salud Pública, Chile.

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile es un servicio público que depende del Ministerio de Salud. Este organismo, a través de la Sección de Dispositivos Médicos, perteneciente al Subdepartamento de Seguridad, del Departamento de Control Nacional, es responsable de autorizar y fiscalizar a empresas certificadoras de productos, que realicen la verificación de la conformidad de los artículos de uso médico (Instituto de Salud Pública Chile, ISP, 2013).

Asimismo, para que la Norma de Seguridad Electromédica NCh 2893-1 se cumpla en los establecimientos hospitalarios, el Ministerio de Salud debe dictar un decreto para exigir el control obligatorio del equipamiento médico, sin embargo, esto implica que se deban sacar de uso una gran cantidad de equipos que no cumplan con la norma, lo que conlleva a la disminución de prestaciones de los recintos hospitalarios, por lo que como propuesta de mantenimiento, entre 2006 y 2007, el Instituto de Salud Pública (ISP) forma una comisión en la cual participaron, entre otros, docentes de la carrera de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso, cuya idea inicial es establecer el uso de ciertos criterios de clasificación respecto de los equipos, para la implementación de la normativa en el equipamiento médico (Centro Tecnológico Hospitalario, CTH, 2011a, p.10-11). Actualmente, los dispositivos médicos son clasificados por el ISP según el nivel de riesgo asociado a su uso.

Además, en el año 2010 el ISP elaboró un documento para implementar un sistema de vigilancia, el cual constituye sólo una recomendación dirigida a empresas importadoras, distribuidoras o fabricantes y usuarios de centros hospitalarios para que entreguen notificaciones de todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro que los dispositivos médicos presenten durante la fase de comercialización y así tomar las medidas correctivas necesarias, sin embargo, actualmente sólo se encuentran bajo control obligatorio guantes de examinación, guantes quirúrgicos, preservativos, agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (Instituto de Salud Pública Chile, ISP, 2013). Esto implica que no hay control sobre si el equipamiento médico que ingresa al país cumple con normativas de seguridad, los registros o inscripciones de este tipo de equipos y sus fabricantes es sólo opcional y por ende no hay certificación de la seguridad del equipamiento médico hospitalario que se encuentra en el país (Instituto de Salud Pública Chile, ISP, 2013).

Finalizando lo presentado en el Estado del Arte, es importante mencionar que las experiencias de otros países aquí presentadas dan cuenta de la importancia de la gestión adecuada del equipamiento médico y de generar protocolos adecuados para el registro de fabricantes y proveedores con el fin de lograr un seguimiento a los equipos y la incidencia de efectos adversos. Sin embargo, en Chile es un tema nuevo aún que no ha logrado generar reglamentos obligatorios para efectuar dichas actividades, constituyéndose sólo recomendaciones voluntarias por parte de los organismos reguladores.

2.2 Análisis del Problema.

En esta sección se presenta la problemática global que existe en Chile en cuanto a la seguridad electromédica, dando cuenta de que en el país los avances en este tema se constituyen en recomendaciones por parte de las organizaciones nacionales, asimismo, se da cuenta de la problemática específica en los hospitales pertenecientes a la región de Valparaíso, donde el recurso humano no es especializado en ingeniería biomédica.

2.2.1 Problemática Global.

Actualmente existen 54 hospitales de mediana y alta complejidad distribuidos en todas las regiones de Chile (Ministerio de Salud, MINSAL, 2013), que realizan un gran número de intervenciones quirúrgicas anualmente, sin considerar otros procedimientos con equipos médicos; aún cuando la ley N° 20.584 Derechos y Deberes de los pacientes indica que uno de los derechos de todo paciente es la seguridad en la atención de salud y la información ante cualquier evento adverso que sea evitable en la práctica (Ministerio de Salud, 2012, p.1), en Chile no existen estadísticas que indiquen la tasa de accidentes de pacientes debido a la circulación de corrientes de fuga del equipamiento (Centro Tecnológico Hospitalario, CTH, 2011a, p.10), lo que podría significar que se registren causas de muertes, por otros motivos y no por efectos de estas corrientes de fuga; esto implica que no se puedan tomar decisiones efectivas para disminuir los accidentes debido al uso de equipamiento que posean corrientes de fuga fuera del rango definido por la Norma de Seguridad Electromédica, y puedan provocar daño tanto en el paciente como en el operador, ya que estas corrientes no son fácilmente detectadas sin el uso de analizadores específicos para esto.

En Chile, el Ministerio de Salud es el organismo encargado de “formular, fijar y formular las políticas de salud con el objetivo de entregar una atención de salud de calidad” (Ministerio de Salud, MINSAL, 2013), por lo tanto, debiera ser la organización encargada de controlar el cumplimiento de la, actualmente vigente, Norma Chilena de Seguridad Electromédica; sin embargo, no ha realizado grandes progresos respecto al control de su cumplimiento. Si bien, ha creado recomendaciones sobre gestión de riesgo, éstas se basan específicamente en protocolos clínicos, por ejemplo en caso de no seguir los protocolos de un tratamiento médico establecido para una determinada patología o no solicitar ayuda en caso de paro cardiorespiratorio

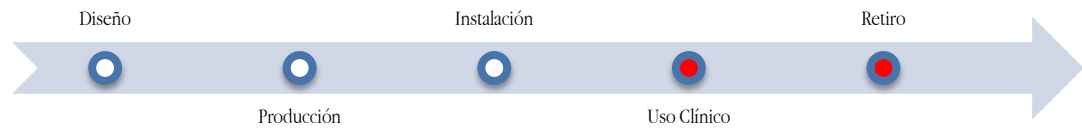
o fallar en la observación de un monitor de signos vitales; más que en protocolos en caso de accidentes provocados por fallos en equipamiento médico (Subsecretaría de Redes Asistenciales, 2009, p.21-38), ya sea debido a corrientes de fuga, mal funcionamiento o por falta de programas de mantenimiento para los equipos.

A pesar de lo anterior, un importante avance para el control de análisis de riesgos de equipamiento electromédico se empieza a gestar en el año 2008, donde el Ministerio de Salud, a través del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, elabora estándares y criterios de verificación para la Acreditación de los establecimientos prestadores de salud. El objetivo de esta acreditación hospitalaria es que las prestaciones otorgadas sean de la calidad adecuada, mediante el cumplimiento de estándares y protocolos, definidos por el ministerio, para resguardar la seguridad de los pacientes (Subsecretaría de Redes Asistenciales, 2008, p.1).

La Acreditación Hospitalaria desde este año es exigible para todos los hospitales y clínicas que entreguen prestaciones de patologías pertenecientes a las Garantías Explícitas de Salud o GES (Superintendencia de Salud, 2013), las cuales constituyen un conjunto de beneficios garantizados por ley (Ley N° 19.966) a todos los afiliados a Fondo Nacional de Salud (FONASA) e Isapres, “para ser atendidos en condiciones especiales que garantizan su acceso, oportunidad, protección financiera y calidad, en caso de sufrir cualquiera de los problemas de salud definidos por el Ministerio de Salud” (Superintendencia de Salud, 2011, p.3). Los aspectos evaluados en el proceso de acreditación, corresponden a 9 ámbitos, sin embargo, el que concierne de forma directa a esta tesis, es el ámbito 7: Seguridad del Equipamiento (EQ), el cual exige que el equipamiento clínico cumpla con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y sea operado de manera adecuada. Además, este ámbito posee 3 componentes, que indican que los establecimientos de salud requieren programas de adquisición y reposición, de mantenimiento preventivo para equipos médicos y capacitación para los usuarios, así como utilización bajo condiciones de seguridad y continuidad en su operación (Superintendencia de Salud, 2009, p.32). A pesar de que la pauta de Acreditación no exige cumplimiento de operativos de seguridad a equipamiento médico, éste concepto debiera ser inherente a la realización de mantenciones, por cuanto su ejecución implicará la disminución de eventos adversos causados por los equipos, lo que se traduce en entregar un servicio seguro y de calidad, por lo que se espera que estos operativos tomen la importancia necesaria dentro de las instituciones de salud.

Otro punto importante dentro de la problemática abordada, corresponde a que el análisis de riesgo debe ser aplicado al equipamiento médico durante todo el ciclo de vida, el que consiste en: diseño, producción, instalación y uso clínico hasta el retiro del equipo del servicio. De esta forma, es responsabilidad del fabricante identificar, analizar y reducir el peligro de un dispositivo médico durante todo el proceso de diseño, producción e instalación antes de su liberación al mercado, asimismo, es su responsabilidad en caso de que el equipo presente algún peligro durante el uso clínico, sin embargo, debe existir un reporte por parte de la institución de salud para notificar la probabilidad de riesgo y que este pueda ser reducido (Ballenilla T.M, Esquivel S.H., 2005, p.2). Pese a esto, en Chile sólo se puede asegurar el cumplimiento de normativas hasta la etapa de instalación, el que es certificado por el fabricante y el distribuidor del equipamiento, sin considerar mayormente que cumplan con estándares de seguridad durante la etapa de uso clínico y retiro, el que debe ser gestionado por las Unidades de Equipos Médicos de cada establecimiento (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.22). En la Figura 1 se presenta el ciclo de vida de los equipos electromédicos y las etapas en las que se encuentra la problemática en el país, marcadas en rojo, durante las cuales no se asegura la realización de operativos de seguridad, considerando la importancia de ejecutarlos especialmente durante el uso clínico.

Figura 1: Ciclo de vida del equipamiento médico durante el cual aplicar gestión de riesgo
(Fuente: elaboración propia más Ballenilla T.M, Esquivel S.H., 2005)



Finalmente, es así como en Chile existe una carencia de legislación que regule la calidad de los dispositivos médicos y en un desconocimiento del impacto causado por productos en mal estado, por lo que se espera un incremento en el rol regulador del Estado sobre los dispositivos médicos utilizados en prestaciones de salud a la población (Fernández N., Glaría A., 2005, p.9).

2.2.2 Problemática Específica.

Con la problemática global ya definida, se aborda la problemática específica en el contexto de la región de Valparaíso, en la cual se encuentran tres Servicios de Salud: Valparaíso-San Antonio que integra dos hospitales de alta complejidad, Hospital Carlos Van Buren y Hospital Dr. Eduardo Pereira y uno de mediana complejidad: Hospital Claudio Vicuña, con una población asignada de 466.143 habitantes (Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio, 2013); Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, que cuenta con dos hospitales de mediana complejidad y uno de alta complejidad, el Hospital Dr. Gustavo Fricke, cuyos habitantes beneficiarios son 840.609 (Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, 2013) y finalmente, el Servicio de Salud Aconcagua (Servicio de Salud Aconcagua, 2013) en el que se encuentran dos hospitales de alta complejidad, Hospital San Juan de Dios de Los Andes y Hospital San Camilo de San Felipe.

Estas instituciones se encuentran en proceso de Acreditación Hospitalaria, sin embargo, no existe información en las páginas web de estos hospitales o de los respectivos servicios de salud que indiquen la importancia de la seguridad electromédica dentro de estos establecimientos, ni las acciones realizadas relativo a este tema. Por lo tanto, se establece como prioridad conocer la implementación de operativos de seguridad electromédica y las deficiencias en las Unidades de Equipos Médicos de estos hospitales para generar propuestas de mejoras que puedan ser implementadas para cumplir con las exigencias del Ministerio de Salud. Además, debido a la disponibilidad de recursos humanos, físicos y financieros es difícil elaborar y ejecutar un adecuado programa de estos operativos que incluya plan de mantenimiento preventivo y correctivo, y análisis de corrientes de fuga en los equipos médicos dentro de los hospitales (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012).

Todos los hospitales pertenecientes a la región de Valparaíso poseen unidad de equipos médicos, la cual se encarga esencialmente del mantenimiento del equipamiento médico de todo el hospital, sin embargo, éste tiende a ser correctivo para reparar las fallas que se presenten más que preventivos con el objetivo de prevenir futuras fallas. Por lo demás, la OMS recomienda que en el recurso humano de las unidades de equipos médicos de hospitales de mediana y alta complejidad se encuentren profesionales especializados en Ingeniería Biomédica o Ingeniería Clínica, sin embargo, en esta región se encuentran pocos profesionales de esta área trabajando en hospitales públicos (Araneda, F. et al, Chile, 2012, p.6).

De esta forma, este trabajo de tesis va orientado a los directores de dichos establecimientos, para que tomen decisiones respecto a los programas de mantenimiento, para que incluyan pruebas de seguridad de forma externa, o bien, se adquieran analizadores para ejecutarlos, con el objetivo de disminuir el riesgo asociado al funcionamiento de los equipos médicos que pueda afectar a los operarios que utilizan y están en contacto con el equipamiento médico, como a los pacientes, que son quienes reciben la atención médica de estos establecimientos de salud.

3. Desarrollo de la propuesta.

En este capítulo se realiza el estudio del Marco Teórico con el propósito de contextualizar el presente trabajo; además se explica el diseño de la propuesta, realizando una descripción de la metodología utilizada para dar solución al problema presentado en la sección anterior, y la forma en que este diseño fue implementado.

3.1 Marco Teórico.

El marco teórico entrega el concepto contextual de la presente tesis, razón por la cual se basa en las recomendaciones de mantenimiento de equipamiento médico entregado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Norma Chilena de Seguridad Electromédica NCh-2893, los equipos analizadores que actualmente pueden ser adquiridos en el país, la gestión por procesos y sus herramientas, además se detalla el diseño de cuestionario; de tal forma que esta sección de ayude a realizar el análisis sobre la incorporación de operativos de seguridad electromédica en los hospitales de la región.

3.1.1 Programa de mantenimiento de equipos médicos.

La Organización Mundial de la Salud, OMS, en su “Serie de documentos técnicos sobre Dispositivos Médicos”, presenta un documento de “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”. Debido a la importancia de los dispositivos médicos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes, en mayo de 2007 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA60.29, la cual se refiere a los problemas derivados de la gestión inadecuadas de las tecnologías sanitarias y a la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.4).

Debido a la considerable inversión y altos costos de mantenimiento de los dispositivos médicos, es necesario contar con un programa de mantenimiento planificado, gestionado y ejecutado de forma adecuada, en todos los establecimientos sanitarios, para que estos dispositivos estén disponibles cuando sean necesarios, mantener la vida útil estándar de los equipos y minimizar sus costos asociados. Esta estrategia de mantenimiento incluye: inspección y mantenimiento preventivo (IMP), que son todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y disminuyen el riesgo de mal funcionamiento; y mantenimiento correctivo (MC), el cual permite restituir la función de un dispositivo averiado y ponerlo nuevamente en servicio (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.9). El Plan de Mantenimiento puede ser realizado por una empresa externa contratada por el establecimiento sanitario, por una unidad del establecimiento, o bien por una combinación de ambos. Es importante decidir qué servicios deben ser prestados por proveedores internos o externos, sobre la base de la capacidad del establecimiento y del personal. Aún cuando sea una empresa externa quien realice el programa, el establecimiento debe tener personal que supervise y gestione las tareas de estos contratistas (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.15).

Para gestionar un plan de mantenimiento adecuado para los establecimientos de salud, se requiere realizar las siguientes actividades (Florez, J.A., s.f., p.4):

- ✓ Actualizar de forma anual el inventario de equipos médicos.
- ✓ Elaborar el plan de mantenimiento para la institución anualmente para la inclusión de equipamiento médico al programa; y establecer la cantidad y tipo de personal necesario para realizar el programa de mantenimiento.
- ✓ Asegurar la disponibilidad de recursos financieros y físicos, de forma que se pueda cumplir con el plan de mantenimiento. Considerar los costos iniciales y operativos, y registrar siempre los gastos en los que se incurrirán.
- ✓ Ejecutar las actividades trazadas en el plan de mantenimiento de forma efectiva.
- ✓ Registrar en las hojas de vida de los equipos, las respectivas actividades de mantenimiento realizadas. Poseer un programa computarizado de gestión de mantenimiento.
- ✓ Priorizar a los equipos basándose en el riesgo, asignando mayor prioridad a los que constituyan más posibilidades de causar lesiones en caso de fallas.
- ✓ Realizar capacitación a los usuarios.

Por ende, al examinar adecuadamente los recursos financieros, materiales y humanos, es posible formular y ejecutar un Programa de Mantenimiento exitoso acorde con las necesidades del establecimiento. 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, de tal forma que los pacientes tengan acceso a equipos médicos en condiciones de realizar un diagnóstico preciso, un tratamiento eficaz o la rehabilitación adecuada (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.42).

3.1.2 Seguridad Electromédica en Chile.

La Norma Chilena de Seguridad Electromédica NCh2893, es una homologación de la Norma Internacional IEC 60601-1:1998 Medical Electrical Equipment-General requirements for safety y Amenda1 IEC 60601-1-A1: 1996 e IEC 60601-1-A2: 1996, preparado por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización (INN), que es un organismo encargado del estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Esta norma establece los requisitos de seguridad generales de los equipos electromédicos, los cuales se definen como equipo eléctrico destinado al diagnóstico, vigilancia y monitoreo, o tratamiento bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente; transfiere, recibe o detecta energía desde o hacia el paciente (Instituto Nacional de Normalización, INN, 2004, p.1-7).

El equipamiento médico posee altos niveles de seguridad en comparación con otros equipos eléctricos, esto se debe a la interacción que poseen con el paciente, que se encuentra en una situación vulnerable en la cual no responden adecuadamente ante reacciones externas dolorosas o peligrosas. Por esta razón, mantener la funcionalidad y los niveles de seguridad del equipo médico es una importante tarea ya que una simple falla puede provocar efectos fisiológicos en el paciente ya sean quemaduras, contracciones musculares, dificultades respiratorias, paros cardíacos y hasta la muerte del paciente por fibrilación ventricular (Agüero M.E., Bruni R., Vanella O., 2003, p.1).

Según la Norma IEC-60601 y su correspondiente homologación chilena, los equipos electromédicos se clasifican en tres clases de acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas basado en el aislamiento eléctrico y las precauciones auxiliares que posee el equipo; y en tres tipos según el grado de protección contra estas descargas de las partes aplicables hacia el paciente del equipo conectado a la red de alimentación eléctrica (ver detalle en Anexo 1). En el Anexo 2 se encuentra el Marco Referencial sobre Pruebas de Seguridad, que indica cómo realizar los ensayos de seguridad en condición normal y condición de falla única para los análisis de corriente de fuga a tierra, auxiliar de paciente y corriente de fuga de la envolvente.

De esta forma, los operativos de seguridad que se sugiere sean implementados por las unidades encargadas del Mantenimiento de Equipamiento Médico implica efectuar pruebas de seguridad cuando ingrese un nuevo equipo al establecimiento, al enviar a reparación un equipo y cuando éste reingrese al servicio clínico; además, estas pruebas deben realizarse en cada mantenimiento preventivo, para mantener en buen funcionamiento el equipo durante su vida útil, y en cada mantenimiento correctivo para reparar fallas por maltrato o incidente; como se muestra en la Figura 2. Sin embargo, las pruebas de seguridad dañan al equipo en cada ensayo, por lo que se debe realizar una priorización de acuerdo al riesgo de cada equipo.

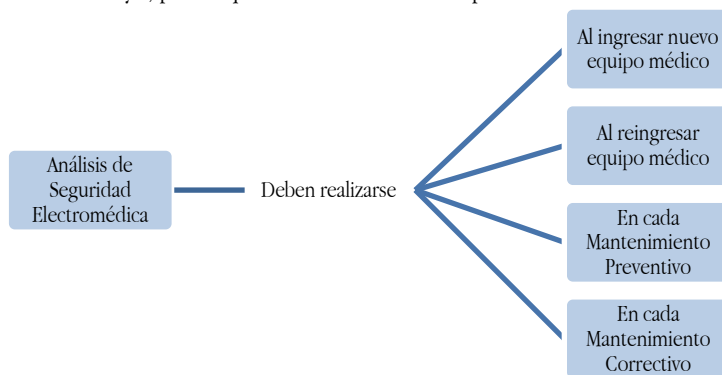


Figura 2: Cuando realizar operativos de seguridad electromédica (Fuente: elaboración propia)

Las pruebas de seguridad se pueden realizar con equipos analizadores de seguridad eléctrica que realizan de forma automática pruebas de corrientes de fuga, niveles de aislamiento y niveles de equipotencialidad al equipo médico bajo prueba (Glaría A., et al, 2005, p.13). Estos equipos comprueban los estándares de seguridad relativos a las normas, asegurando que el equipamiento cumpla con los valores admisibles de las distintas corrientes de fuga. La marca Fluke Biomedical es el principal proveedor global de equipos de pruebas y mediciones del sector de la Salud (Técnica División Médica, TDM, 2013), asimismo, los equipos disponibles para adquirir en Chile son los representados por esta marca (Avendaño G., comunicación personal, enero 2012).

A continuación se presentan, a modo de ejemplo, algunos equipos analizadores de seguridad y de desempeño que se pueden encontrar actualmente en Chile:

**Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica**

24

Nombre	Función	Imagen Referencial
Analizador de Seguridad Eléctrica (ASE)	Mide de manera automática en equipos electromédicos: corrientes de fuga, niveles de aislamiento y niveles de equipotencialidad. El ambiente clínico utilizado es quirófano y UCI (GlaríaA. et al., 2005, p.12-13).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de desfibriladores y cardioversores (ADC)	Mide energía de descarga de desfibriladores y cardioversores, grafica onda de descarga de desfibrilación, verifica señales de sincronismo en cardioversores y entrega valores de calibración respectivos (Glaría A. et al., 2005, p.14-15).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de seguridad de unidades de electrocirugía (AEC)	Determina la potencia entregada por un equipo de electrocirugía e indica condiciones generales de desempeño (Glaría A. et al., 2005, p.16-17).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de Ventiladores	Mide flujos bidireccionales, presiones, temperaturas, humedad y concentraciones de oxígeno (Fluke Biomedical, 2013)	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de Incubadoras	Mide flujos de aire, temperatura, humedad relativa y nivel de sonido, puede ser utilizada para calefactores infantiles, incubadoras de terapia intensiva, incubadoras de transporte y servocunas (Fluke Biomedical, 2013).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de bombas de infusión	Mide flujo instantáneo, flujo medio, presión, presión de oclusión y volumen infundido (Fluke Biomedical, 2013).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de Oxígeno	Mide la concentración de oxígeno en un flujo de gas desde una fuente de gas medicinal o a través de un dispositivo de flujo de gas medicinal como un ventilador o sistema de anestesia (Fluke Biomedical, 2013).	 (Fuente: Técnica División Médica, 2013)
Analizador de Oxímetro de Pulso	Mide la saturación de SpO2, frecuencia cardíaca, la perfusión, transmisión y ruido por artefactos (Fluke Biomedical, 2013).	 (Fuente: Fluke Biomedical, 2013)

Tabla 1: Equipos analizadores de seguridad y desempeño (Fuente: elaboración propia más fuentes detalladas en tabla)

3.1.3 Diseño de Cuestionarios

La encuesta es una técnica de recolección de información en la que el investigador pregunta a los investigados sobre los datos que se requieren obtener, para posteriormente reunir estos datos individuales para obtener datos agregados durante la evaluación; de esta forma, la particularidad de la encuesta es que realiza a todos los entrevistados las mismas preguntas y en el mismo orden, mediante un instrumento denominado cuestionario de tal forma que las diferencias encontradas sean atribuibles a las diferencias entre las personas seleccionadas (Salej, J., 2003, p.1).

Las etapas necesarias para realizar una encuesta se describen a continuación (Flores, J., 2008):

1. Planteamiento de objetivos de la encuesta: se establecen los objetivos de manera clara y concisa, suficientemente simples, de tal manera que sean entendidos por quienes trabajan en la encuesta y sean logrados exitosamente cuando se complete.
2. Población objetivo: se define la que será muestreada de acuerdo a los conceptos que se deseen medir.
3. Elección del marco de muestreo: se elige la lista de las unidades muestreo, las cuales son las unidades donde se realiza la muestra.
4. Establecer el método de medición: estos usualmente son entrevistas personales, telefónicas, cuestionarios enviados por correo u observación directa.
5. Instrumento de medición: se debe especificar cuidadosamente qué mediciones van a ser obtenidas, en caso de utilizar un cuestionario, las preguntas deben plantearse de tal manera que se minimice la no respuesta y el sesgo en las mismas. Se deberá también tener en cuenta:
 - a) *Orden de las preguntas.* Se recomienda que aparezcan primero las preguntas más generales y después las específicas.
 - b) *Contenido de las preguntas.* Debe verificarse que las preguntas realmente permitan recabar la información necesaria para cubrir el o los objetivos planteados. Para ello puede haber preguntas cortas o de opinión, si el tema lo requiere. A veces es recomendable la combinación de preguntas abiertas y preguntas cerradas.
 - c) *Redacción de las preguntas.* Éstas deben realizarse con un lenguaje acorde a las personas a quienes van dirigidas. Por otra parte, muchas preguntas que pueden parecer claras para quien diseña la encuesta, no lo serán para el encuestado.
6. Diseño de muestreo: se debe planear cuidadosamente el diseño de muestreo, calculando un número apropiado de elementos de la muestra, de tal manera ésta proporcione suficiente información para los objetivos de la encuesta.
7. Organización y manejo de datos: las grandes encuestas generan gran cantidad de información y por ello requieren un plan bien preparado para el manejo de los datos. Este plan debe de incluir los pasos a seguir en el proceso de los datos, desde el momento en que se hace una medición en el campo hasta que el análisis final ha sido completado.
8. Análisis de los datos: se definen los análisis que deberán realizarse, lo cual está relacionado con el paso anterior, e involucra la especificación detallada de los análisis que deben ser ejecutados.

Finalmente, los tipos de preguntas que pueden ser incluidas en un cuestionario corresponden a (Bernal C., 2006):

- Las preguntas cerradas dicotómicas son aquellas que sólo tienen dos posibles respuestas.
- Preguntas cerradas múltiples con una sola respuesta significa que hay varias posibles respuestas, pero sólo se puede elegir una.
- Preguntas cerradas múltiples son las que tienen varias posibles respuestas.
- Preguntas del tipo abiertas corresponden a aquellas donde no hay alternativas de respuestas.

3.1.4 Gestión por Procesos

Un proceso se define como el conjunto de actividades realizadas para convertir entradas en salidas con valor añadido (Servicio de Calidad de Atención Sanitaria, 2002, p.5). Bajo esta premisa, las acciones ejecutadas, en cada una de las organizaciones mencionadas, para efectuar operativos de seguridad son parte de un proceso; esto incluye las actividades realizadas dentro de un establecimiento de salud, en el cual con el objetivo de brindar una atención segura y de calidad al paciente, el hospital debe disponer de los recursos necesarios para lograr una prestación correcta y oportuna en la entrega del servicio (Afanador, G.F., 2012, p.2). Debido a esto, es importante que las instituciones de salud posean una unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico adecuado a las prestaciones que dichas instituciones realicen proporcionando equipos seguros y libres de riesgo.

La gestión por procesos es una forma de organización que ayuda a identificar, representar, controlar, mejorar y hacer más productivos los procesos dentro de una organización y lograr la confianza del cliente, debido a que la gestión por procesos considera en primer lugar la visión del cliente (Bravo, J., 2011, p.9). Su aplicación considera cuatro grandes etapas: incorporación de la gestión de procesos, representación o modelamiento visual, intervención de los procesos modelados y control de los procesos o mejora continua. En la figura 3, se muestran los cuatro ciclos y sus correspondientes fases (Bravo, J., 2011, p.18).

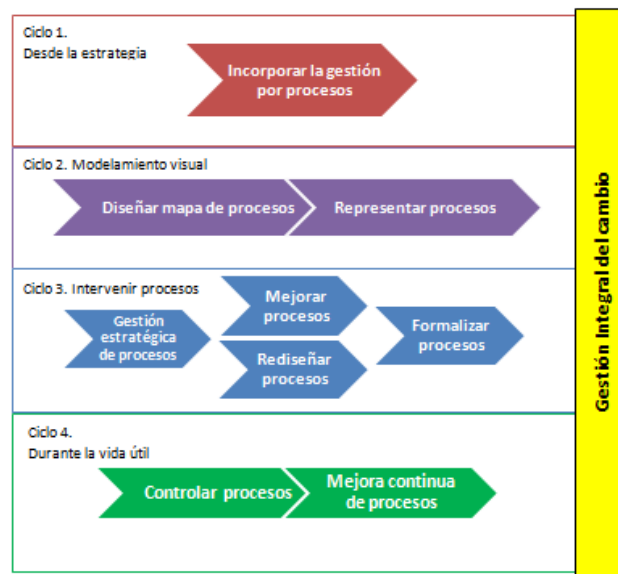


Figura 3: Ciclos y fases de la gestión de procesos (Fuente: Bravo, J., 2011)

El primer ciclo se expresa en el plan estratégico de la organización y consiste en crear un área de procesos, designar un grupo de trabajo con la preparación adecuada para incorporar la gestión de procesos (Bravo, J., 2011, p.18). El segundo ciclo consta de dos fases: diseño del mapa de procesos que permite ver la totalidad de los procesos de la organización, y la representación visual de los modelos cuyo objetivo es que con solo mirarlo se recuerde cómo es el proceso (Bravo, J., 2011, p.22-24).

El tercer ciclo incorpora la gestión estratégica en la cual se priorizan los procesos y se señalan los objetivos para su optimización, mejora de procesos donde se definen y aplican las mejoras para cumplir los objetivos de rendimiento, rediseño de procesos que define y aplica una solución para cumplir los objetivos de rendimiento y la formalización de procesos que contempla elaborar el procedimiento como detalle completo de un proceso optimizado, asegurando que la nueva práctica se incorpore y mantenga en la organización. El último ciclo corresponde al control de los procesos y mejora continua consiste en el seguimiento y cumplimiento de estándares en los procesos, rol que debe realizar el dueño del proceso.

Además la mejora continua consiste en las prácticas para que el diseño del proceso se continúe perfeccionando para adaptarse a la realidad y realizar innovaciones (Bravo, J, 2011, p.19).

El diagrama que se muestra a continuación representa a una organización como una red de procesos en la cual radica la cadena de transformación para lograr el servicio demandado, a partir del cual se pueden identificar los aspectos en los cuales la organización presenta puntos débiles (Arriola, A., 2007, p.17-54).

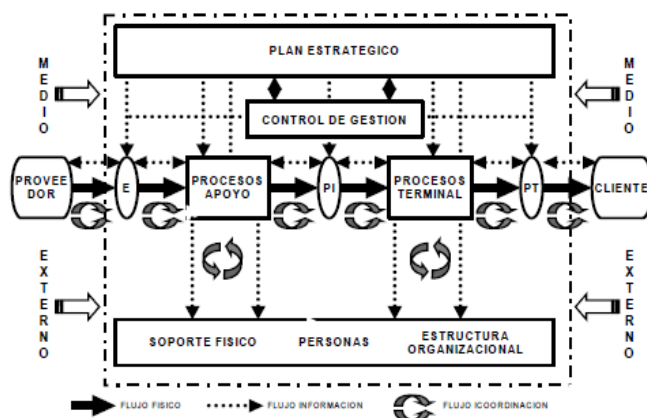


Figura 4: Organización como red de procesos (Fuente: Arriola, A., 2007)

La presente tesis se enfocará en las herramientas para la gestión de procesos hasta la fase de mejora, perteneciente al ciclo de intervención u optimización, de las prácticas realizadas en las Unidades de Equipos Médicos de los hospitales de la región de Valparaíso. Estas herramientas consisten en diagramas que representan gráficamente un proceso y su secuencia, permitiendo identificar y analizar las interrelaciones entre las distintas actividades, y los problemas existentes dando la oportunidad de iniciar acciones de mejora (Arriola, A, 2007, p. 21). Ésta técnica requiere la utilización de una simbología legible y entendible por todos los participantes del proceso, como BPMN (Business Process Modeling Notation), la cual consiste en una notación gráfica que permite modelar, simular y, eventualmente, ejecutar procesos, su importancia se debe a que los procesos involucran múltiples participantes y su coordinación puede ser compleja, por lo que con el diseño de esta notación se ha desarrollado una técnica de modelamiento estándar que permite coordinar la secuencia de procesos y mensajes que fluyen entre los distintos participantes (Bizagi, 2013). Debido a que para definir un proceso, se deben identificar todos sus elementos, se genera la ficha de procesos, la cual es un registro donde se definen sus componentes claves, constituyendo la documentación y soporte de la información (Universidad de Cádiz, 2007, p. 10) de acuerdo a las definiciones que se encuentran en el Anexo 3.

La investigación del Marco Teórico aquí expuesta, permite obtener la base para realizar el presente análisis sobre operativos de seguridad electromédica, debido a que entrega la información necesaria para elaborar el instrumento tipo encuesta y las herramientas para identificar las prácticas que se realizan en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico y de esta forma, generar el diseño de la propuesta que se detalla a continuación.

3.2 Diseño de la Propuesta

La solución propuesta en este proyecto es la de realizar un análisis descriptivo sobre la incorporación de operativos de seguridad electromédica en Hospitales de Mediana y Alta complejidad pertenecientes a la Región de Valparaíso. Por ende, la metodología para realizar dicho trabajo se divide en distintas actividades que permitan cumplir con los objetivos específicos descritos en la primera sección. Esta metodología se puede observar en el siguiente diagrama, con cada actividad especificada, y los productos que se obtienen de cada conjunto de actividades, identificados en verde.

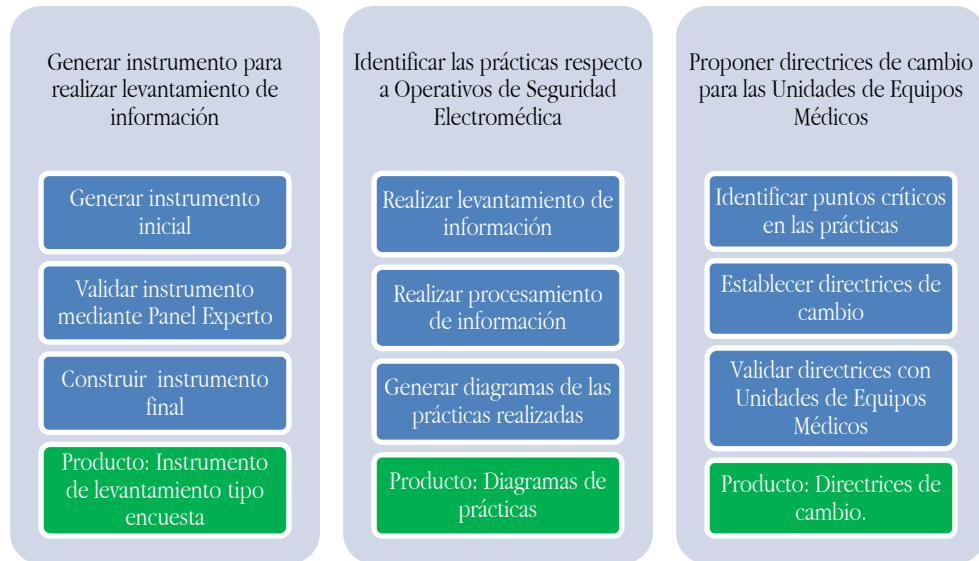


Figura 5: Metodología propuesta (Fuente: Elaboración propia)

En resumen, realizar este análisis implica generar una herramienta para el levantamiento de información, que permita determinar la incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica por parte de la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico, en la medida que sea requerido, y la forma en que realizan estas prácticas, detectando sus objetivos y puntos críticos, con el propósito de generar directrices de cambio a implementar en estos Departamentos de Mantenimiento.

A continuación se explica cada actividad de esta metodología propuesta.

- **Objetivo Específico 1:** Generar instrumento para realizar levantamiento de información en la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso.

Este objetivo considerará tres etapas para generar un instrumento acorde a lo que se desea estudiar en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico de la región. En la figura 6 se muestran las etapas para lograr el instrumento final.



Figura 6: Pasos para generar encuesta final (Fuente: Elaboración propia)

Actividad 1: *Generar instrumento inicial para realizar levantamiento de información.*

Se generará una propuesta de instrumento para realizar el levantamiento de información en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico en hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso, esta propuesta pretende obtener toda la información respecto a los operativos de seguridad electromédica que se realicen en dichas unidades.

Dicho instrumento será construido en base a la revisión de bibliografía sobre análisis de seguridad electromédica, de la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893, información de equipamiento disponible en Chile para realizar los operativos de seguridad y las herramientas para la gestión de mantenimiento, descritas en el Marco Teórico de este documento. De esta manera, se generará un instrumento que contenga las preguntas necesarias para conocer la forma en que se realizan los operativos de seguridad en las unidades. El tiempo estimado para construir este instrumento es de 3 semanas, durante las cuales se realiza el estudio de información presentado en el Marco Teórico.

La propuesta inicial del instrumento se realizará en formato Excel y estará dividida en 7 distintas secciones, tal como se expone a continuación:

- Sección 1: Datos del establecimiento y recurso humano.
- Sección 2: Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893.
- Sección 3: Mantenimiento de Equipos Médicos.
- Sección 4: Análisis de Seguridad Electromédica (ya sea de forma interna por la misma unidad o mediante empresa externa).
- Sección 5: Información de equipamiento riesgoso.
- Sección 6: Equipamiento utilizado para realizar los análisis de forma interna.
- Sección 7: Equipos a los cuales se les realiza análisis de seguridad.

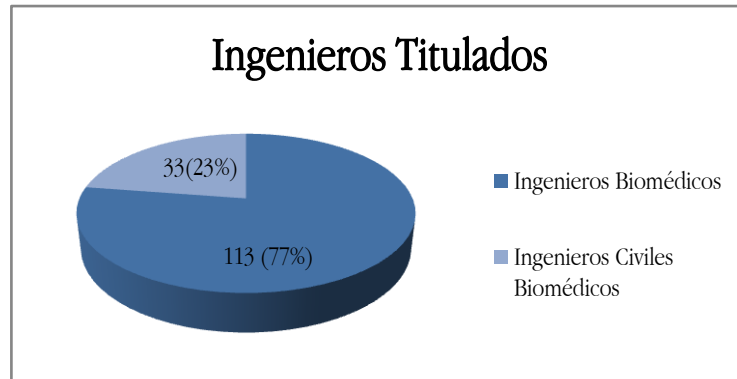
Estas secciones estarán conformadas por combinaciones de preguntas del tipo cerradas dicotómicas, que tienen sólo dos posibles respuestas, cerradas múltiples, donde habrán varias posibles respuestas y preguntas abiertas, donde no hay alternativas de respuestas (Bernal C., 2006, p.220).

Actividad 2: *Validar instrumento mediante Panel Experto.*

Para que este instrumento sea apropiado para realizar el levantamiento de información, se generará un Panel Experto para que validen la propuesta, es decir, un grupo de profesionales con conocimientos en el tema conformado por Ingenieros Biomédicos titulados de la Universidad de Valparaíso, que se encuentren trabajando en establecimientos de salud públicos y privados, en Servicios de Salud y en el Ministerio de Salud. Por otra parte, también se considerarán en el panel académicos del Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valparaíso, para que revisen la encuesta y entreguen sus observaciones, logrando así una retroalimentación del instrumento.

Se optó por seleccionar a los ingenieros titulados de esta universidad por ser pionera en Ingeniería Biomédica en Chile, y por ende, tener mayor cantidad de ingenieros insertos en el campo laboral. Para obtener los datos de contacto de dichos ingenieros, se solicitará al Área de Extensión de la Escuela de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valparaíso la nómina de Ingenieros Biomédicos y Civiles Biomédicos titulados, que se encuentra actualizada al año 2010 con sus respectivos lugares de trabajo. En esta nómina se encuentran 146 Ingenieros titulados, de los cuales son 113 Ingenieros Biomédicos y 33 Ingenieros Civiles Biomédicos. En la Figura 7 se observa la distribución de Ingenieros Biomédicos e Ingenieros Civil Biomédicos de la Universidad de Valparaíso al año 2010.

Figura 7: Distribución
Ingenieros titulados al año
2010 (Fuente: elaboración)



Para conformar el Panel Experto, se considerarán a los ingenieros egresados que trabajen en el sector salud, excluyendo a quienes trabajen en empresas proveedoras de servicios de mantenimiento y de equipamiento médico, debido a que el propósito del análisis es identificar las actividades en establecimientos de salud, por lo que se requiere validar el instrumento de acuerdo a la experiencia que tengan los profesionales en el tema. En tanto, que los académicos seleccionados serán quienes posean experiencia en el área de seguridad electromédica.

A los integrantes del Panel Experto, se les enviará vía correo electrónico la encuesta para que la revisen y reenvíen sus observaciones. Considerando el tiempo estimado para realizar la propuesta de instrumento, ésta será enviada la tercera semana de Octubre de 2012 y se estima un tiempo de respuesta de 2 semanas.

Actividad 3: Construir instrumento final.

Con las observaciones que entregará el Panel Experto se realizarán las modificaciones pertinentes, generando el instrumento final, para realizar el levantamiento de información en hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso. Para esto se dividirán todas las observaciones de acuerdo a las secciones del instrumento tipo encuesta y se correlacionarán según los objetivos de esta tesis, agregando las modificaciones a la propuesta inicial generada en Excel.

- **Objetivo Específico 2:** Identificar las prácticas respecto a operativos de seguridad electromédica que realizan en la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de alta y mediana complejidad de la Región de Valparaíso.

Actividad 1: Realizar levantamiento de información.

Se realizará un análisis en los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso, para esto, lo primero es identificar los establecimientos de salud; de acuerdo al Ministerio de Salud en toda la región existen 6 hospitales de Alta Complejidad: Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar, Hospital San Camilo de San Felipe, Hospital San Juan de Dios de Los Andes y Hospital Claudio Vicuña de San Antonio, Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso y Hospital Dr. Eduardo Pereira, ambos de Valparaíso; y 2 de Mediana Complejidad: Hospital San Martín de Quillota y Hospital de Quilpué. Las reseñas de dichos hospitales se pueden ver en el Anexo 4.

Se revisarán las páginas web de cada hospital de mediana y alta complejidad de la región de Valparaíso para obtener los correos electrónicos de los directores de dichos establecimientos, a quienes se les enviará una Carta de Presentación (ver Anexo 5), durante la tercera semana de Octubre de 2012, firmada por el Director de Carrera, explicando el tema de tesis y solicitando el acceso a la Unidad de Equipos Médicos. Una vez aceptada la solicitud y generado el instrumento en su versión final, se enviarán correos electrónicos a los

jefes de las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico adjuntando dicho instrumento, estimando un tiempo de respuesta de una semana.

Actividad 2: *Realizar procesamiento de información.*

Con las encuestas realizadas por los jefes o encargados de cada unidad, se procesará la información obtenida para conocer las prácticas realizadas por ellos. Este procesamiento se dividirá en 3 pasos:

- 1.- Debido a que el instrumento se ha dividido en secciones, se organizará la información recolectada en cada unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico, por cada sección de la encuesta.
- 2.- Se presentarán los datos mediante la generación de tablas de resumen por cada sección de la encuesta, de esta forma se podrán comparar las prácticas que son realizadas en cada unidad.
- 3.- Se realizará un análisis a partir de la información obtenida con el instrumento y del estudio del Marco Teórico, logrando como resultado la interpretación de los datos, el cual será presentado luego de cada tabla de resumen.

Por lo tanto, a través de las distintas secciones de la encuesta se identificarán las actividades realizadas por cada unidad de los hospitales bajo análisis respecto a operativos de seguridad electromédica.

Actividad 3: *Generar diagramas de las prácticas realizadas.*

Se tomarán los resultados obtenidos del procesamiento de información identificando las prácticas respecto a operativos de seguridad electromédica realizadas por las unidades y a partir de esto se aplicarán las herramientas de gestión por procesos, de acuerdo a las definiciones entregadas en el Marco Teórico, generando diagramas de estas prácticas y las fichas generales que las describen. Para generar estos diagramas se descargará un software de licencia gratuita que permita trabajar en él.

- **Objetivo Específico 3:** Proponer directrices de cambio generales para las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de alta y mediana complejidad de la Región de Valparaíso.

Actividad 1: *Identificar puntos críticos en las prácticas realizadas.*

Con las prácticas ya identificadas y diagramadas, se pueden conocer los puntos críticos de cada unidad de los hospitales encuestados, para lo cual se utilizarán los diagramas de las prácticas generadas en la actividad anterior y utilizando como base el diagrama de organización como una red de procesos que se muestra en el Marco Teórico, cuya elección se debe a que fue estudiado anteriormente en la asignatura de Procesos Hospitalarios con el profesor Alexis Arriola, se correlacionará con los siguientes factores: entradas (E), proceso (P), control (C), soporte físico (SF), recurso humano (RH), estructura organizacional (EO) y salidas (S). Así, se identificará dónde se encuentran las debilidades en las prácticas respecto a operativos de seguridad y de esta forma se podrán establecer mejoras para que éstas sean más eficientes, con lo cual se generará un cuadro general para todas las unidades encuestadas que muestre los factores que se ven afectados en las prácticas realizadas. En la tabla a continuación, se presenta el formato de cuadro a generar.

Hospital	Componente Afectado						
	E	P	C	SF	RH	EO	S
Hospital 1		X			X		
Hospital 2	X						
...							
Hospital 8			X	X			

Tabla 2: Formato de tabla de puntos críticos
(Fuente: Elaboración propia más Arriola, A., 2007)

Actividad 2: Establecer directrices de cambio.

Para establecer las directrices de cambio se utilizará el cuadro generado en la actividad anterior de este objetivo y cada componente que se ve afectado por los potenciales de mejora detectados, se correlacionará con recomendaciones estándar que entreguen organizaciones de salud de distintos países, incluyendo organizaciones mundiales que velan por la seguridad de los pacientes, especialmente la Organización Mundial de la Salud y ECRI. De esta forma se generarán recomendaciones para optimizar cada factor que represente un punto débil en la unidad y así, al implementar estas directrices, las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico bajo estudio puedan cumplir de forma óptima tanto con la Norma Chilena de Seguridad Electromédica NCh-2893, con los programas de mantenimiento y puedan gestionar de forma efectiva el equipamiento médico perteneciente a las instituciones.

Actividad 3: Validar directrices de cambio.

Con las directrices de cambio establecidas, éstas se validarán fijando reunión con el referente de cada unidad analizada, quien fuera el encargado de responder el instrumento generado; a dichos referentes se les entregarán los diagramas de prácticas, las fichas generales de procesos y un resumen de las propuestas de mejora, para que ellos verifiquen que éstas se encuentren acordes a los procesos que las unidades realizan y la factibilidad de implementar las propuestas.

3.3 Implementación

En esta sección se detalla cómo efectivamente se ejecutaron las actividades descritas en el diseño de la propuesta, los problemas encontrados durante la implementación y cómo estos fueron solucionados.

- **Objetivo Específico 1:** Generar instrumento para realizar levantamiento de información en la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso.

Actividad 1: Generar instrumento inicial para realizar levantamiento de información.

La propuesta inicial del instrumento se generó en el programa Excel y en el programa encuestafacil.com, cuya selección inicial corresponde a que es un software online que permite crear cuestionarios a medida, que quedan guardados en un link para ser enviados a los encuestados, y que además de recopilar los resultados obtenidos, los analiza, generando gráficos de forma automática (Encuesta fácil, 2013). Se mantuvo la división en secciones del instrumento tipo encuesta, señalado en el diseño, en la tabla que se muestra a continuación se detalla el tipo de preguntas que posee cada sección:

Tipo de Pregunta:	Sección del instrumento tipo encuesta						
	Sección 1	Sección 2	Sección 3	Sección 4	Sección 5	Sección 6	Sección 7
Cerrada dicotómicas	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Cerradas múltiples con una sola respuesta	✓	X	X	X	✓	X	X
Cerradas múltiples con varias posibles respuestas	X	X	✓	✓	X	✓	✓
Abiertas	✓	X	✓	✓	X	X	X

La propuesta generada puede ser revisada en el Anexo 6. En las figura 8 y 9 se muestra un ejemplo de las preguntas de la sección 2 de la encuesta, en formato Excel y en el formato online, respectivamente.

Tabla 3: Tipo de preguntas en cada sección del instrumento (Fuente: elaboración propia más Bernal, C., 2006)

Sección 2: Respeto a la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893			
Marque con una cruz			
Actividad	SI	NO	OBSERVACIONES
Tiene conocimiento sobre la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893			
Realizan pruebas de seguridad en funcionamiento normal o de falla única			
Conoce los valores admisibles especificados en esta norma			
Conoce los conceptos de corrientes de fuga. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce la clasificación de los equipos médicos. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce los tipos de ensayos que se deben realizar a los equipos médicos. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce los riesgos asociados a un equipo al cual no se realiza pruebas de seguridad. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			

Figura 8: Ejemplo de preguntas del instrumento inicial formato Excel (Fuente: elaboración

2.- Respeto a la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893

*7. Tiene conocimiento sobre la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893, homologación de la Norma IEC60601

SI
 NO
 Observaciones

*8. Conoce los valores admisibles especificados en esta norma

SI
 NO
 Especifique

*9. Conoce los conceptos de corrientes de fuga

SI
 NO
 Especifique

*10. Conoce la clasificación de los equipos médicos de acuerdo a la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893, homologación de la norma IEC60601

SI
 NO
 Especifique

*11. Conoce los tipos de ensayos que se deben realizar a los equipos médicos

SI
 NO
 Especifique

*12. Conoce los riesgos asociados a un equipo al cual no se realiza pruebas de seguridad

SI
 NO
 Especifique

Figura 9: Ejemplo de preguntas del instrumento inicial formato online (Fuente: elaboración

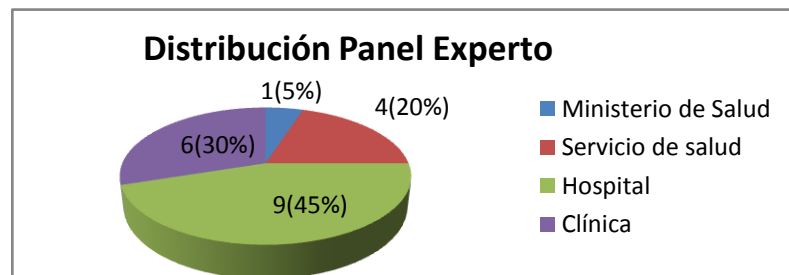
Actividad 2: Validar instrumento mediante Panel Experto.

Debido a que este instrumento está orientado a establecimientos de salud, a partir de la nómina entregada por el Departamento de Ingeniería Biomédica, el que actualmente ha pasado a ser la Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, situación que no afecta la realización de esta tesis; la selección de ingenieros egresados consideró los siguientes sesgos:

- No se encuentran datos de contacto de 5 personas, por lo tanto sólo se consideran 141 egresados.
- 40 personas trabajan o han trabajado en establecimientos de salud, ya sean públicos (Hospitales, Servicio de Salud, Ministerio de Salud o Instituto de Salud Pública) o privados (clínicas), lo que representa un 28% del total de titulados, mientras que 3 personas trabajan en algún hospital de la Región de Valparaíso, razón por la cual no serán consideradas en el Panel Experto, para evitar conflictos de interés. Por lo que quedan 37 ingenieros titulados para formar el Panel Experto.

Sin embargo, debido a la dificultad de enviar la encuesta a la totalidad de las personas, se realizó una selección aleatoria, considerando que esta muestra sea heterogénea, es decir, esté conformada por ingenieros de distintas instituciones, públicas y privadas, para que sea representativa. Finalmente, se decidió enviar la propuesta a un 55% de las 37 personas, lo que corresponde a 20 ingenieros biomédicos. La distribución del campo laboral de los ingenieros biomédicos titulados seleccionados se encuentra en la Figura 10.

Figura 10: Distribución ingenieros biomédicos Panel Experto (Fuente: Elaboración propia)



Para la selección de académicos se consideró lo siguiente:

- En la Escuela de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso trabajan 13 académicos, sin embargo, tres de ellos son Ingenieros Biomédicos titulados de la Universidad de Valparaíso, razón por la cual se han excluidos de la selección de académicos del Panel Experto.
- De los 10 académicos se elegirán tres de ellos debido a su experiencia y a que son quienes poseen conocimiento en el área de Seguridad Hospitalaria, lo que corresponde a un 30% del total de académicos que pueden participar.

El instrumento fue enviado por correo electrónico, en formato Excel y con el link de la encuesta online, este correo puede ser revisado en el Anexo 7. Una vez enviado este correo, se esperó un plazo de dos semanas para que respondieran, sin embargo:

- Diez ingenieros titulados no respondieron, constituyendo de esta forma, un sesgo de selección denominado sesgo de no respuesta (Hernández-Ávila, M., Garrido. F., Salazar-Martínez, E., 2000).
- Dos ingenieros contestaron al correo electrónico explicando que no han tenido experiencia en el área de operativos de seguridad por lo que no pueden pertenecer al Panel Experto, lo que corresponde a sesgo de selección (Hernández-Ávila, M., Garrido. F., Salazar-Martínez, E., 2000).

Asimismo, de los tres académicos, sólo dos académicos respondieron a esta petición, mientras que uno de ellos no pudo participar debido a que en ese momento se encontraba con licencia médica.

En consecuencia a las respuestas entregadas por el Panel Experto, éste queda finalmente conformado de la siguiente manera, como se muestra en el gráfico:

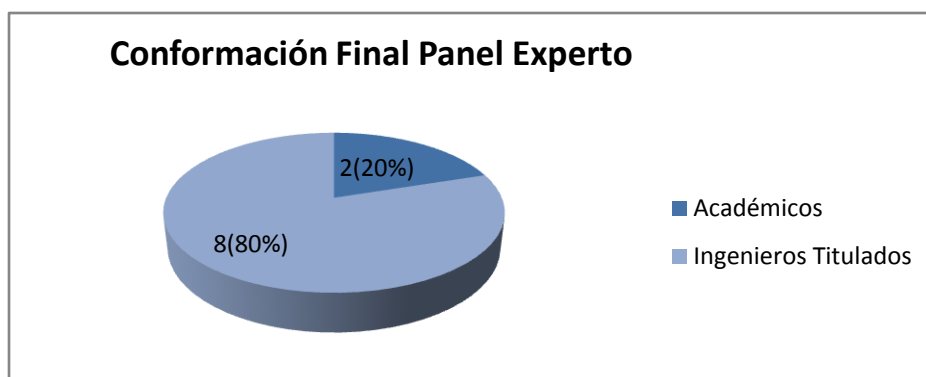


Figura 11: Distribución final Panel Experto
(Fuente: Elaboración)

Considerando que un Panel Experto puede estar conformado por alrededor de 6 personas, a pesar de no obtener respuestas de todos los seleccionados inicialmente, la conformación final del panel es aceptable (Builes, I., et al, 2009, p.4).

A continuación se presentan las observaciones y recomendaciones entregadas por el Panel Experto a partir de la propuesta inicial que fue enviada por correo electrónico; las que fueron agrupadas por cada sección del instrumento para incorporarlas en su versión final, obteniendo la siguiente tabla que muestra dichas observaciones:

Sección 1: Datos establecimiento y recurso humano
<ul style="list-style-type: none"> • Agregar pregunta sobre la dependencia superior a la que pertenece la unidad encargada del mantenimiento de equipos médicos. • Modificar pregunta sobre el recurso humano de la unidad encargada del mantenimiento de equipos médicos, agregando el grupo de equipos a cargo de cada recurso humano.
Sección 2: Respecto a Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893
<ul style="list-style-type: none"> • Especificar que la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893 es una homologación de la Norma IEC 60601. • Especificar que la clasificación de equipamiento médico es según la Norma IEC 60601.
Sección 3: Respecto a Mantenimiento de Equipos Médicos
<ul style="list-style-type: none"> • Preguntar si poseen Software de Gestión de Activos Médicos.
Sección 4: Respecto a Análisis de Seguridad Electromédica
<ul style="list-style-type: none"> • Agregar pregunta sobre cantidad de equipos médicos mantenidos de forma interna o por empresa externa.
Sección 5: Información de equipamiento riesgoso
<ul style="list-style-type: none"> • Especificar qué se define como equipo médico riesgoso.
Recomendaciones Generales
<ul style="list-style-type: none"> • Agregar pregunta sobre el objetivo de realizar Operativos de Seguridad Electromédica para la unidad encargada del mantenimiento de equipos médicos. • Agregar pregunta sobre el interés en recibir recomendaciones para realizar Análisis de Seguridad Electromédica.

Tabla 4:
Observaciones Panel Experto (Fuente: Elaboración propia)

Estas observaciones entregadas por el Panel fueron incluidas generando la herramienta final, que se presenta en la sección Resultados. Por lo tanto, la conformación del Panel Experto, permitió que el instrumento tipo encuesta fuera comprendida adecuadamente por el recurso humano de la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico, utilizando términos que ellos manejan y asimismo, especificando conceptos que pudieran ser confundidos. De la misma forma, considerando que la propuesta inicial no tuvo grandes modificaciones, donde sólo en las primeras cinco secciones de la herramienta se realizaron observaciones, quedando la sección seis tal como se propuso desde un principio y en la sección siete se incorporaron las dos preguntas correspondientes a las recomendaciones generales de la tabla, se concluye que la propuesta generada cumplía con los objetivos de su realización.

Actividad 3: *Construir instrumento final.*

Finalmente, las observaciones entregadas mediante correo electrónico por el Panel Experto fueron agrupadas por sección, evaluadas de acuerdo a los objetivos del presente Trabajo de Título, y finalmente incorporadas para generar el instrumento que permitió realizar el levantamiento de información. Este instrumento presenta la misma estructura que se muestra en la sección Diseño, sólo se agregaron cuatro preguntas en total a las secciones uno, tres y cuatro; y dos preguntas fueron incorporadas a la sección siete, mientras que se modificaron preguntas de las secciones uno, dos y cinco.

- **Objetivo Específico 2:** Identificar las prácticas respecto a operativos de seguridad electromédica que realizan en la unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de alta y mediana complejidad de la Región de Valparaíso.

Actividad 1: *Realizar levantamiento de información.*

Se enviaron las cartas de presentación por correo electrónico a los directores de los ocho hospitales considerados para aplicar el instrumento tipo encuesta, sin embargo, no en todos los casos se obtuvo una respuesta positiva, ya que algunos establecimientos no accedieron a la solicitud, como se muestra en la tabla a continuación:

	Director	Unidad de Equipos Médicos	Levantamiento de Información
H. Carlos Van Buren	No responde correo electrónico.	Se reenvía correo electrónico al Jefe de la unidad, quien no responde, por lo que se realiza visita el día 27 de Noviembre de 2012.	✓
H. Dr. Gustavo Fricke	Redirige a Subdirector de Operaciones, a quien se le envía en primera instancia el instrumento, y permite el acceso a la unidad.	Responde correo, rediriéndolo al coordinador de la unidad. Se realiza visita el día 26 de Noviembre de 2012.	✓
H. Dr. Eduardo Pereira	Redirige correo a Jefe de Unidad de Equipos Médicos.	Jefe de la unidad responde el correo indicando que no puede responder a la solicitud, debido a que la información requerida no puede ser de uso público (Ver negativa en Anexo 5).	X
H. Claudio Vicuña	No accede a la solicitud, debido a que el hospital no ha suscrito contrato de docencia con esta Universidad (Ver Anexo 5).		X
H. San Juan de Dios	No responde correo electrónico.	Se reenvía correo electrónico al Jefe de la unidad, quien no responde, por lo que se realiza llamada telefónica fijando reunión para el día 30 de Noviembre de 2012.	✓
H. San Camilo	No responde correo electrónico.	Se reenvía correo electrónico al Jefe de la unidad, quien no responde, por lo que se realiza llamada telefónica fijando reunión para el día 30 de Noviembre de 2012.	✓
H. San Martín	No responde correo electrónico.	Se reenvía correo electrónico al Jefe de la unidad, quien no responde, se realiza visita el día 28 de Noviembre de 2012.	✓
H. de Quilpué	No responde correo electrónico.	No responde correo, se realiza llamada pero no accede a la solicitud de realizar una reunión por falta de tiempo.	X

Tabla 5: Respuesta a solicitud para realización de trabajo de título (Fuente: elaboración)

Las tres negativas obtenidas implican que sólo pudo aplicarse el instrumento tipo encuesta en 5 hospitales, de mediana y alta complejidad de la región de Valparaíso, realizando el levantamiento de información en terreno, guiando la encuesta de acuerdo a las preguntas formuladas, exceptuando al Hospital Dr. Gustavo Fricke, en el cual el Coordinador de la unidad respondió el instrumento por correo electrónico.

Actividad 2: *Realizar procesamiento de información.*

Para realizar el procesamiento de información, se ingresaron los datos recolectados con el instrumento al programa encuestafacil.com, sin embargo, debido a que este software en su versión libre guarda la información sólo por 90 días, se desistió de esta opción, ya que esto impedirá que los datos y los resultados entregados por el programa sean usados para un posterior análisis. Por lo tanto, las respuestas de las encuestas en papel fueron traspasadas al mismo formato Excel en versión digital. Luego, se generaron tablas de resumen por cada sección de la encuesta incluyendo a todos los hospitales encuestados, de esta forma se facilita la lectura y la comparación de las prácticas que se realizan en cada unidad, identificando cuales unidades realizan mantenimiento preventivo y correctivo, así como pruebas de seguridad al equipamiento ya sea de forma interna o por medio de empresas externas autorizadas; es por esto que se efectuó el análisis de la información a través de lo estudiado en el Estado del Arte y Marco Teórico, y se realizó luego de cada tabla de resumen, de forma de proporcionar un mejor entendimiento para el lector.

Actividad 3: *Generar diagramas de las prácticas realizadas.*

Las herramientas de gestión por procesos, permitió entender los conceptos para generar diagramas de las prácticas realizadas por cada una de las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico y las fichas generales de procesos, de acuerdo a las definiciones de los elementos descritas en el Marco Teórico y a la información proporcionada por las encuestas en relación a las actividades realizadas. Por lo tanto, para diagramar estas prácticas se descargaron dos programas que tienen licencia libre: el software Dia, el cual puede ser usado para dibujar distintos tipos de diagramas, entre ellos los de flujo, sin embargo, posee manual de usuario sólo en inglés; y el software “Modelador de Procesos Bizagi”, optando por este último debido a que es específico para la diagramación de procesos utilizando la notación estándar BPMN, cuya simbología se encuentra en el Anexo 8, el cual es fácil de entender (Bizagi, 2013); además es un software con experiencias y casos estudio en procesos hospitalario. Para utilizarlo, se descargó directamente de su página web, la cual posee tutoriales y manual de usuario en español para aprender a utilizarlo. Los diagramas generados se encuentran en la sección 4 Resultados.

- **Objetivo Específico 3:** Proponer directrices de cambio generales para las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales de alta y mediana complejidad de la Región de Valparaíso.

Actividad 1: *Identificar puntos críticos en las prácticas realizadas*

Esta actividad se realizó de acuerdo a lo programado en el Diseño de la Propuesta, identificando los puntos débiles en las prácticas que se realizan y los componentes del proceso que se ven afectados. Sin embargo, al realizar este análisis, surgieron dudas respecto al seguimiento de la información entregada por las unidades que dependen directamente de Servicios Generales, por lo que el día lunes 8 de Julio de 2013 se realizó una visita al encargado de Servicios Generales del Hospital San Martín de Quillota y se envió un correo electrónico al Encargado de Equipos Médicos del Hospital San Camilo. Finalmente, se generó una tabla que contiene los potenciales de mejora en cada unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico con el correspondiente componente afectado tomando como referencia el diagrama de organización como una red de procesos propuesto en el Marco Teórico.

Actividad 2: *Establecer directrices de cambio*

Para establecer las directrices de cambio, se realizó una búsqueda de estándares recomendados por diversas organizaciones de salud de distintos países como Colombia, Perú y México, así como artículos de organizaciones mundiales que velan por la seguridad de los pacientes, especialmente la Organización Mundial de la Salud y ECRI; sin embargo, se encuentra que no existen dichos estándares sino que cada país tiene sus propias recomendaciones. Por lo que a continuación se detallará cómo pueden verse afectados los componentes del proceso, y se entregarán las recomendaciones encontradas para ellos.

Recurso Humano:

No se ha encontrado un estándar general respecto a la cantidad de recurso humano que debe tener la unidad de equipos médicos de un hospital de acuerdo a su complejidad, número de camas y número de equipamiento médico. Sin embargo, se encontraron las siguientes recomendaciones:

- Países desarrollados alcanzan indicadores dentro del sistema de salud de un ingeniero clínico por cada 100 médicos o cada 20.000 habitantes. (Rodríguez, E., 2003, p. 2).
- La Secretaría de Salud de México recomienda 1 ingeniero biomédico cada 25 camas (Aguilar J.P., et al, recuperado el 2013, p.3).
- En Colombia se recomienda 1 ingeniero biomédico por cada 100 camas, y dependiendo de las especialidades ofrecidas se pueden requerir de 3 a 4 técnicos por cada ingeniero (Consultor salud, 2007, p.261).

Sin embargo, ECRI ha realizado estudios indicando que la relación N° de Recurso Humano/N° de camas, no debe ser un único determinante para definir la dotación de personal perteneciente a una unidad de equipos médicos, sino que se debe considerar la especialidad del recinto hospitalario, las actividades que deba realizar el recurso humano distintas a las labores de mantenimiento y la cantidad de equipamiento médico bajo contrato con empresas externas.

Estructura organizacional:

La estructura organizacional se verá afectada en el caso de que las unidades no tengan bien definida la descripción de los cargos y la división del trabajo (Arriola, A., 2007, p.47). Las unidades encargadas del mantenimiento de equipos médicos dependen de una Subdirección, asimismo, poseen una jefatura, a la cual obedece el recurso humano de la unidad; para obtener una estructura organizacional definida, cada uno de los participantes debe tener claro su cargo y las actividades que deben realizar.

Salidas:

Debido a que las salidas de las prácticas realizadas por las unidades, corresponde a equipos médicos sin fallas, que cumplan con valores admisibles de corrientes de fuga e informes técnicos sobre el estado de los equipos, este componente es afectado en el caso de que la unidad no siempre entregue equipos seguros, como es el caso de no poseer equipos analizadores por lo que no se pueden realizar pruebas de seguridad electromédica.

Soporte Físico:

Las recomendaciones para este componente se encuentran divididas en infraestructura, equipamiento y sistemas informáticos.

• **Equipamiento**

Este componente se ve afectado por cuanto las unidades no posean los instrumentos de medición y analizadores de seguridad adecuados para realizar las prácticas que permitan entregar equipamiento seguro a los servicios clínicos. Por lo tanto, se solicitó la cotización de equipos analizadores a la empresa Técnica

División Médica, que es representante exclusivo de la marca Fluke Biomedical, sin embargo, debido a no pertenecer a una empresa o institución, no se obtuvo cotización, es por esto que con el propósito de obtener los valores, se realizó la búsqueda de licitaciones en el portal mercadopublico.cl, obteniendo los siguientes datos referenciales (Mercado Público, consultado el 2013) para los equipos analizadores de seguridad:

- Analizador de seguridad eléctrica, marca Fluke, modelo ESA 620: \$4.528.8250.
- Analizador de seguridad eléctrica portátil, marca Fluke, modelo ESA 612: \$2.456.949.
- Analizador de seguridad eléctrica en desfibriladores, marca Fluke, modelo Impulse7000: \$4.328.068.
- Analizador de seguridad de electrocirugía, marca Fluke, modelo RF303: \$3.500.500

• Infraestructura

Otro punto importante de analizar son las áreas con las que debe contar una unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico, En la tabla que se presenta a continuación se muestran los ambientes recomendados por la OMS, Ministerio de Salud Perú, quien recomienda que taller considere 0.50 m² por cama; y Programa Médico Arquitectónico Ministerio de Salud, México.

Organización Mundial de la Salud (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.20)	Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria (Secretaría de Salud Perú, 1996, p. 24)	Programa Médico Arquitectónico (Secretaría Nacional de Salud México, 2008, p.284-285)
Oficina para jefatura	Oficina para jefatura	Oficina para jefatura y personal
Laboratorio de electrónica y soldadura	Taller de reparaciones	Taller de reparaciones
Almacenamiento de equipos en espera de reparación	Almacenamiento de equipos en espera de reparación	Recepción e inspección de equipos médicos
Almacenamiento de herramientas	Almacenamiento de herramientas	Almacenamiento y distribución de equipos
Almacenamiento de equipos de medición	Almacenamiento de materiales	Almacenamiento de equipos que se darán de baja

Tabla 6: Ambientes que debe tener una unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico (Fuente: elaboración propia más fuentes detalladas en tabla)

Con las recomendaciones de estas tres organizaciones, se genera un resumen para comparar la unidad encargada del mantenimiento de equipos médicos de los hospitales bajo análisis.

Ambientes con los que debe contar la unidad encargada del mantenimiento de equipos médicos	Área [m ²]
Oficina para jefatura	9
Escritorios de trabajo para técnicos	12
Almacenamiento de equipos en espera de reparación	10
Área para reparación de equipos médicos	40
Almacenamiento de materiales, herramientas y equipos de medición	20
Almacenamiento de equipos que se darán de baja	10
Almacenamiento de documentación técnica de los equipos médicos	9

Tabla 7: Resumen ambientes que debe tener una unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico (Fuente: elaboración propia más Secretaría de Salud Perú. 1996)

Debido a que no existen referencias nacionales, aún cuando la Norma Técnica Básica de Autorización Sanitaria entrega dimensiones para unidades hospitalarias, no incluye dimensiones de una unidad encargada del mantenimiento, por lo que las áreas fueron extraídas del Programa Médico Arquitectónico del Ministerio de Salud de México, debido a que entrega datos concretos para los ambientes de este tipo de unidades. Sin embargo, se debe considerar que en el contexto regional, los hospitales analizados son construcciones antiguas que han debido adecuarse para incluir el servicio de mantenimiento.

- Sistemas Informáticos

Otro punto a considerar en el soporte físico consiste en el sistema computarizado de gestión del mantenimiento (CMMS, por sus siglas en inglés), el cual es un programa informático que contiene una base de datos sobre las operaciones de mantenimiento de una organización, cuya eficaz puesta en práctica mejorará la atención a los pacientes, gracias a una eficiente gestión y mantenimiento de los equipos médicos con el fin de velar por su funcionamiento seguro, de esta forma, se encarga de informar oportunamente sobre los trabajos de mantenimiento que deben realizarse, ayudar en la planificación y el seguimiento de la inspección y el mantenimiento preventivo, y en la programación y seguimiento de las reparaciones, generando historiales que permiten medir el desempeño de mantenimiento y tomar acciones para mejorarlo (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.9-10, Sistema Computarizado de Mantenimiento).

Dentro de los CMMS que pueden ser adquiridos en Chile se encuentran los siguientes:

- Software MP Profesional, con funciones de formación de catálogos de equipos, documentación de mantenimiento, catálogo de localizaciones, actualización de trabajos realizados, análisis de fallas, calendario de mantenimiento, catálogo de proveedores, indicadores e inventario de repuestos (Técnica Aplicada Internacional S.A, México, consultado 2013).
- Software GIM versión 8.7, que integra actividades de organización de activos, mantenimiento planificado, gestión de múltiples almacenes (pedidos, proveedores, facturación, etc.), y recursos humanos (Socio Partner, Chile, consultado 2013).
- Software EasyMaint, entre cuyas funcionalidades se encuentra control de activos, programa de mantenimiento, planificación, gestión y control de órdenes de trabajo, control de presupuesto, calendario de mantenimiento, análisis de fallas y gráfica de indicadores (Abesoft Technologies, consultado 2013).

Por lo tanto, se buscó información respecto al valor de adquirir un software de gestión de equipamiento médico, sin embargo sólo se obtuvo la siguiente información de la empresa Técnica Aplicada Internacional S.A, México, con representación en Chile (Técnica Aplicada Internacional S.A, México, consultado 2013):

- Software MP Profesional, versión 9 para una estación de trabajo: USD\$2691, incluye costos de importación y soporte técnico gratuito vía telefónica o internet; además desde su página web se puede descargar el sistema de forma gratuita por un periodo de evaluación de un mes.

Control:

Este componente se afecta cuando no hay retroalimentación en los procesos que realizan las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico; el control tiene por finalidad corregir fallas o errores existentes para aplicar las medidas correctivas adecuadas, y prevenir nuevas fallas o errores que puedan aparecer en el futuro (Arriola, A., 2007, p.36). De esta forma, para determinar si este componente está afectado en las unidades, es importante analizar si las unidades estudian sus prácticas y utilizan la

información obtenida al ejecutar y registrar las actividades relativas al mantenimiento y operativos de seguridad electromédica, para lograr una retroalimentación de las labores realizadas.

Proceso:

El Proceso se ve afectado en cuanto no se realice mantenimiento preventivo, por lo que se debe evaluar la incorporación de un programa para lo cual se utilizó como referencia el documento de la OMS: Introducción al Programa de mantenimiento de equipos médicos, estudiado en el Marco Teórico, según el cual no es necesario incluir a todos los dispositivos médicos pertenecientes a un establecimiento debido a que cada familia de equipos posee su propia complejidad y a los recursos humanos y financieros que ello implicaría.

No obstante, debido a que los establecimientos de salud que fueron analizados en este Trabajo de Título, se encuentran en proceso de Acreditación Hospitalaria, se considera importante incluir en el programa los equipos médicos exigidos en la pauta de acreditación; sin embargo, se debe determinar la frecuencia del mantenimiento, razón por la cual a continuación se exponen tres técnicas o criterios.

- Modelo de Fennigkoh y Smith (Organización Mundial de la Salud, 2012, p.48):

Este modelo utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Gestión de equipo} = \text{función} + \text{riesgo} + \text{mantenimiento requerido}$$

A cada equipo médico se le asigna un valor para cada criterio de acuerdo a las siguientes tablas:

Categoría	Función del equipo	Puntos
Terapéutico	Soporte de vida	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Terapia física y tratamiento	8
Diagnóstico	Monitoreo quirúrgico y de cuidados intensivos	7
	Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios de laboratorio	4
	Sistema de cómputo y equipos asociados	3
Varios	Equipos relacionados con los pacientes y otros equipos	2

Descripción del riesgo de uso	Puntos
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el usuario	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Daños en el equipo	2
No se detectan riesgos significativos	1

Requerimientos de mantenimiento	Puntos
Extensivo: calibración de rutina y reemplazo de partes	5
Superiores al promedio	4
Promedio: verificación del desempeño y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Minimos: inspección visual	1

Figura 12: Criterios de inclusión según Fennigkoh y Smith (Fuente: OMS, 2012)

Si el valor de Gestión de Equipo (GE) es mayor a 12, se incluye en el programa de mantenimiento preventivo. Un GE entre 15 y 16, el mantenimiento debiera ser semestral, mientras que un GE de 19 o 20, el

mantenimiento debiera ser cada 4 meses. Los dispositivos con un número GE inferior a 12 no se incluyen en el inventario (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.30).

• Clasificación de acuerdo al Riesgo de ECRI

Además, ECRI ha clasificado los equipos médicos, de acuerdo a su aplicación clínica de acuerdo a equipos de alto, medio y bajo riesgo, según lo siguiente:

EQUIPOS DE ALTO RIESGO	
• Unidades de Anestesia y vaporizadores.	• Analizadores y monitores de Oxígeno.
• Ventiladores de Anestesia.	• Marcapasos.
• Monitores de Apnea (neonatales).	• Unidades de diálisis peritoneal.
• Unidades de autotransfusión	• Unidades de fármaco-emulsificación.
• Desfibriladores (incluyendo monitor desfibrilador y monitor/ desfibrilador/ marcapaso).	• Monitores y Sistemas para controlar variables fisiológicas.
• Sistemas de diagnóstico radiológico/ medicina nuclear.	• Calentadores.
• Equipos de Electrocirugía.	• Inyectores radiográficos.
• Monitores Fetales.	• Resucitadores cardíacos.
• Unidades de bypass corazón/pulmón.	• Resucitadores pulmonares.
• Equipos de Hemodiálisis.	• Esterilizadores.
• Humidificadores.	• Reguladores de succión traqueal.
• Unidades de hipo/hipertermia.	• Aspiradores (emergencia).
• Incubadoras.	• Torniquetes neumáticos.
• Bombas/controladoras de infusión.	• Monitores transcutáneos (invasivos).
• Bombas intra-aorta.	• Unidades medidoras de Presión Sanguínea invasivas.
• Láseres.	• Capnómetros.
• Oxímetros.	• Ventiladores.

Figura 13: Equipos de alto riesgo según ECRI (Fuente: Rodríguez, D.,

EQUIPOS DE MEDIO RIESGO	
• Electrocardiógrafos	• Equipos de potenciales evocados.
• Reguladores [aire, oxígeno, succión (excepto los de tráquea)].	• Transductores de presión (todos los tipos).
• Analizadores de PH/Gas en sangre.	• Analizadores de funciones cardíacas.
• Refrigeradores de sangre.	• Analizadores de funciones pulmonares.
• Calentadores de sangre.	• Sistemas de Ultrasonido Diagnóstico.
• Equipos de medición de presión sanguínea (no invasivos).	• Balanzas.
• Centrifugas.	• Evacuadores de humo.
• Equipamiento de Laboratorio Clínico.	• Camas de cuidado especial
• Electroencefalógrafos.	• Equipos quirúrgicos.
• Electromiógrafos	• Monitores de temperatura.
• Fonocardiógrafos.	• Vectocardiógrafos.
• Unidades de fototerapia.	• Liotriptores.
• Endoscopios.	• Laparoscopios.

Figura 14: Equipos de medio riesgo según ECRI (Fuente: Rodríguez, D., 2007).

EQUIPOS DE BAJO RIESGO	
• Aspiradores (bajo volumen).	• Reguladores (succión de bajo volumen).
• Cortadores, Equipos de diatermia.	• Estimuladores (alto y bajo volumen).
• Receptáculos eléctricos.	• Microscopios quirúrgicos.
• Balanzas electrónicas (para propósitos generales).	• Luces quirúrgicas.
• Termómetros electrónicos.	• Mesas quirúrgicas.
• Sistemas de potencia aislados.	• Monitores de Temperatura.
• Oftalmoscopios.	• Nebulizadores.
• Equipos de Ultrasonido Terapéutico.	• Ultrasónicos.

Figura 15: Equipos de bajo riesgo según ECRI (Fuente: Rodríguez, D., 2007).

De esta forma, el Instituto recomienda una frecuencia de mantenimiento de acuerdo al riesgo que éstos presentan, cada tres, seis o doce meses.

- Criterio de Wang & Levenson

Finalmente, este criterio propone un GE ajustado que incorpora la tasa de uso del equipo (del 0% al 100%) mediante el siguiente algoritmo (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.31):

$$GE \text{ ajustado} = (\text{índice de prioridad} + 2 * \text{mantenimiento requerido}) * \text{tasa de uso} + 2 * \text{riesgo}$$

Se emplea la tasa de uso como factor de ponderación de la puntuación de mantenimiento y de prioridad, ya que una tasa de uso baja implica una menor urgencia de las reparaciones del equipo y una menor importancia para la misión de la organización. Sin embargo, la tasa de uso no modifica la ponderación del riesgo para los pacientes en caso de falla de funcionamiento del equipo.

De los tres criterios estudiados, el proporcionado por ECRI es el más recomendable por cuanto la frecuencia del mantenimiento preventivo se encuentra establecido para cada familia de equipos médicos, lo que significa una reducción en el tiempo empleado para determinar esta frecuencia si se utilizara el criterio de Fennigkoh & Smith o el criterio de Wang & Levenson. Además, la realización de análisis de seguridad electromédica, debe ejecutarse luego de cada mantenimiento preventivo.

De esta forma, se utilizaron los estándares descritos para compararlos con la información obtenida del instrumento en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico, a partir de lo cual se establecieron las propuestas de mejora.

Actividad 3: Validar directrices de cambio

Las propuestas generadas a partir de los potenciales de mejora fueron validadas con cada referente institucional en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico, a quienes se les entregó los diagramas de prácticas, las fichas generales de las prácticas que ellos realizan y un resumen de las propuestas, como se ejemplifica en la siguiente figura:

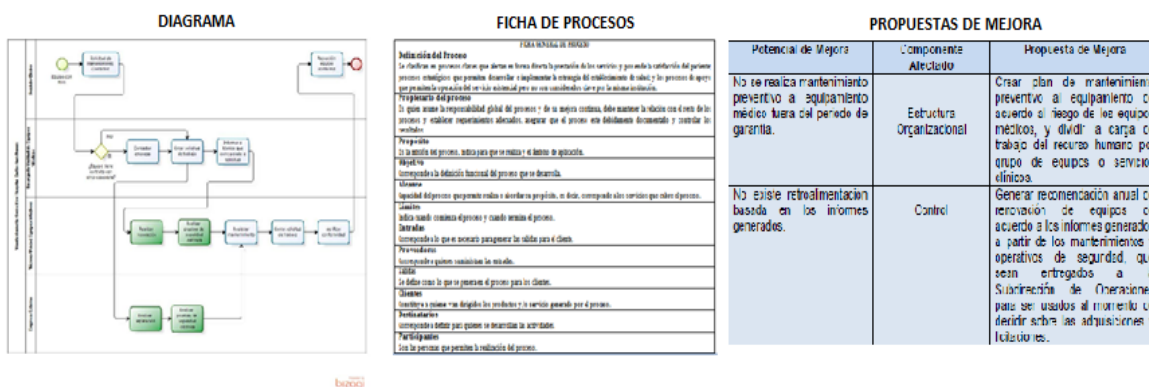


Figura 16: Ejemplo documentos entregados a referentes (Fuente: Elaboración propia)

Para esto se realizaron visitas a cada unidad durante la semana del 29 de Julio del 2013, teniendo una reunión en la cual se conversó la factibilidad de implementar a mediano y largo plazo dichas propuestas y recomendaciones de mejora.


4. Resultados

A continuación se presentan los resultados obtenidos luego de realizar cada una de las actividades explicadas en la metodología, que corresponden a las observaciones del Panel Experto para generar el instrumento final, el procesamiento de la información obtenida, a partir de la cual se generan los diagramas de las prácticas realizadas y las directrices de cambio propuestas a partir del análisis de los puntos críticos.

4.1 Generación de instrumento final

A continuación se detalla el instrumento final generado luego de realizar las modificaciones entregadas por el Panel Experto, expuestas en la sección Implementación.

- Sección 1 contiene 6 preguntas, correspondientes a los datos de establecimiento y recurso humano.


Encuesta Incorporación Operativos de Seguridad Electromédica
 Realizado por: María Fernanda Fuentes Figueroa

Sección 1: Información del establecimiento

Nombre del Establecimiento:

Fecha:

Nombre de la Unidad Encargada del Mantenimiento de Equipos Médicos:

Marque con una cruz

<input type="checkbox"/>	Departamento de Ingeniería Biomédica
<input type="checkbox"/>	Departamento de Ingeniería Clínica
<input type="checkbox"/>	Unidad de Mantenimiento
<input type="checkbox"/>	Unidad de Equipos Médicos
<input type="checkbox"/>	Otro ¿Cuál? <input type="text"/>

Nombre del Jefe o Encargado:

Subdirección a la cual pertenece la Unidad:

Indique el Recurso Humano que posee la Unidad de Equipamiento Médico:

Profesión	Función	Servicios o Grupo de Equipos a Cargo

Figura 17: Sección 1 instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

- Sección 2 contiene 6 preguntas, correspondientes al conocimiento sobre la Norma de Seguridad Electromédica, NCh-2893, y consta sólo de preguntas dicotómicas cerradas.

Sección 2: Respeto a la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893
[Marque con una cruz]

Actividad	SI	NO	OBSERVACIONES
Tiene conocimiento sobre la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893, homologación de la norma IEC60601			
Conoce los valores admisibles especificados en esta norma			
Conoce los conceptos de corrientes de fuga. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce la clasificación de los equipos médicos de acuerdo a la Norma de Seguridad Electromédica NCh-2893, homologación de la norma IEC60601. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce los tipos de ensayos que se deben realizar a los equipos médicos. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			
Conoce los riesgos asociados a un equipo al cual no se realiza pruebas de seguridad. ¿Cuáles? (Responda en observaciones)			

Figura 18: Sección 2 instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

- Sección 3 contiene 10 preguntas, correspondientes a las actividades y registros de mantenimiento preventivo y correctivo, y consta de preguntas dicotómicas cerradas y preguntas abiertas.

Sección 3: Respeto a Mantenimiento de Equipamiento Médico					
Marque con una cruz					
ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES		
Realizan Mantenimiento Preventivo (mantenimiento planificado y periódico al equipamiento médico)					
Realizan Mantenimiento Correctivo (trabajo realizado sobre el equipo o parte del equipo para restaurar su estado operacional)					
Se realizan análisis sobre la información obtenida del mantenimiento					
Con la información de las labores de mantenimiento se realimentan los procesos de la unidad					
Indique cantidad de equipos a los cuales se les realiza mantenimiento:					
Indique el Tipo de Información que se registra en la Unidad:					
Tipo de Registro	Actualizado	Formato Papel	Formato Digital	Observaciones	
Mantenimiento Preventivo					
Mantenimiento Correctivo					
Estado del Equipo					
Inventario					
Ficha Técnica					
Orden de Trabajo					
Registro de Fallas					
Qué tipo de información se registra (marque con una cruz)		<input type="checkbox"/> Estadística <input type="checkbox"/> Informe Técnico <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? <input style="width: 100px;" type="text"/>			
A quién se dirige la información sobre mantenimiento (marque con una cruz):		<input type="checkbox"/> Director <input type="checkbox"/> Estadística <input type="checkbox"/> Centro de Apoyo Logístico <input type="checkbox"/> Servicio de Operaciones <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? <input style="width: 100px;" type="text"/>			

Figura 19: Sección 3 instrumento final
(Fuente: Elaboración propia)

- Sección 4 corresponde a información respecto a análisis de seguridad eléctrica, y se divide en dos apartados excluyentes, en caso de que la institución los realice de forma interna o, en caso contrario, sólo por empresa externa.

Sección 4: Respecto a Análisis de Seguridad Electromédica
Marque con una cruz

A) Análisis de Seguridad Electromédica de forma interna

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
Realizan análisis de seguridad electromédica (si no se realizan, no responder sección 4)			
Los análisis de seguridad electromédica los realiza el establecimiento (si no es así, pase a la sección B)			
El establecimiento cuenta con analizadores de seguridad.			
Realizan pruebas de funcionamiento al equipo cuando ingresa			
Con la información obtenida de las pruebas de seguridad, se realimentan los procesos de la unidad			

Indique familia de equipos a los cuales se les realiza análisis de seguridad electromédica:

Realizan análisis de corrientes de fuga (marque con una cruz de qué tipo):

Cuando se realizan pruebas de seguridad a los equipos (marque con una cruz):

Indique el cargo de quien realiza los análisis de corrientes de fuga:

Indique con qué frecuencia se realizan los análisis de corrientes de fuga:

Indique cuál es el protocolo a seguir al realizar análisis de corrientes de fuga:

Qué tipo de informe se genera una vez realizadas las pruebas de seguridad

Corrientes de fuga a tierra
 Corrientes de fuga de la envolvente
 Corrientes de fuga de paciente
 Corrientes de fuga auxiliar de paciente

Cuando ingresa un equipo nuevo (puesta en marcha)
 Cuando se hace mantenimiento preventivo
 Cuando se hace mantenimiento correctivo
 Cuando se da de baja un equipo.
 Otro ¿Cuál?

Estadística
 Informe Técnico
 Otro ¿Cuál?

Figura 20: Sección 4, apartado A, instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

B) Análisis de Seguridad Electromédica por empresa externa

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
Los análisis de seguridad electromédica los realiza una empresa externa.			
Realizan análisis de corrientes de fuga a tierra.			
Realizan análisis de corrientes de fuga de la envolvente.			
Realizan análisis de corrientes de fuga de paciente.			
Realizan análisis de corrientes auxiliar de paciente.			
Con la información obtenida de las pruebas de seguridad, se realimentan los procesos de la unidad			

Indique familia de equipos a los cuales se les realiza análisis de seguridad electromédica:

Indique el nombre de la empresa que realiza los análisis de seguridad electromédica

Indique y adjunte el tipo de informe que la empresa externa entrega al establecimiento una vez realizadas las pruebas de seguridad

Figura 21: Sección 4, apartado B, instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

- Sección 5 corresponde a las actividades realizadas por las unidades de equipos médicos respecto al equipo identificado como riesgos.

Sección 5: ¿Qué hacen con los equipos identificados como riesgosos: que no cumplan con los valores admisibles de corrientes de fuga, inseguros por falta de mantenimiento y/o capacidad de operación?

Se excluye del Servicio Clínico al que pertenece y se envía a reparación

Se envía al Servicio Clínico al que pertenece con observaciones

No se informa al Servicio Clínico

Se registra el riesgo del equipo

Otro ¿Cuál?:




Figura 22: Sección 5 instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

- Sección 6 corresponde al equipamiento que la unidad posee para realizar los análisis de seguridad y desempeño, por lo que si se realizan sólo de forma externa, no se responde esta sección.

Sección 6: ¿Con que equipamiento se realizan los análisis de seguridad?

ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA




Fluke modelo ESA620 Fluke modelo ESA 612 (PORTÁTIL) Fluke modelo ESA 601

Otro ¿Cuál?:

ANALIZADOR DE DESFIBRILADORES



Fluke modelo QED6 Fluke modelo IMPULSE6000 Fluke modelo IMPULSE 7000

Otro ¿Cuál?:

ANALIZADOR DE ELECTROQUIRURGÍA



Fluke modelo RF303 Fluke modelo QA-ESII

Otro ¿Cuál?:

ANALIZADOR DE VENTILADORES


VT PLUS VT MOBILE

Otro ¿Cuál?:

ANALIZADOR DE INCUBADORAS

INCU Otro ¿Cuál?:



ANALIZADOR DE BOMBAS DE INFUSIÓN

Iida 4 Plus Otro ¿Cuál?:




Figura 23: Sección 6 instrumento final (Fuente: Elaboración propia)

- Sección 7 es la última sección y corresponde a los equipos a los cuales se les realiza análisis de seguridad, ya sea de forma interna o externa; además contiene preguntas sobre el motivo e interés de realizar estos análisis.

Sección 7: ¿A qué equipos se realizan análisis de seguridad?			
<input type="checkbox"/>	Monitores no invasivos	<input type="checkbox"/>	Nebulizadores
<input type="checkbox"/>	Monitores Cardíacos	<input type="checkbox"/>	Equipos de Electrocirugía
<input type="checkbox"/>	Incubadoras	<input type="checkbox"/>	Ventiladores fijos
<input type="checkbox"/>	Monitores desfibriladores	<input type="checkbox"/>	Ventiladores de transporte
<input type="checkbox"/>	Bombas de Infusión	Otros:	<input type="text"/>

¿Cuál es el motivo por el cual la Unidad de Mantenimiento de Equipos Médicos realiza los análisis de corriente de fuga?

En caso de no realizar análisis de corrientes de fuga, ¿le interesaría realizarlos y recibir recomendaciones para hacerlos?

Comentarios:

Figura 24: Sección 7
instrumento final
(Fuente: Elaboración
propia)

Por lo tanto, con este instrumento se logró obtener la información respecto al mantenimiento y operativos de seguridad electromédica, así como del registro y control de la información sobre las actividades que realizan, permitiendo identificar las prácticas en las unidades analizadas, lo cual se detalla en el siguiente punto. El instrumento final puede verse con mayor detalle en el Anexo 9.

4.2 Identificación de las prácticas realizadas en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico

En este punto de los resultados se entregan los productos derivados del levantamiento de información en terreno de las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales bajo análisis; lo cual corresponde al procesamiento de información obtenida por medio del instrumento y los diagramas de las prácticas que se realizan.

4.2.1 Procesamiento de Información obtenida por medio del instrumento tipo encuesta

Al realizar la encuesta en terreno en los cinco hospitales se obtiene la información que se presenta en los siguientes cuadros de resumen divididos por cada sección del instrumento, en el Anexo 10 puede ver en detalle las respuestas entregadas por las unidades.

Sección 1: Datos del establecimiento y recurso humano					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Nombre de la Unidad	Unidad de Equipos Médicos	Unidad de Equipos Médicos	Unidad de Equipos Médicos	Unidad de Equipos Médicos	Unidad de Equipos Médicos
Profesión del encargado	Ingeniero Mecánico	Ingeniero Mecánico	Técnico Electrónico	Técnico Superior en Electrónica	Técnico en Mantenimiento de Equipos Industriales
Dependencia	Subdirección de operaciones	Subdirección de operaciones	Subdirección de operaciones, directamente a Servicios Generales	Subdirección de operaciones	Subdirección administrativa, directamente a Servicios Generales
Número de camas del hospital	532	440	264	214	238
Cantidad de equipamiento médico	Alrededor de 2400	2000	Alrededor de 400	450	2400
Nº de Recurso Humano de la unidad	Jefatura 3 ingenieros 2 técnicos 1 secretaria	Jefatura 2 ingenieros 5 técnicos 2 secretaria	Jefatura 1técnicos 1 secretaria	Jefatura 1 técnicos 1 secretaria	Jefatura 1 secretaria
Nº de Ing. Biomédicos	1	3	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Tabla 8: Resumen sección 1 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

A continuación se exponen los análisis generados a partir de la Sección 1 del instrumento:

- a) La ingeniería biomédica y la ingeniería clínica es aún un concepto nuevo en Chile, por lo que es fácil suponer que la unidad encargada de la gestión y del mantenimiento de los dispositivos médico reciba el nombre de “Unidad de Equipos Médicos” (UEM) en los cinco hospitales, de forma que este servicio sea reconocible en sus funciones por el resto de las unidades del hospital. A pesar de que la OMS utiliza el término “Departamento de Ingeniería Clínica”, distintos nombres son aceptados para reconocer esta unidad.
- b) Al momento de realizar el levantamiento de información, ningún Ingeniero Biomédico posee jefatura de la unidad, mientras que los encargados de las unidades de los hospitales Carlos Van Buren y Dr. Gustavo Fricke poseen título de Ingeniero Mecánico, en las tres unidades restantes, los encargados son técnicos con distintas menciones; a pesar de que la OMS recomienda que la unidad esté a cargo de un profesional especializado en equipamiento médico, esto no se encuentra regulado en el país, aún cuando los concursos públicos para optar a cargos de jefe en estas unidades están exigiendo experiencia en el área, no es una exigencia en las unidades analizadas.
- c) Por otro lado, en algunos casos, como el Hospital Carlos Van Buren y Hospital de Quillota, los referentes no indican con claridad el número de equipos médicos que posee el establecimiento, esto puede deberse a que no se encuentren todos los equipos en el inventario, o que éste no esté actualizado.
- d) Los hospitales San Martín de Quillota y San Camilo de San Felipe, no dependen directamente de una subdirección, sino que de la Unidad de Servicios Generales, lo cual implicaría que los cambios que se deban generar en la UEM, así como los informes que ellos realizan, deben pasar primero por la unidad de Servicios Generales antes de llegar a la Subdirección.

Tabla 9: Resumen
sección 2 levantamiento
de información
(Fuente: Elaboración
propia)

Sección 2: Respecto a Norma de Seguridad Electromédica NCh2893					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martin	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Conocimiento de la norma	SI	SI	SI	SI	SI
Conocimiento de los valores admisibles	SI	SI	SI	SI	SI
Conocimiento de los conceptos de corrientes de fuga	SI	SI	SI	SI	SI
Conocimiento de la clasificación de equipos médicos	SI	SI	SI	SI	SI
Conocimiento de los tipos de ensayo	SI	SI	SI	NO	NO
Conocimiento de los riesgos de un equipo sin pruebas de seguridad	SI	SI	SI	SI	SI

A continuación se exponen los análisis generados a partir de la Sección 2 del instrumento:

- A pesar de que no todos los hospitales realizan análisis de corrientes de fuga de forma interna, todas las unidades de equipos médicos tienen conocimiento respecto a la Norma Chilena de Seguridad Electromédica, los conceptos de corrientes de fuga, la clasificación de equipamiento médico, específicamente de acuerdo al tipo de protección y los valores admisibles especificados en dicha norma, aún cuando no los conocen de memoria, estos valores están especificados en los protocolos utilizados para realizar mantenimiento y análisis de corrientes de fuga, o en los registros entregados por empresas externas.
- Respecto a los tipos de ensayo, todas las unidades responden conocer cuáles son, sin embargo, sólo los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke y San Martín se refieren a ensayos en condición normal y condición de falla única, mientras que los hospitales pertenecientes al Servicio de Salud Aconcagua los identifican como pruebas de seguridad o funcional. Esto puede deberse a que el hospital San Camilo no realiza los análisis de forma interna, y a que el hospital San Juan de Dios al realizar estos análisis no comprenden totalmente el trabajo que realizan los equipos analizadores de seguridad.
- En cuanto a los riesgos asociados a un equipo al que no se realiza pruebas de seguridad, las unidades entienden y reconocen que existen riesgos de tipo fisiológico tanto para paciente como para usuario u operario; específicamente se refieren a quemaduras y fibrilación ventricular, lo cual refleja que las unidades comprenden la importancia de mantener equipos médicos seguros, por lo que la labor de ellos es importante en el establecimiento de salud.

Sección 3: Respeto a Realización de Mantenimiento de Equipamiento Médico					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Mantenimiento Preventivo	NO	SI	A equipos críticos de forma externa	SI	SI, por empresa externa dependiendo del contrato
Mantenimiento Correctivo	SI	SI	SI	SI	SI
Análisis de información obtenida del mantenimiento	NO	SI	SI	SI	SI
Realimentación de los procesos de la unidad	NO	SI	SI	SI	SI
Posee Software de gestión	SI	NO	NO	SI	SI
Cantidad de equipos con mantenimiento	Se intenta realizar al total de 2300 equipos, 150 se realiza mediante empresa externa	1200 equipos de forma interna, 800 equipos por empresa externa, de un total de 2000 equipos	97 equipos críticos y 23 equipos de apoyo, por empresa externa	Al total de 160 equipos críticos y 300 equipos de apoyo	10% del total de 2400 equipos, especialmente críticos
Se registran actividades realizadas	SI, actualizado en papel y digital	SI, actualizado en papel y digital, poseen planilla de gestión	SI, actualizado en papel y digital	SI, actualizado en papel y digital	SI, actualizado en papel y digital
Se registra información estadística	SI	SI	SI	SI	SI
Se realiza informe técnico	SI	SI	SI	SI	SI
A quien se dirige la información registrada	La información se entrega al servicio clínico correspondiente y también queda en la UEM	Subdirección de operaciones	Director, Servicios Generales y Subdirección de operaciones y de finanzas	Subdirección de operaciones	Servicios generales y Centro de estadísticas

Tabla 10: Resumen sección 3 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

A continuación se exponen los análisis generados a partir de la Sección 3 del levantamiento de información:

- a) Las unidades del Hospital San Camilo y Carlos Van Buren no realizan mantenimiento preventivo de forma interna, sino que se realiza de forma anual o semestral de acuerdo a la garantía que entrega la empresa del equipo adquirido, esto implica que cuando esta garantía termina, generalmente al cabo de 2 años, se deja de ejecutar mantenimiento preventivo de forma regular; esto implicaría un aumento en las fallas de los equipos y por ende, realizar mantenimiento correctivo con mayor frecuencia. Por otra parte, el Hospital San Martín posee contrato de mantenimiento preventivo con empresas sólo para equipos críticos. Finalmente, los hospitales Dr. Gustavo Fricke y San Juan de Dios realizan este tipo de mantenimiento de forma interna, además, respecto a inspecciones periódicas, limpieza y ajuste de piezas del equipamiento, éstos dos hospitales indican que se realizan pero no entregan más detalles de este proceso, y en el hospital San Camilo son realizados en aquellos equipos que de forma automática

- efectúan análisis de funcionamiento al encender el equipo, por lo que no existe un protocolo a seguir. Por otra parte, todas las Unidades de Equipos Médicos encuestadas realizan mantenimiento correctivo al equipamiento médico de todo el hospital al que pertenecen, priorizando este tipo de mantenimiento por empresa externa a equipos críticos: ventiladores, incubadoras, máquinas de anestesia, entre otros.
- b) Los hospitales San Camilo, San Juan de Dios y Carlos Van Buren poseen software de gestión de activos médicos, sin embargo, éste último reconoce que corresponde a un software básico. Al incorporar esta herramienta, como un instrumento indicador del estado y operatividad de los equipos, se podría realizar procesos más eficientes para el mantenimiento del equipamiento, apoyando en la gestión de éste.
 - c) La información registrada corresponde a: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, estado del equipo, inventario, ficha técnica del equipo, orden de trabajo y registro de fallas, en formato papel y digital, siendo mayormente utilizado el formato digital ya que de esta forma es más fácil trabajar y realizar cambios. Sin embargo, en el Hospital San Martín no todos los equipos están incluidos en el inventario.
 - d) Todos los hospitales realizan informes de estadística e informe técnico, sin embargo, el hospital San Juan de Dios registra informe de estadística sólo para equipos críticos. Además, el hospital San Martín entrega un informe anual de recomendación de renovación de equipos médicos, basado en la vida útil o por costo de mantenimiento. Estos informes son entregados a la subdirección a la que pertenece la unidad, exceptuando al hospital Carlos Van Buren, cuya información queda sólo en la Unidad de Equipos Médicos y en el servicio al que pertenece el equipamiento correspondiente, por lo que no se analiza la información obtenida, y los hospitales San Martín y San Camilo que los entrega a la Unidad de Servicios Generales. La entrega de este tipo de informe permitiría al subdirector tomar decisiones adecuadas para renovación o reparación de equipamiento, sin embargo, admiten que no siempre es considerado.

Sección 4: Respecto a Análisis de Seguridad Electromédica					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Realizan análisis de seguridad electromédica	SI	SI	SI	SI	SI
El establecimiento cuenta con analizadores de seguridad eléctrica	SI	SI	NO	SI	NO
Cantidad de equipos a los que se realiza análisis de seguridad	Se intenta al 100% especialmente monitores y desfibriladores	1300 de un total de 2000 equipos, lo que corresponde a un 65%	97 equipos críticos y 23 de apoyo, que corresponden a equipos que se encuentran en el inventario.	Se intenta al 100% de los equipos, correspondiente a 160 equipos críticos y 300 equipos de apoyo	Del total de 2400 equipos, se realiza a alrededor de 140 equipos, correspondiente a 6%
Se realizan pruebas de seguridad cuando un equipo ingresa al hospital	Se exige documento de fábrica, que indique el cumplimiento de valores admisibles	SI	Se exige documento de fábrica, que indique el cumplimiento de valores admisibles	SI	Se exige documento de fábrica, que indique el cumplimiento de valores admisibles

	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martin	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Se realizan pruebas de seguridad cuando se hace mantenimiento preventivo	SI	SI	Lo realiza empresa externa	SI	Lo realiza empresa externa
Se realizan pruebas de seguridad cuando se hace mantenimiento correctivo	SI	SI	Lo realiza empresa externa	SI	Lo realiza empresa externa
Con que frecuencia se realizan los análisis	Cada vez que se realiza mantenimiento	Cada vez que se realiza mantenimiento	Cada vez que la empresa externa realiza mantenimiento	Cada vez que se realiza mantenimiento interno o externo	Cada vez que la empresa externa realiza mantenimiento
¿Cuál es el procedimiento para realizar análisis de seguridad?	El equipo es enviado a la UEM, en algunos casos el técnico va al servicio clínico	Se utiliza el protocolo ECRI	La empresa externa realiza los análisis cuando se efectúan los mantenimientos	Dependiendo de la falla del equipo, una vez realizada la mantención, se procede con el análisis de corriente de fuga.	La empresa externa realiza los análisis cuando se efectúan los mantenimientos
¿Qué tipo de informe se genera?	Técnico	Técnico	No aplica	Estadístico y técnico	No aplica
¿El análisis es realizado sólo por una empresa externa?	NO	NO	SI	NO	SI
¿Se realimentan los procesos a partir de la información de las pruebas de seguridad?	NO	SI	SI	SI	SI
¿Se realizan análisis de corrientes de fuga a tierra?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se realizan análisis de corrientes de fuga de la envoltura?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se realizan análisis de corrientes de fuga de paciente?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se realizan análisis de corrientes de fuga auxiliar de paciente?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Qué tipo de informe entrega la empresa que realiza los análisis?	No aplica	No aplica	Mantenimiento, costos de repuestos y valores medidos.	No aplica	Valores admisibles y medidos y lo realizado al equipo

Tabla 11: Resumen sección 4 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

A continuación se exponen los análisis generados a partir de la Sección 4 del levantamiento de información:

- a) Todos los hospitales encuestados realizan análisis de seguridad electromédica y se miden corrientes de fuga a tierra, fuga de la envolvente, fuga de paciente y fuga auxiliar de paciente, tal como es recomendado por la norma NCh-2893; sin embargo, los hospitales San Martín y San Camilo los realizan únicamente por empresa externa y no poseen equipos analizadores de corrientes de fuga, por lo que estas pruebas se realizan de forma anual o semestral, al realizar mantenimiento preventivo o en caso de mantención correctiva, sin embargo, en el caso de que se deba realizar un mantenimiento a un equipo que no esté bajo contrato con empresa externa, no se realizan estas pruebas, por lo que no se asegura que el equipo reparado no presente corrientes de fuga que podrían causar daño al paciente y/o al operario.
- b) Por otra parte, las UEM que realizan las pruebas de seguridad de forma interna se efectúan después de cada mantenimiento en el equipo médico, ya sea preventivo o correctivo; y se exige documentación de fábrica que indique el cumplimiento de valores admisibles para la puesta en marcha del equipo. Sin embargo, no se realiza al 100% de los equipos del hospital, sino que se prioriza de acuerdo a su criticidad.
- c) El informe provisto por la empresa externa con quienes se tiene contrato de mantenimiento y que realizan las pruebas de seguridad contienen la información correspondiente a lo realizado en el equipo médico, el tipo de mantenimiento, costos de repuestos e insumos y valores medidos de corrientes de fuga.
- d) Junto al informe de mantenimiento se registran los datos obtenidos de las pruebas de seguridad, que son entregados a la subdirección, por lo que el informe generado y entregado a la subdirección contiene la información de mantenimiento y valores de corrientes de fuga medidos.
- e) Los hospitales no tienen contrato con sólo una empresa, sino que con varias, dependiendo del tipo de equipo médico, esto podría dificultar que la UEM controle el cumplimiento del mantenimiento y pruebas de seguridad por parte de todas las empresas.

Sección 5: Información respecto a equipamiento riesgosos					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
¿Los equipos identificados como riesgosos se excluyen del servicio clínico y se reparan?	SI	Se evalúa la factibilidad de reparación.	Se analiza la conveniencia de reparar	SI	SI
¿Los equipos identificados como riesgosos se envían al servicio clínico con observaciones?	NO	NO	NO	NO	NO
¿Se informa al servicio clínico sobre equipos identificados como riesgosos?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se registra el riesgo del equipo?	SI	SI	NO	NO	NO
¿Qué otra acción se realiza respecto a equipamiento riesgoso?	No se indican otras acciones	De no ser factible la reparación se sugiere la baja del equipo	Se evalúa la conveniencia de renovar	Se envía a empresa externa	La empresa entrega recomendaciones de mejoras a la UEM del Hospital

Tabla 12: Resumen sección 5 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

A continuación se exponen los análisis generados a partir de la Sección 5 del instrumento.

- a) Los equipos identificados como riesgosos, que no cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga o que han perdido capacidad de operación en todos los casos son excluidos del servicio al que pertenecen y se les informa del riesgo, esto significa que un equipo médico que no haya sido correctamente reparado y siga presentando falla no vuelve a ser incluido en el servicio hasta que cumpla con las pruebas de funcionamiento. Sin embargo, sólo los hospitales Carlos Van Buren y Dr. Gustavo Fricke registran la falla del equipo, por lo tanto en los restantes tres hospitales, al no registrarlas no se realiza un efectivo informe sobre el equipamiento y muchas veces el riesgo de los equipos que se han identificado como riesgosos puede ser subvalorado, impidiendo tomar decisiones eficientes en cuanto a la gestión de riesgo del equipamiento médico.
- b) Además, en caso de no ser factible la reparación del equipo, ya sea por su complejidad o por el costo que puede conllevar, éste se da de baja y se evalúa su renovación.

Sección 6: Equipamiento para realizar análisis de seguridad					
	Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
El establecimiento posee analizador de seguridad eléctrica	SI	SI	NO	SI	NO
El establecimiento posee analizador de desfibriladores	SI	SI	NO	SI	NO
El establecimiento posee analizador de electrocirugía	SI	SI	NO	SI	NO
El establecimiento posee analizador de ventiladores	NO	SI	NO	NO	NO
El establecimiento posee analizador de incubadoras	NO	NO	NO	NO	NO
El establecimiento posee analizador de bombas de infusión	SI	NO	NO	NO	NO

Tabla 13: Resumen sección 5 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

El análisis generado a partir de la sección 6 del levantamiento de información corresponde a que aún cuando los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke y San Juan de Dios poseen equipos analizadores de seguridad, tienen contrato con empresas que realizan mantenimiento y pruebas de seguridad a algunos equipos médicos como se muestra en la siguiente tabla, razón por la cual no poseen analizadores específicos para algunos equipos, como es el caso de las incubadoras, ya que en todos los casos su mantenimiento está externalizado. Además, a partir de esta sección se puede observar que la marca Fluke es la más usada para realizar dichas pruebas.

Sección 7: Equipos médicos a los que se realiza análisis de seguridad					
	H. Carlos Van Buren	H. Dr. Gustavo Fricke	H. San Martín	H. San Juan de Dios	H. San Camilo
Monitores no invasivos	Interno	Interno	Interno	Interno	Interno
Monitores cardíacos	Interno	Interno	Interno	Interno	Interno
Monitores desfibriladores	Interno	Interno	Interno	Interno	Interno
Incubadoras	Interno	Interno	Interno	Externo	Interno
Bombas de infusión	Interno	Externo	NO	NO	Interno
Nebulizadores	Interno	Interno	NO	NO	NO
Equipos de electrocirugía	Interno	Interno	Interno	Interno	Interno
Ventiladores fijos	Externo	Interno	Interno	Externo	Interno
Ventiladores de transporte	Interno	Interno	Interno	Externo	Interno
¿A qué otra familia de equipos se les realiza análisis de seguridad?	Máquinas de anestesia y equipos de diálisis por empresa externa	No indica otros equipos médicos analizados	Máquinas de anestesia y monitores hemodinámicos por empresa externa	Monitor de signos vitales de forma interna	Máquinas de anestesia, monitores hemodinámicos, equipos de radiología y equipos de diálisis por empresa externa

Tabla 14: Resumen sección 5 levantamiento de información (Fuente: Elaboración propia)

Finalmente, de la Sección 7 del instrumento se extrae lo siguiente:

- a) El poseer equipos analizadores de seguridad no implica que realicen ellos mismos las pruebas a todas las familias de equipos, sino que poseen equipos con contrato de mantenimiento con empresa externa, la cual también se encarga de realizar pruebas de seguridad a estos equipos. Por lo tanto, las unidades deben gestionar y verificar el cumplimiento de dichos contratos, lo cual involucrará en algunos casos, una mayor demora en el mantenimiento.

Toda la información obtenida con el instrumento tipo encuesta, ha permitido identificar y comparar las prácticas que se realizan en las unidades analizadas, de tal forma de realizar los respectivos diagramas y sus fichas de procesos, como se detalla en el siguiente punto de los resultados.

4.2.2 Diagramación de las prácticas realizadas en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico.

Una Unidad de Equipos Médicos dentro de sus responsabilidades debe realizar dos grandes procesos: mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, independiente de si se realizan por la misma unidad o bien, se gestiona para que sean realizados por empresas externas (Gaev, J., ECRI Institute, 2010, p. 2). Dentro de estas prácticas, deben realizar análisis de seguridad al equipamiento médico, cada vez que se inspeccionen y reparen equipos. A continuación se detallan las prácticas realizadas por cada unidad respecto a mantenimiento preventivo y/o correctivo y las pruebas de seguridad electromédica. La siguiente tabla presenta un resumen de las prácticas por cada unidad, las cuales se detallarán a continuación:

Hospital	Mantenimiento Preventivo	Mantenimiento Correctivo	Operativos de seguridad	
			Ingreso de equipo nuevo	Uso clínico
Carlos Van Buren	X	✓	X	✓
Dr. Gustavo Fricke	✓	✓	✓	✓
San Martín	✓	✓	X	✓
San Juan de Dios	✓	✓	✓	✓
San Camilo	✓	✓	X	✓

➤ Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso

Al momento de realizar el levantamiento de información, se encuentra que la UEM de este hospital realiza sólo mantenimiento correctivo, sin embargo, la incorporación de mantenimiento preventivo está en proyecto para lograr la Acreditación Hospitalaria. El inicio del mantenimiento correctivo comienza con el equipo médico que presenta falla en su funcionamiento y el servicio clínico correspondiente solicita su corrección, luego de lo cual se confirma si el equipo tiene contrato con empresa externa, en el caso de que así sea, se contacta a la empresa y se espera la entrega del equipo y el informe que indica lo realizado en él. En el caso de que no posea contrato, el técnico encargado del servicio al que pertenece el equipo realiza su reparación y posterior análisis de corrientes de fuga. Finalmente se verifica el correcto funcionamiento en el servicio clínico. Se registra el mantenimiento y se cierra la solicitud.

➤ Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar

La UEM de este hospital realiza mantenimiento correctivo y mantenimiento preventivo. El mantenimiento correctivo, al igual que en el caso anterior inicia con el equipo médico que presenta falla en su funcionamiento y el servicio clínico correspondiente solicita su corrección, luego de lo cual se confirma si el equipo tiene contrato con empresa externa, en el caso de que así sea, se contacta a la empresa y se espera la entrega del equipo y el informe que indica lo realizado en él. En el caso de que no posea contrato un técnico de la UEM se encarga de su reparación y posterior análisis de corrientes de fuga. Finalmente se verifica el correcto funcionamiento en el servicio clínico. Se registra el mantenimiento y se cierra la solicitud. Esta UEM, además, genera un informe que es enviado al Subdirector de Operaciones.

El mantenimiento preventivo inicia con la creación del programa de mantenimiento y en la fecha que corresponda, realizar este mantenimiento, bien sea por empresa externa, en el caso que el equipo esté bajo contrato, o por la misma UEM. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez reparado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

➤ Hospital San Martín de Quillota

La UEM de este hospital realiza de forma interna sólo mantenimiento correctivo al equipamiento médico del hospital, además, cuando la UEM realiza los mantenimientos no efectúan análisis de seguridad electromédica, ya que no poseen equipos analizadores. Con el registro del mantenimiento, la UEM genera un informe técnico, un informe estadístico y un informe de recomendación de renovación que es enviado al jefe de Servicios Generales, Subdirector de Finanzas y al Subdirector Operativo.

Además, la unidad gestiona el mantenimiento preventivo a los equipos críticos del establecimiento con empresas externas; ésta actividad inicia con la creación del plan de mantenimiento y en la fecha que corresponda se contacta a la empresa para que realice el mantenimiento. La UEM no lo realiza de forma interna. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez reparado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

Tabla 15: Resumen actividades realizadas por las unidades (Fuente: Elaboración propia)

➤ Hospital San Juan de Dios de Los Andes

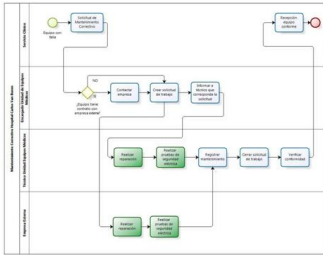
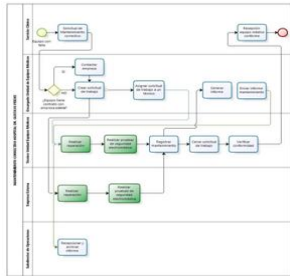
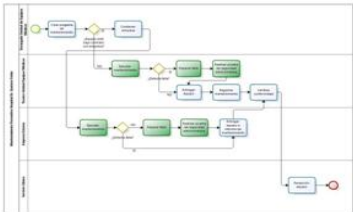
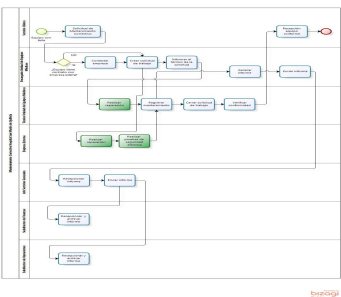
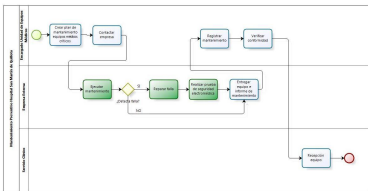
La UEM de este hospital posee contrato con empresas externas para realizar el mantenimiento correctivo a todos los equipos médicos del hospital, por ende, la unidad debe gestionar el cumplimiento de éste; dentro del mantenimiento se efectúa también el análisis de seguridad electromédica. Al igual que en los casos anteriores, esta práctica inicia con el equipo médico con falla y la solicitud de mantenimiento por parte del servicio clínico, y encargado de la UEM evalúa la solicitud y contacta a la empresa externa. Una vez reparado, se verifica su funcionamiento y se genera un informe que es entregado al Subdirector de Operaciones.

El mantenimiento preventivo se realiza de forma interna a un grupo de equipos médicos del establecimiento; ésta actividad inicia con la creación del plan de mantenimiento y en la fecha que corresponda el técnico se encarga de realizarlo. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez efectuado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

➤ Hospital San Camilo de San Felipe

La UEM de este hospital realiza mantenimiento correctivo al equipamiento médico del hospital, mientras que el mantenimiento preventivo es realizado por empresa externa a los equipos que se encuentran en garantía, especialmente equipos críticos. La UEM no posee equipos analizadores de seguridad, por lo que sólo se asegura el cumplimiento de valores admisibles de corrientes de fuga en el caso que el mantenimiento sea por empresa externa. La unidad luego del mantenimiento genera un informe técnico y estadístico que es entregado al jefe de Servicios Generales y al Centro de Estadísticas del hospital.

La siguiente tabla es un resumen de la información de cada práctica que ejecuta cada UEM encuestada y el anexo correspondiente a los diagramas y fichas generales para ver en detalle, las actividades marcadas en verde en los diagramas son aquellas que tienen directa relación con los operativos de seguridad.

Hospital	Práctica	Diagramas	Detalles en
Carlos Van Buren	Mantenimiento Correctivo		Anexo 11, sección 1: Contiene diagrama y ficha de procesos.
Dr. Gustavo Fricke	Mantenimiento Correctivo		Anexo 11, sección 2: Contiene diagrama y ficha de procesos.
	Mantenimiento Preventivo		Anexo 11, sección 3: Contiene diagrama y ficha de procesos.
San Martín	Mantenimiento Correctivo		Anexo 11, sección 4: Contiene diagrama y ficha de procesos.
	Mantenimiento Preventivo		Anexo 11, sección 5: Contiene diagrama y ficha de procesos.

San Juan de Dios	Mantenimiento Correctivo		Anexo 11, sección 6: Contiene diagrama y ficha de procesos.
	Mantenimiento Preventivo		Anexo 11, sección 7: Contiene diagrama y ficha de procesos.
San Camilo	Mantenimiento Correctivo		Anexo 11, sección 8: Contiene diagrama y ficha de procesos.

Tabla 16: Resumen prácticas realizadas por las unidades (Fuente: Elaboración propia)

Los diagramas de prácticas y las fichas de generales de procesos generadas, permitieron reconocer y comparar las actividades que realiza cada unidad encargada del mantenimiento y de esta forma identificar los componentes que forman parte de dichas prácticas para determinar los potenciales de mejora para cada unidad. Estos diagramas son entregados a los referentes de las unidades como producto del trabajo de investigación.

4.3 Proposición de directrices de cambio generales para las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico.

En este punto se detallan las propuestas de mejora generadas a partir de los potenciales detectados en base a los resultados anteriores, y las validaciones realizadas en cada unidad analizada con el referente correspondiente.

4.3.1 Propuestas de Mejora

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los componentes afectados en las prácticas que realizan las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico.

Hospital	Componente Afectado					
	Proceso	Recurso Humano	Soporte Físico	Estructura Organizacional	Salida	Control
Carlos Van Buren	X				X	X
Dr. Gustavo Fricke			X			
San Martín	X	X	X		X	X
San Juan de Dios					X	X
San Camilo	X	X	X		X	X

La tabla 18 muestra el componente del proceso afectado, los potenciales de mejora que pudieron ser detectados partir del instrumento levantado en terreno y la diagramación de las prácticas en las unidades de cada hospital, las propuestas y los plazos en los que pueden efectuarse; lo cual será detallado más adelante.

Tabla 17: Resumen componentes afectados (Fuente: Elaboración propia)

Componente Afectado	Potencial	Hospital	Propuesta	Plazos	Valor Referencial (en caso que corresponda)
SOPORTE FÍSICO	La unidad no posee equipos analizadores de seguridad, por lo que no se realizan análisis de corrientes de fuga en Mantenimiento Correctivo, implicando a su vez un problema en la salida, entregando equipos inseguros a los servicios clínicos	San Martín	Compra y capacitación de equipo analizador de corrientes de fuga portátil, analizador de desfibriladores y analizador de electrocirugía, para agregar al procedimiento el análisis de corrientes.	Largo plazo	Total: \$10.285.517 (Fuente: Mercado Público, Chile)
		San Camilo			
	No poseen Software de Gestión de activos médicos	Dr. Gustavo Fricke	Adquirir software de gestión de activos médicos y capacitar al personal en el uso de éste, para ayudar en la planificación y seguimiento del mantenimiento preventivo, así como en la programación y seguimiento de las reparaciones, controlar los indicadores de desempeño del equipamiento, seguimiento de vida útil, disminución del tiempo utilizado en generar informes y realimentar los procesos de la unidad.	Largo plazo	\$1.340.000 (USD\$2691) (Fuente: Técnica Aplicada Internacional S.A, México)
		San Martín			
PROCESO	No se realiza mantenimiento preventivo al equipamiento médico fuera del periodo de garantía.	Carlos Van Buren	Crear plan de mantenimiento preventivo al equipamiento de acuerdo al riesgo de los equipos médicos, y dividir la carga de trabajo del recurso humano por grupo de equipos o servicios clínicos.	Largo plazo	Los recursos financieros para realizar MP dependen de la cantidad, marca y modelo de los equipos que posea el hospital, encontrando rangos desde \$65.000 anual para monitores desfibriladores hasta \$1.300.00 anual para incubadoras, de acuerdo a licitaciones en Mercado Público (Fuente: Mercado Público, Chile).
	San Martín				
	San Camilo				

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica
62

	No se encuentran inventariados la totalidad de equipos médicos del hospital.	San Martín	Incluir al inventario los equipos médicos pertenecientes a los servicios clientes de la unidad de equipos médicos que son mantenidos de forma interna.	Mediano plazo	Bono colación alumno en práctica
RECURSO HUMANO	Insuficiente personal en la UEM	San Martín	Incorporar un profesional bajo la jefatura de la unidad y 1 técnico especializado en equipos médicos.	Largo Plazo	<u>Ingeniero</u> \$1.000.000 mensual <u>Técnico:</u> \$600.000 mensual
		San Camilo	Incorporar un profesional bajo la jefatura de la unidad y 2 técnicos especializados en equipos médicos.		
CONTROL	No existe retroalimentación basada en los informes generados.	Carlos Van Buren	Generar recomendación anual de renovación de equipos de acuerdo a los informes generados a partir de los mantenimientos y operativos de seguridad, que sean entregados a la Subdirección de Operaciones para ser usados al momento de decidir sobre las adquisiciones y licitaciones.	Corto Plazo	Realizar un informe anual de recomendación de renovación de equipos médicos no implica recursos financieros, sino que una buena distribución del tiempo normal de trabajo.
	No se genera informe de recomendación anual de renovación de equipos médicos	Dr. Gustavo Fricke			
		San Juan de Dios			
		San Camilo			
La información entregada por la unidad no siempre se analiza por los directivos del hospital.	San Martín	Mantener un sistema de comunicación eficaz con los servicios clínicos y evaluar sus necesidades. Es necesario que los directivos prioricen las recomendaciones de renovación entregadas por la unidad al momento de tomar decisiones respecto a la adquisición de equipamiento.	Corto Plazo	No se requerirán recursos financieros para implementar reuniones de junta directiva trimestrales o semestrales.	
No posee procedimiento para registro de eventos adversos, como lesión seria o muerte, causados por equipos médicos	Carlos Van Buren	Generar protocolo con el objetivo de mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes y usuarios, reduciendo la probabilidad de repetir un evento adverso en cualquier circunstancia, se aconseja generar este tipo de informe para que quede un registro en la unidad y para que sea comunicado al fabricante o representante. Debe incluir, al menos: <ol style="list-style-type: none"> 1) Datos del equipo médico 2) Fecha del evento 3) Datos del servicio donde ocurrió el evento 4) Persona afectada (paciente o usuario) 5) Procedimiento que se estaba realizando 	Corto Plazo	El registro de eventos adversos no implicará costos adicionales para la unidad, por cuanto no es una actividad continua sino que será realizada sólo en caso de ocurrir evento adverso.	
	Dr. Gustavo Fricke				
	San Martín				
	San Juan de Dios				
	San Camilo				

Tabla 18: Tabla resumen Propuestas de mejora para las unidades (Fuente: Elaboración propia).

A continuación se detallan cada una de las propuestas generadas:

SOPORTE FÍSICO:

Los hospitales San Martín de Quillota y Hospital San Camilo de San Felipe no poseen equipos analizadores de seguridad, al realizar mantenimiento de forma interna, no realizan pruebas de seguridad, por lo tanto, estos equipos que son entregados operativos al servicio clínico correspondiente no necesariamente están libres de corrientes de fuga que podrían causar lesiones a pacientes u operarios, afectando asimismo el componente *salida* del proceso. Debido a que ambas unidades han externalizado el mantenimiento de equipos críticos, se recomienda adquirir un analizador de seguridad eléctrica portátil, analizador de seguridad de desfibriladores y analizador de electrocirugía, que midan las corrientes de fuga de los equipos a los que la unidad realice mantención, junto con la capacitación para su correcto uso. Tal como se detallaron en Implementación los valores de dichos equipos, para calcular el total requerido se consideraron los valores más bajos, obteniendo un total de \$10.285.517 (detalles de cotización en Anexo 12), por lo que constituye una medida de largo plazo, por cuanto se requiere de recursos financieros. Asimismo, para realizar los análisis de seguridad, es necesaria la incorporación de personas a la unidad, como se detalla en el apartado Recurso Humano.

Por otra parte, las unidades analizadas cumplen con las recomendaciones entregadas en la sección Implementación en cuanto a los ambientes con los que deben contar, sin embargo, es importante que se mantenga un orden para que estos ambientes se diferencien claramente. En cuanto al área de las unidades, sólo el Hospital Dr. Gustavo Fricke se encuentra en un espacio reducido, pero esto se debe a que éste hospital se encuentra en un proyecto de construcción de hospital nuevo, por lo que en un mediano plazo la unidad debiera trasladarse a un lugar adecuado para la realización de las mantenciones, aún así, esto no se constituye un factor negativo para realizar las actividades correspondientes a la unidad.

Además, a los Hospitales Dr. Gustavo Fricke y San Martín, se recomienda adquirir un Software de gestión de activos médicos que se adecúe a las necesidades de la unidad y en general del hospital, de tal forma que permita optimizar los procesos de mantenimiento y disponibilidad del equipamiento médico, ayudando en la planificación y seguimiento del mantenimiento preventivo, así como en la programación y seguimiento de las reparaciones, controlar los indicadores de desempeño de los equipos médicos, seguimiento de vida útil de los equipos, disminución del tiempo utilizado en generar informes y realimentar los procesos de la unidad. Su adquisición e implementación corresponde a una medida de largo plazo por cuanto se requiere de recursos financieros y capacitación a los usuarios para un correcto uso, así como la colaboración de la Unidad de Informática del hospital, para gestionar la totalidad del equipamiento médico del establecimiento mediante el software.

PROCESO:

Los potenciales de mejora que afectan a este componente, corresponde a la no realización de mantenimiento preventivo (MP) en el caso del Hospital Carlos Van Buren, por lo tanto, una recomendación es generar un programa de mantenimiento preventivo. De acuerdo a lo que indica la OMS en el documento estudiado en el Marco Teórico, no es necesario incluir a todos los dispositivos médicos pertenecientes a un establecimiento debido a que cada familia de equipos posee su propia complejidad y a los recursos humanos y financieros que ello implicaría (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.14). Por lo tanto, considerando el contexto nacional y la importancia de obtener la Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, se propone incluir en el programa de mantenimiento preventivo a los equipos médicos exigidos por la pauta de acreditación: ventiladores fijos y de transporte, incubadoras, máquinas de

anestesia, monitores desfibriladores, monitores hemodinámicos, equipos de diálisis, equipos de imagenología y equipos de radioterapia. Para determinar la frecuencia del mantenimiento preventivo, se recomienda utilizar lo determinado por ECRI, que fue explicado en Implementación, debido a que implicará utilizar menor tiempo e incluso puede ser realizado por un estudiante en práctica. Además, para implementar el MP, el recurso humano de éste hospital debería dividirse la carga de trabajo del MP de la misma forma que lo hace actualmente con el mantenimiento correctivo; otra opción es externalizar el servicio con empresas externas. Por lo tanto, los recursos necesarios para el caso del Hospital Carlos Van Buren, corresponderán a los asociados a repuestos de los equipos incluidos en el programa, por cuanto no requerirán más personal, y la evidencia demuestra que al efectuar MP, disminuirá la necesidad de MC; mientras que en el caso de externalizar el servicio, se deberá considerar aumentar el presupuesto de mantenimiento para los equipos médicos en contrato. Realizando una búsqueda de costos de mantenimiento preventivo de equipos médicos exigidos en la Pauta de Acreditación de Prestadores Institucionales, en el portal Mercado Público, se encuentran diversos valores dependiendo del tipo de equipo, marca y modelo, así como de la empresa licitante, por lo tanto, para realizar una cotización efectiva acorde a las necesidades del hospital, es necesario conocer la información de la cantidad, marca y modelo de los equipos que deben ser incluidos en el plan de mantenimiento preventivo.

El Hospital San Camilo posee programa de mantenimiento preventivo de acuerdo a la cantidad de equipos de similares características y la criticidad de uso, sin embargo, se realiza de acuerdo al tiempo disponible que posea el encargado de la unidad, por lo tanto no siempre se cumplen las fechas estimadas para realizarlo, lo que hace importante considerar la recomendación de incorporar personal a la unidad, como se indica más adelante.

Por otro lado, la unidad del Hospital San Martín gestiona el Mantenimiento Preventivo (MP) mediante empresa externa de los equipos médicos exigidos por la Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud. Sin embargo, en este hospital no todos los equipos médicos del hospital se encuentran inventariados, por lo que será necesario incluir los que no lo estén y definir el encargado de realizar esta actividad en un tiempo determinado, por ejemplo, estudiantes en práctica; asimismo se deberá actualizar anualmente el inventario de acuerdo al estado de los equipos, y de esta forma poder realizar un seguimiento efectivo de la vida útil de los equipos críticos y así cumplir con los requerimientos del Ámbito Seguridad del Equipamiento (EQ) de dicha Acreditación Hospitalaria. Los recursos necesarios para implementar ambas propuestas consideran incorporar personal a la unidad, constituyendo una medida de largo plazo.

Como recomendación general, se aconseja registrar y analizar el cumplimiento del MP, de esta forma se logrará detectar los efectos de realizarlos y prever de forma efectiva los componentes que más fallan en los equipos y su frecuencia, por lo que se podría mantener un stock de repuestos y así disminuir el tiempo utilizado en el mantenimiento (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.37). Las ventajas de incorporar el mantenimiento preventivo, implica que los equipos tengan mayor disponibilidad para su uso en los servicios clínicos, reduciendo los posibles riesgos de paralización prolongada y la disminución de efectuar mantenimientos correctivos (Tena, L.A., et al, 2009, p.8). En el Anexo 13 puede encontrar el procedimiento de mantenimiento preventivo aconsejado por la OMS.

RECURSO HUMANO:

Ningún hospital cumple exactamente con la recomendación entregada en Implementación, pero en vista de que las UEM de los hospitales Carlos Van Buren y Dr. Gustavo Fricke poseen ingenieros biomédicos en la unidad, realizan mantenimiento correctivo a la totalidad del equipamiento médico y que el hospital Dr.

Gustavo Fricke efectúa mantenimiento preventivo, mientras que hospital Carlos Van Buren está en proceso de implementarlo, el recurso humano para ambas UEM es aceptable para realizar sus funciones, considerando, además, que estas unidades externalizan mantenciones correctivas para algunas familias de equipos, lo que se significa que no requiere la misma cantidad de personal que una unidad que realiza internamente las mantenciones de todos los equipos médicos (Organización Mundial de la Salud, 2012, p.25).

En el caso de la unidad del Hospital San Juan de Dios sólo trabajan 2 técnicos, uno de los cuales es el encargado, por lo que cumple tanto funciones de mantenimiento como de gestión de los contratos de mantenimiento realizado por empresas externas; sin embargo, ellos realizan mantenimiento preventivo de forma interna y mantenimiento correctivo por empresa externa, así como operativos de seguridad electromédica, por lo que la cantidad de recurso humano no constituye un factor negativo para realizar adecuadamente las actividades de la unidad.

Por lo tanto, el componente recurso humano se ve afectado en las unidades de los hospitales San Martín, en el cual trabajan 2 técnicos, y San Camilo, en el cual trabaja sólo el técnico encargado de la unidad. Para determinar la contratación de nuevo personal se debe considerar que ambas unidades externalizan el mantenimiento de algunas familias de equipos médicos, por lo que se recomienda para el hospital de Quillota la contratación de un profesional que esté bajo la jefatura de la unidad y un técnico especializado en equipamiento médico; mientras que para la unidad del hospital de San Felipe, se recomienda un profesional que esté bajo la jefatura de la unidad y dos técnicos especializados en equipamiento médico. Para esto, se detallan las actividades que deben realizar la jefatura, así como el recurso humano propuesto:

Jefatura:

1. Elaborar plan estratégico.
2. Presentar estrategias a los directivos del Hospital.
3. Creación de metas e indicadores.
4. Medición y control de metas por personal y a nivel de Unidad.
5. Establecer medidas correctivas frente a errores en los Procesos.
6. Establecer medidas en caso de incumplimiento de contratos de mantenimiento u otros.
7. Presentar proyectos de mantenimiento preventivo o adquisiciones a dirección.
8. Dimensionar y priorizar las necesidades técnicas de la Unidad para la realización de los Procesos.
9. Coordinar planificación con ingeniero asistente.
10. Deberá cumplir un rol gerencial (de supervisión y aprobación de los procesos de valor).
11. Establecer canales de comunicación permanente con los servicios clínicos.
12. Analizar informes para la adquisición de insumos y subcontrataciones.
13. Coordinar con la unidad correspondiente del Hospital capacitaciones para el personal y usuarios.
14. Establecer informes para entregas periódicas a los directivos.
15. Determinar necesidades de trabajo de la Unidad.
16. Monitorear el trabajo realizado por sus subalternos.
17. Realizar la selección y reclutamiento de personal nuevo.

Ingeniero:

1. Coordinar el mantenimiento correctivo entre los servicios clínicos y proveedores o empresas externas.
2. Coordinar el mantenimiento preventivo entre los servicios clínicos y proveedores o empresas externas.
3. Coordinar la ejecución de operativos de seguridad con los servicios clínicos y personal técnico.
4. Monitorear la efectiva ejecución de las actividades de mantenimiento.
5. Evaluar el estado del equipamiento médico.

**Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica**

66

6. Evaluar los tiempos de paro del equipamiento.
7. Evaluar y priorizar los requerimientos de los usuarios de los distintos servicios clínicos.
8. Participar en el proceso de licitación de equipos médicos.
9. Generar especificaciones técnicas del equipamiento médico.
10. Coordinar la recepción, instalación y puesta en marcha de equipamiento médico en los servicios clínicos.
11. Coordinar la capacitación a usuarios y técnicos.
12. Analizar los resultados obtenidos del mantenimiento y operativos de seguridad.
13. Revisar y actualizar el inventario de equipamiento médico.

Técnicos:

1. Efectuar las reparaciones al equipamiento médico de acuerdo a la solicitud de los servicios clínicos.
2. Efectuar el mantenimiento preventivo de acuerdo al programa.
3. Efectuar operativos de seguridad a los equipos luego de realizar mantenimiento.
4. Apoyar al ingeniero en el proceso de adquisición de equipos médicos.
5. Participar en las especificaciones técnicas para la adquisición de equipamiento.
6. Verificar la recepción, instalación y puesta en marcha de equipamiento médico.
7. Establecer el estado del equipo médico para el proceso de dar de baja y entregar informe al ingeniero.
8. Verificar el inventario y el estado de los equipos médicos.
9. Generar informe de las actividades de mantenimiento y operativos de seguridad realizados.
10. Capacitar a los usuarios en el uso del equipamiento médico.

Uno de los objetivos de aumentar el recurso humano es lograr un efectivo cumplimiento del mantenimiento de forma interna así como controlar el servicio que entregan las distintas empresas externas, sin embargo corresponde a una implementación de largo plazo, por cuanto se debe solicitar aumentar el ítem presupuestario de recurso humano de la unidad. Los perfiles de los cargos de Ingeniero y Técnico requerido se encuentran en el Anexo 14.

CONTROL:

En la UEM del Hospital Carlos Van Buren no se realimentan los procesos de la unidad a partir de los informes generados, por lo cual deberán incorporar un procedimiento basado en el análisis de estos informes de tal forma que se puedan identificar los factores determinantes de problemas en los equipos médicos, esto se puede lograr documentando los resultados obtenidos de las últimas mantenciones y utilizarlos al efectuar una nueva mantención para tenerlas de referencia al momento de adoptar decisiones (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.30). Por ejemplo, en el caso de que un equipo presente constantemente la misma falla o valor no admisible para alguna corriente de fuga, se decida recomendar dar de baja dicho equipo.

Además, se recomienda generar informe de recomendación anual de renovación de equipamiento médico, en base a los informes generados por la unidad, para que sea entregado a Subdirección de Operaciones:

- a) Debe estar dividido por servicio clínico.
- b) Indicar el número y porcentaje de equipos que han cumplido vida útil.
- c) Indicar el número y porcentaje de equipos que se encuentran en mal estado y/o presentan fallas recurrentes.
- d) Indicar el número y porcentaje de equipos que se encuentran fuera de servicio.
- e) Indicar costos de mantención de equipos incluidos en la recomendación.

El formato de esta propuesta de informe se encuentra en el Anexo 15.

El hospital San Martín genera un informe de recomendación anual de renovación de equipos médicos, sin embargo, no siempre es tomado en cuenta por los directivos al momento de decidir sobre adquisición de equipamiento.

Por lo tanto, para que en ambos hospitales, la recomendación de renovación sea la base para los directivos al momento de adquirir nuevo equipamiento, será necesario evaluar los requerimientos de los usuarios de los servicios clínicos en conjunto con la información detectada a partir de los registros de las actividades de mantenimiento, resultados de operativos de seguridad e incidentes causados por equipamiento. Asimismo, la unidad deberá participar en el proceso de licitación para la adquisición de equipos médicos y generar sus especificaciones técnicas. De esta forma, habrá un consenso entre lo realmente necesario y los requerimientos específicos en los servicios clínicos.

Finalmente, y como recomendación para realimentar los procesos de las cinco unidades analizadas, se aconseja generar informe para registro de eventos adversos, como lesión seria o muerte, causados por equipos médicos, para que sea comunicado al fabricante o representante. Debe incluir, al menos:

- a) Datos del equipo médico.
- b) Fecha del evento.
- c) Datos del servicio donde ocurrió el evento.
- d) Persona afectada (paciente o usuario).

El formato de esta propuesta se encuentra en el Anexo 16.

El objetivo de estas propuestas es concientizar respecto a efectuar procedimientos seguros, minimizar riesgos y disminuir la frecuencia de fallas de los equipos médicos, de esta forma, cumplir con las exigencias de los servicios clínicos del hospital.

4.3.2 Validaciones de las Propuestas de Mejora

Las validaciones se realizaron durante Julio de 2013 con los referentes de cada unidad, a quienes se entregaron los diagramas de prácticas, las fichas de procesos y un resumen de los potenciales y propuestas de la unidad correspondiente, en una reunión en la cual se conversó sobre la factibilidad de llevar a cabo dichas propuestas.

HOSPITAL CARLOS VAN BUREN DE VALPARAISO

Se realizó reunión con el Jefe del Centro de Responsabilidad Ingeniería Hospitalaria, sus observaciones fueron las siguientes:

- Actualmente la Unidad de Equipos Médicos está externalizando el Mantenimiento Preventivo para los equipos críticos que exige la pauta de cotejo para obtener la acreditación hospitalaria, esperando en un largo plazo incluir más equipos en el programa para ser realizado de forma interna.
- La implementación del informe de recomendación de equipos médicos puede ser implementada en un corto plazo para entregar anualmente a la Subdirección de Operaciones, considerando, también incluir indicadores de desempeño de la unidad en cuanto al mantenimiento.
- Sobre el informe de registro de eventos adversos, en el hospital no han ocurrido casos de este tipo, por lo que no se ven en la necesidad de realizarlo.

HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DE VIÑA DEL MAR

Se realizó visita al Coordinador de la Unidad de Equipos Médicos quien fue el encargado de responder el instrumento tipo encuesta, sus observaciones respecto a las recomendaciones, fueron las siguientes:

- Se donó a la unidad hace un tiempo un Software de Gestión de Activos Médicos, el cual no ha sido implementado, aunque está en proyecto, debido a que se están realizando las correcciones necesarias al software de acuerdo a los requerimientos de la unidad.
- Respecto al informe de recomendación anual, está siendo implementado por la nueva jefatura de la unidad, quien es Ingeniero Biomédico, por lo que los requisitos mínimos entregados servirán de pauta para la generación de este informe.
- Sobre el informe de registro de eventos adversos, en el hospital no han ocurrido casos de este tipo, por lo que no es una prioridad realizarlo a corto plazo.

HOSPITAL SAN MARTIN DE QUILLOTA

Se realizó reunión con el Encargado de la Unidad de Equipos Médicos, sus observaciones respecto a las propuestas, fueron las siguientes:

- Hubo un proyecto de incorporar recurso humano en la Unidad de Equipos Médicos, sin embargo, finalmente no se realizó.
- La unidad ha solicitado en diversas ocasiones la adquisición de equipos analizadores de corrientes de fuga, sin embargo, la directiva del hospital prioriza la adquisición de equipos de uso clínico para los servicios, debido al presupuesto que posee el hospital.
- La inclusión de todos los equipos médicos pertenecientes al hospital es una labor de la Unidad de Inventario, la UEM ha solicitado que sea actualizado, pero no ha sido una prioridad para el hospital. Estudiantes en práctica han realizado esta actividad, pero no lo han efectuado de forma adecuada, debido a que los códigos en los equipos médicos están escritos sólo con lápiz, por lo que con el pasar del tiempo se han ido borrando.
- Sobre la priorización de las recomendaciones de renovación de equipamiento que entrega la unidad a la Subdirección de Operaciones, hace falta un cambio cultural para que los jefes de los servicios entiendan la importancia de adquirir los equipos que realmente sean necesarios y no aquellos con la última tecnología si no serán utilizados en su máxima capacidad.

Este hospital es el que posee más potenciales de mejora, lo cual se debe a que el presupuesto no es suficiente para potenciar la unidad, y a que son aspectos que no son actividades de ellos, sin embargo, la UEM conoce sus puntos críticos y comprende la importancia de implementar estas propuestas.

HOSPITAL SAN CAMILO DE SAN FELIPE

Se realizó reunión con el Encargado de la Unidad de Equipos, sus observaciones respecto a las propuestas, fueron las siguientes:

- La incorporación de recurso humano y la adquisición de analizadores son una propuesta a largo plazo debido a la necesidad de recursos financieros para poder implementarlas, sin embargo, considera que son aspectos necesarios para realizar todas las actividades en la unidad.
- Actualmente el programa de mantenimiento preventivo se realiza de acuerdo a la cantidad de equipos de características similares, es decir, familias de equipos, y a la criticidad de uso, por lo que no se encuentra necesario volver a generar un plan de mantenimiento debido al tiempo que implicaría realizarlo.

-
- Al igual que en los casos anteriores, respecto al informe para registro de eventos adversos, no se considera prioridad pues no se han presentado problemas por equipos médicos.

Al igual que en el Hospital San Martín, implementar estas propuestas se dificulta debido a la necesidad de recursos financieros y recursos humanos, que impide que se logre efectuar el mantenimiento en las fechas programadas.

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE LOS ANDES

Se realizó reunión con el Técnico de Servicio de la Unidad de Equipos, quien fue el encargado de responder el instrumento tipo encuesta, sus observaciones respecto a las recomendaciones, fueron las siguientes:

- Actualmente se ha implementado la generación de informe de recomendación de equipos médicos, apoyándose de los informes estadísticos que entrega el Software de Gestión que la unidad posee, por lo que la recomendación entregada les sirve de soporte para entregar un informe que sea efectivamente considerado por la dirección.
- Respecto al informe para registro de eventos adversos, no se considera necesario pues no se han presentado problemas por equipos médicos.

Los resultados expuestos entregan información sobre las actividades realizadas por las unidades encargadas del mantenimiento analizadas respecto a las labores de mantenimiento y operativos de seguridad, obtenidas a partir del levantamiento de información mediante el instrumento tipo encuesta; asimismo, se identificaron las prácticas, generando diagramas y fichas de procesos que permitieron determinar los potenciales de mejora y así generar propuestas, las cuales fueron sometidas a un proceso de validación con los referentes de las unidades de equipos médicos. Este proceso permitió, por un lado, analizar la factibilidad de implementar las propuestas, así como de identificar el interés de realizar acciones para potenciar las unidades; si bien no todas las medidas pueden ser incorporadas en un corto plazo debido a que se requiere aumentar el presupuesto, recomendaciones como generar un informe para registrar eventos adversos causados por equipamiento médico, no es considerado una prioridad, aún cuando no implica recursos económicos y tampoco consume una mayor cantidad de tiempo; por lo que será importante incorporarlo en el caso de que sucediera un evento de este tipo, saber tomar las medidas apropiadas para informarlo y asimismo, evitarlos en un futuro.

5. Discusión

Con los resultados obtenidos, se puede destacar el cumplimiento de los objetivos de este trabajo de investigación, planteados inicialmente; los cuales están orientados a identificar y analizar la incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica en el contexto de la Región de Valparaíso. Del trabajo realizado y específicamente respecto a la metodología y resultados, se extraen los siguientes aspectos:

- La generación de la propuesta de instrumento para realizar el levantamiento de información, se logró a partir de la revisión bibliográfica referente a seguridad electromédica. Esta propuesta fue validada mediante la formación de un Panel Experto, un grupo de profesionales con conocimientos en el tema, cuyo propósito fue entregar observaciones respecto a la propuesta para obtener un instrumento acorde a los objetivos del presente trabajo, constituyendo la base para obtener los datos de interés y de esta forma generar un estudio formal sobre la incorporación de operativos de seguridad.
- Lo ideal habría sido que dicho panel se efectuara en una reunión con todos presentes, sin embargo, esto constituye una dificultad debido a horarios de trabajo y ubicación geográfica de los integrantes. A pesar de esto, el objetivo del panel se cumplió, ya que aún cuando no todos respondieron a la solicitud por correo electrónico, se obtuvo una muestra aceptable dentro de lo recomendable para un Panel Experto, logrando como resultado la validación del instrumento inicial tipo encuesta, y que éste permitiera obtener la información requerida para realizar el análisis en las unidades encargadas del mantenimiento.
- El instrumento aplicado en terreno en las unidades, permitió tener una visión general de las actividades realizadas por las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico, y su conocimiento respecto a la seguridad electromédica. Por lo tanto, se recomienda que para nuevas investigaciones de similares características, la etapa de levantamiento de información se desarrolle de manera presencial, tal como se hizo para este trabajo de investigación, con el propósito de obtener la mayor información posible y guiar al encuestado frente a dudas que pudieran aparecer, si bien realizar esta labor considera un factor de tiempo mayor, este se compensa con el periodo de tiempo destinado al análisis de datos.
- El estudio de la gestión por procesos constituyó una importante herramienta para lograr la generación de los diagramas de las prácticas que se realizan en las unidades encuestadas y las fichas generales de proceso, a partir del análisis de la información obtenida con el instrumento; de esta forma, estas herramientas permitieron comparar las actividades que se ejecutan, logrando la identificación de potenciales de mejora y la generación de propuestas y recomendaciones para mejorar la gestión en dichas unidades.
- Sin embargo, para identificar completamente los potenciales de mejora, lo recomendable es trabajar en conjunto con las unidades encargadas del mantenimiento, de esta forma comparar en terreno lo contestado por las unidades durante el levantamiento de información y así verificar cómo efectivamente se están realizando las actividades. Acción que no pudo efectuarse en esta investigación debido a la disponibilidad de tiempo del recurso humano perteneciente a las unidades.
- Respecto a los resultados obtenidos del procesamiento de información, se encuentra que todas las unidades analizadas poseen conocimiento de la Norma de Chilena Seguridad Electromédica y realizan actividades de mantenimiento, ya sea ejecutándolo de forma interna o bien gestionándolo con empresas externas. Sin embargo, en cuanto a los operativos de seguridad, las unidades del Hospital San Martín de Quillota y San Camilo de San Felipe, en las cuales no hay ingenieros biomédicos en su

recurso humano, no se efectúan éstas pruebas, debido a que no poseen equipos analizadores, por tanto, es un aspecto que debe ser incorporado en dichas unidades, de tal forma de entregar equipos médicos seguros a los servicios clínicos.

- Asimismo, en ambos hospitales se identificaron la mayor cantidad de potenciales de mejora, sin embargo, las propuestas generadas para estas unidades requieren recursos financieros para su implementación, debido a la necesidad de incorporar recurso humano, adquirir equipos analizadores de seguridad y agregar equipos médicos al programa de mantenimiento preventivo, constituyendo una medida de largo plazo, en las cuales se deba informar e incluir a los directivos de estos establecimientos, para solicitar el aumento del presupuesto correspondiente a la unidad. Sin embargo en el resto de las unidades, las propuestas y recomendaciones entregadas constituyen una medida de corto plazo, por cuanto se refieren a mejorar la gestión del equipamiento que permitan efectuar una adecuada realimentación de sus procesos.
- Respecto a las validaciones realizadas con los referentes de las cinco instituciones, permitieron corroborar los diagramas de prácticas y las fichas de procesos generales, así como comprobar la factibilidad de las propuestas y recomendaciones entregadas. En este punto cabe destacar que al realizar la validación, se encontró que las unidades de los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke y San Juan de Dios han ido implementado algunas de las propuestas generadas, por lo que estas recomendaciones sirven de ayuda para complementar su adecuada incorporación. Por otra parte, respecto al informe de riesgos adversos provocados por equipamiento médico, las unidades no lo consideraron una prioridad a implementar ya que no se ha registrado este tipo de situaciones, sino que los problemas causados por equipamiento médico ha correspondido a errores de usuario durante su utilización.

6. Conclusiones

A continuación se entregan las conclusiones obtenidas al realizar esta tesis, la cual permitió realizar un análisis general sobre la incorporación de operativos de seguridad en hospitales pertenecientes a la Región de Valparaíso, aún con las dificultades encontradas para realizar el levantamiento de información; además se entregarán sus contribuciones y alcances, así como las investigaciones futuras que puedan ser llevadas a cabo a partir de este trabajo.

6.1 Resumen

- Los Operativos de Seguridad Electromédica, tal como se ha mencionado en las secciones anteriores, consisten en procedimientos que permiten asegurar el buen funcionamiento del equipamiento médico y disminuir los riesgos asociados a éstos y que puede afectar tanto al paciente, que se encuentra en un estado de salud vulnerable, como al operario que utiliza el equipo médico.
- Un punto importante encontrado al estudiar la seguridad electromédica en Chile, es que es un concepto aún incipiente en el país, a pesar de que los organismos reguladores pertenecientes al gobierno han realizado avances en el tema, éstos se constituyen sólo en recomendaciones, sin existir un control sobre su efectividad, debido a que en Chile no hay obligatoriedad del cumplimiento de la Norma Chilena de Seguridad en dispositivos médicos, sin embargo las instituciones pertenecientes a la Región de Valparaíso que fueron analizadas, realizan operativos de seguridad, aún cuando sólo los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke y San Juan de Dios lo efectúan de forma interna, en los hospitales San Martín y San Camilo es realizado por empresas externas al momento de ejecutar las mantenciones.
- Por lo tanto, la metodología de trabajo permitió obtener una idea general de las actividades que realizan las cinco unidades encargadas del mantenimiento donde fue aplicado el instrumento tipo encuesta, y de esta forma realizar un análisis adecuado para cumplir con los objetivos planteados al inicio del trabajo. Dentro de este análisis es importante destacar que en dichas unidades lo primordial es realizar mantenimiento, siendo los operativos de seguridad una actividad anexa a éstos y no una actividad por sí sola.

6.2 Contribuciones

En tanto, respecto a las contribuciones del presente trabajo de investigación, se destacan los siguientes puntos:

- La contribución que aporta este trabajo de investigación corresponde a la realización de un estudio formal sobre si los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso han incorporado actividades respecto a operativos de seguridad electromédica y en qué se basan estas actividades. Además, la generación del instrumento tipo encuesta para realizar el levantamiento de información constituye una herramienta importante para obtener la información de interés respecto a los operativos de seguridad, siendo la base para identificar las actividades ejecutadas en las unidades encargadas del mantenimiento. Considerando, además, que se obtuvo retroalimentación con ingenieros biomédicos titulados de la Universidad de Valparaíso, mediante la formación del Panel Experto. De esta forma, se logró evaluar las acciones para disminuir los riesgos que pudiera provocar el equipamiento, asimismo, permitió identificar potenciales de mejora, de tal forma de entregar propuestas y recomendaciones para implementar en las unidades y así mejorar la gestión del equipamiento médico, con el propósito de aumentar la seguridad de los equipos utilizados en los servicios clínicos.

- Cabe mencionar, que no se conocen estudios formales sobre este tema en hospitales del país, por lo que este trabajo de investigación será beneficioso para generar nuevos estudios sobre seguridad electromédica, debido a que se abordan conceptos importantes relativos al tema y experiencias en otros países que pudieran ser implementados en hospitales chilenos; asimismo, el instrumento generado constituye una base para realizar estudios en otras instituciones de salud del país, como se detalla en el capítulo Investigaciones Futuras.

6.3 Alcance

La tesis está enfocada a la seguridad eléctrica de equipos médicos en instituciones de salud pública y las respectivas acciones para lograr la gestión de riesgo del equipamiento.

La investigación está referida a las instituciones de salud de la Región de Valparaíso, correspondiente a hospitales de mediana y alta complejidad, particularmente a los hospitales Carlos Van Buren, Dr. Gustavo Fricke, San Martín, San Camilo y San Juan de Dioses por esto, que los resultados obtenidos son específicos para las unidades de dichos hospitales, por tanto las propuestas de mejora generadas están orientadas principalmente a los encargados de estas unidades, y no pueden ser replicadas en otras instituciones de salud.

6.4 Investigaciones Futuras

Respecto a las investigaciones futuras que pueden ser efectuadas a partir de este estudio, se considera lo siguiente:

- Este trabajo entrega conceptos importantes sobre la seguridad orientada a equipos médicos, que pueden ser usados para comparar las actividades que realizan las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico, constituyendo una base para futuras investigaciones en otros establecimientos de salud en otras regiones del país, ya sean públicos o privados. Analizar distintas unidades y distintos hospitales en forma paralela dificulta realizar un análisis más profundo y exhaustivo, sin embargo, se podrá utilizar el instrumento generado y aplicarlo en una unidad, conformando un equipo de trabajo con el recurso humano de la unidad y la subdirección a la cual pertenezca; y de esta manera, comparar en terreno lo respondido con lo que realmente se hace, lo cual permitirá que se identifiquen más adecuadamente los potenciales de mejora, generando propuestas acordes a las actividades y realizando un análisis económico sobre la factibilidad de implementar dichas propuestas.

Se espera que las recomendaciones de este trabajo sean consideradas por las unidades y por los establecimientos en los cuales se aplicó el instrumento tipo encuesta, con el propósito de concientizar respecto a efectuar procedimientos seguros, minimizar riesgos y disminuir la frecuencia de fallas de los equipos médicos, y de esta forma, cumplir con las exigencias de los servicios clínicos del hospital.

Referencias Bibliográficas

- Abesoft Technologies, recuperado el 2013 de <http://www.abe-soft.com/EasyMaint/>
- Afanador, G.F., (2012), Atención segura y de calidad a través del manejo de la operación hospitalaria, Bogotá, Colombia.
- Agüero, M.E., Bruni R., Vanella O., (2003), *Ensayos de seguridad eléctrica sobre aparatos electromédicos*, Argentina.
- Aguilar J.P., Flores, D., Herrera, G., Leal, D., Pasos, X., recuperado el 2013, Consulta a base de datos y organismo Públicos, México.
- Araneda, F., Cortés, P., Fuentes, M., Jiménez, N., Leiva, B., Olguín, C., Tapia, G., (2012), Plan de posicionamiento del Departamento de Ingeniería Biomédica Universidad de Valparaíso, Chile.
- Arriola, A., (2007), *La visión operacional de la organización: La visión sistémica*, España.
- Arriola, A., (2007), Metodología de gestión de procesos, Chile.
- Ballenilla, T.M., & Esquivel, S.H., (2005), Enfoques sobre la gestión de riesgo para equipos médicos, Cuba.
- Bernal C., (2006), *Metodología de la investigación: Para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*, México. Editorial: Pearson Educación.
- Bizagi, recuperado el 2013 desde <http://www.bizagi.com/>
- Bravo, J., (2011), *Gestión de Procesos: Alineados con la estrategia*, Chile, Editorial: Evolución S.A.
- Bristol L.E., (2012), *Technical Services Partnership*, Estados Unidos.
- Builes, I., Castaño, D., Delgado, D., Ramírez, S., Velez, L., (2009).
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, (2000), Enfoques sobre la Gestión de Riesgo para Equipos Médicos, Cuba.
- Centro Tecnológico Hospitalario, CTH CHILE, consultado el 2013 desde <http://www.cthchile.com/>
- Centro Tecnológico Hospitalario, CTH CHILE, (2011b), El Desconocido Impacto de la Seguridad Electromédica, volumen 4, artículo 2, p.7, Chile.
- Centro Tecnológico Hospitalario, CTH, (2011a), ¿Qué tan importante es la seguridad electromédica en los hospitales?, volumen 2, artículo 3, p.10-11, Chile.
- Clark J.T., (2010), *Tecnología del cuidado de la salud, educación y entrenamiento*, Perú.
- Consultor salud, (2007), *Ciclo de gestión y administración del equipamiento biomédico: Proceso mantenimiento hospitalario*, Colombia.
- Delgado S, Martínez D.M., Cedeño Y., Álvarez Y., (2012), Actualización del marco regulador de equipos médicos, Cuba.
- Encuesta fácil, recuperado el 2013 desde <http://www.encuestafacil.com/>
- Fernández N., Glaría A., (2005), Bases de electromedicina: Regulación de dispositivos médicos, Chile.
- Flores, J., (2008), Introducción al diseño de una encuesta.
- Florez, J.A., (s.f.), Conceptos Técnicos Básicos sobre Mantenimiento Equipo Biomédico.
- Fluke Biomedical, recuperado el 2013 desde <http://www.flukebiomedical.com/>
- Gaev, J., (2010), *ECRI Institute*, Estados Unidos.
- García R., 2007, Modelo de Gestión de Tecnologías Médico-Hospitalarias en el Estado de Santa Catarina, Brasil.
- Glaría, A., Avendaño, G., Aguirre, L., Suárez, A., Rodríguez, D., Reyes, P., Díaz, C., Spencer, E., Pino, F., (2002-2005). *Introducción a la Seguridad Eléctrica: Programa integral de homologación de Norma Internacional IEC60601 a Norma Chilena NCh2893 para seguridad de Dispositivo Electromédico.*
- Hatva E., (2012), Optimizing Staff Onboarding, AAMI, Estado Unidos.
- Hernández-Ávila. M., Garrido. F., Salazar-Martínez. E., (2000), Sesgos en estudios epidemiológicos, México.
- Instituto de Ingeniería Biomédica, Universidad Federal Santa Catarina, recuperado el 2013 desde <http://www.ieb.ufsc.br/>
- Instituto de Salud Pública Chile, ISP, recuperado el 2013 desde <http://www.ispch.cl/>
- Instituto Nacional de Estadísticas, INE, (2012), Estadísticas de Salud, Compendio Estadístico, Chile.

-
- Instituto Nacional de Normalización, INN, (2004), Norma Chilena Oficial NCh2893/1.Of2004: Equipos electromédicos-Requisitos generales de seguridad, Chile.
- Laboratorio de Evaluación Técnica, Instituto de Ingeniería Biomédica, recuperado el 2013 desde http://www.ieb.ufsc.br/?page_id=268
- Llamosa, L.E., Meza, L.G., Parra, H., (Mayo 2006). *Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1*, Colombia.
- Mantenimiento planificado, (2004), Mantenimiento Preventivo, España.
- Ministerio de Salud, (1996), Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria, Perú.
- Ministerio de Salud, (2012), Ley NÚM. 20.584: Ley derechos y deberes de los pacientes.
- Ministerio de Salud, MINSAL, Chile, recuperado el 2013 de <http://www.minsal.cl>
- Organización Mundial de la Salud, OMS, (2012), Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.
- Portal Anvisa, recuperado el 2013 desde <http://portal.anvisa.gov.br/>
- Portal Brasil, recuperado el 2013 desde <http://www.brasil.gov.br/>
- Rodríguez, D., (2007), Ingeniería Clínica SOCBIO, La Habana, Cuba.
- Rodríguez, E., (2003), Enseñanza de la Ingeniería Biomédica, Cuba.
- Salej, J., (2003), Tipos de encuestas y diseños de investigación.
- Secretaría Nacional de Salud, (2008), Programa Médico Arquitectónico para el diseño de hospitales seguros, México, *Editorial: Sinco*.
- Servicio de Calidad de Atención Sanitaria, (2002), La gestión por procesos, España.
- Servicio de Salud Aconcagua, Chile, recuperado el 2013 de <http://www.ssaconcagua.cl/>
- Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio, Chile, recuperado el 2013 de <http://ssvalposa.redsalud.gob.cl/>
- Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, Chile, recuperado el 2013 de <http://ssviqui.redsalud.gob.cl/>
- Socio Partner, Chile, recuperado el 2013 de <http://sociopartner.cl>
- Spencer, E., 2009, Seguridad Hospitalaria: Clase de Seguridad Electromédica, Chile.
- Subdirección de Equipos Médicos Cuba, recuperado el 2013 desde <http://www.eqmed.sld.cu/>
- Subsecretaría de Redes Asistenciales, (2008), *El tiempo de la Calidad en Salud: Sistema de Acreditación*, Chile.
- Subsecretaría de Redes Asistenciales, (2009), Metodología para la prevención y manejo de incidentes críticos en seguridad de la atención, Chile.
- Superintendencia de Salud, (2009), Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales, Chile.
- Superintendencia de Salud, (2011), Escáner Garantías Explícitas en Salud (GES), Chile.
- Superintendencia de Salud, recuperado el 2013 de <http://www.supersalud.gob.cl/>
- Técnica División Médica, TDM, recuperado el 2013 desde <http://www.tdmltda.cl/>
- Tena, L.A., Solis, F., Crispin, A., Santacruz, J.S., (2009), Diagnóstico Tecnológico de la UPS Equipos Biomédicos, Perú.
- Universidad de Cádiz, (2007), Guía para identificación y análisis de procesos, España.
- Universidad de Granada, (2007), Indicaciones para cumplimentar las fichas de procesos, España.
- Universidad de Vermont, recuperado el 2013 desde <http://its.uvm.edu/TSP/About/History.aspx>

Glosario

A partir del estudio de la Norma NCh2893 se obtiene el glosario, con los conceptos claves para comprender el análisis que se realiza en el presente trabajo.

ACTIVA: estado de una parte que, cuando se conecta puede producir una corriente que excede la corriente de fuga permisible circulando desde dicha parte a tierra, o de dicha parte a una parte accesible del mismo equipo.

ADECUADAMENTE INSTALADO: condición en la que se observan como mínimo, las instrucciones importantes de instalación dadas por el fabricante en los documentos de acompañamiento.

AISLAMIENTO BASICO: aislamiento aplicado a las partes activas para proporcionar una protección básica contra descargas eléctricas.

AISLAMIENTO DOBLE: aislamiento que incluye el aislamiento básico y el aislamiento suplementario.

AISLAMIENTO REFORZADO: sistema de aislamiento único aplicado a partes activas que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas equivalentes al del aislamiento doble bajo las condiciones especificadas en esta norma.

AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO: aislamiento independiente aplicado adicionalmente al aislamiento básico, con el fin de proporcionar protección contra las descargas eléctricas en el caso de fallo del aislamiento básico.

APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA: utilización de parte aplicable que puede llegar a estar en conexión conductora directa con el corazón del paciente.

ASIGNADO (VALOR): valor asignado por el fabricante a una cantidad de características del equipo.

BASE AUXILIAR DE TOMA DE CORRIENTE: base de toma de corriente con tensión de red, incorporada en el equipo, accesible sin el uso de una herramienta y que se destina a alimentar a otro equipo o a otras partes separadas del mismo.

BASE DEL CONECTOR (DEL EQUIPO): parte del conector del equipo que se incorpora o fija al equipo.

CABLE DE ALIMENTACION: cable flexible fijado o montado con el equipo con fines de alimentación eléctrica.

CABLE DESCONECTABLE DE ALIMENTACION: cable flexible de alimentación que se conecta al equipo mediante un conector del equipo.

CICLO DE TRABAJO: relación entre el tiempo de funcionamiento y la suma de este tiempo más el intervalo que sigue hasta el próximo ciclo. En el caso de tiempos de funcionamientos e intervalos de duración variable, se calcula como un valor medio sobre un tiempo suficientemente largo.

CIRCUITO DE PACIENTE: cualquier circuito eléctrico que contenga una o más conexiones de paciente.

CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE: parte integrante de un cable de alimentación de un equipo, que se destina a ser introducida en la base de toma de corriente.

CONDICION DE FALLA UNICA: condición en la que solo un medio de protección contra los riesgos de la seguridad del equipo esta defectuoso, o presenta una condición anormal externa.

CONDICION NORMAL: condición en la que todos los medios proporcionados para la protección contra los riesgos de la seguridad están intactos.

CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD: conductor que proporciona una conexión entre el equipo y la barra equalizadora de tensiones de la instalación eléctrica.

CONDUCTOR DE PROTECCION DE TIERRA: conductor que se conecta entre el terminal de protección de tierra y un sistema de protección externo de puesta a tierra.

CONDUCTOR FUNCIONAL DE TIERRA: conductor conectado o destinado a conectarse al terminal funcional de tierra.

CONECTADO A TIERRA DE PROTECCION: conectado al terminal de protección de tierra con fines de protección y mediante medios que cumplen con las exigencias de esta norma.

CONECTOR (DEL EQUIPO): dispositivo que permite la conexión a voluntad de un cable flexible a un equipo, sin la utilización de una herramienta; consta de dos partes: toma móvil y base del conector del equipo.

CONEXIÓN CONDUCTORA: conexión a través de la que puede circular una corriente superior a la corriente de fuga permisible.

CONEXIÓN DEL PACIENTE: capa parte individual de parte aplicable a través de la cual puede fluir la corriente entre el paciente y el equipo en condición normal o en condición de falla única.

CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE: corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico, por ejemplo, la corriente de polarización de un amplificador.

CORRIENTE DE FUGA: corriente que no es funcional. Se definen las corrientes de fuga siguientes: corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de la envolvente y corriente de fuga de paciente.

CORRIENTE DE FUGA A TIERRA: corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o través del aislamiento al conductor de protección de tierra.

CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE: corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección de tierra o a otra parte de dicha envolvente excluyendo las partes aplicables, accesibles al operador o paciente, en su utilización normal.

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE: corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente o que circula desde el paciente a tierra por intermedio de una parte aplicable tipo F, originándose

en la aparición no intencionadas sobre el paciente de una tensión eléctrica procedente de una fuente externa.

CUBIERTAS DE ACCESO: parte de una envolvente que proporciona la posibilidad de acceso a partes del equipo para ajustes, inspecciones, repuestos o reparaciones.

CUBIERTA PROTECTORA: parte de una envolvente, o protección prevista para impedir el acceso accidental a partes cuyo contacto puede entrañar riesgo.

DISPOSITIVO TERMINAL DE TOMA DE CORRIENTE: dispositivo terminal mediante el cual se realiza la conexión a la red de alimentación.

ENVOLVENTES: superficie externa del equipo, se excluyen todas las partes metálicas accesibles, mandos asas, ejes, entre otros, y para la finalidad de los ensayos, las hojas metálicas con dimensiones especificadas, aplicadas en contacto con partes de la superficie externa fabricadas de materiales con baja conductividad o de material aislante.

EQUIPO DE ALIMENTACION: equipo que suministra energía eléctrica a uno o más componentes del equipo.

EQUIPO DE CLASE I: equipo en que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en el conexionado del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no se pueden hacer activas en caso de un fallo de aislamiento básico.

EQUIPO DE CLASE II: equipo en que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales tales como, aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra y confiando en las condiciones de instalación.

EQUIPO ELECTROMEDICO: equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente.

FUENTE INTERNA DE ALIMENTACION ELECTRICA: fuente de alimentación destinada a proporcionar la energía eléctrica necesaria para hacer funcionar el equipo y que se encuentra incorporada en el mismo.

FUNCIONAMIENTO CONTINUO: funcionamiento con carga normal durante un periodo ilimitado sin que se excedan los límites especificados de elevación de temperatura.

OPERADOR: persona individual, con o sin ayuda de colaboradores, que controla en su presencia algunas o todas las funciones del equipo.

PACIENTE: ser vivo (persona o animal) sometido a examen o tratamiento médico o dental.

PARTE ACCESIBLE: parte del equipo que se puede tocar sin el uso de una herramienta.

PARTE APLICABLE: parte del equipo que en utilización normal llega necesariamente al contacto físico con el paciente para que el equipo realice su función, puede entrar en contacto con el paciente, o necesita ser tocado por el paciente.

PARTE APLICABLE AISLADA TIPO F (FLOTANTE): parte aplicable aislada de otras partes del equipo, a un grado tal que no fluye una corriente más alta que la corriente de fuga de paciente permitida en condición de falla única, si se conecta al paciente una tensión no deseada originada por una fuente externa, y así aplicada entre la parte aplicable y tierra. Las partes aplicables tipo F son partes aplicables tipo BF o partes aplicables tipo CF.

PARTE APLICABLE TIPO B: parte aplicable, que cumple con los requisitos de esta norma para proporcionar protección contra descargas eléctricas, en particular respecto de una corriente de fuga permisible, y marcada con el símbolo prescrito.

PARTE APLICABLE TIPO BF: parte aplicable tipo F, que cumple con los requisitos especificados en esta norma para proporcionar mayor grado de protección contra descargas eléctricas que el proporcionado por partes aplicables tipo B, y marcada con el símbolo prescrito.

PARTE APLICABLE TIPO CF: parte aplicable tipo F, que cumple con los requisitos especificados en esta norma para proporcionar mayor grado de protección contra descargas eléctricas que el proporcionado por partes aplicables tipo BF, y marcada con el símbolo prescrito.

PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA EL DESFIBRILADOR: parte aplicable que tiene protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco aplicada a un paciente.

PARTES DE LA RED DE ALIMENTACION: la totalidad de las partes del equipo destinadas a tener una conexión conductora con la red de alimentación. En esta definición no se considera al conductor de protección de tierra como parte de la red de alimentación.

PARTE ENTRADA DE SEÑAL: parte del equipo, que no siendo una parte aplicable, se destina a recibir entrada de tensiones o corrientes de otros equipos, por ejemplo, para su visualización, registro o procesamiento de datos.

PARTES METÁLICAS ACCESIBLES: partes metálicas del equipo que se pueden tocar sin el empleo de una herramienta.

PARTE SALIDA DE SEÑAL: parte del equipo, que no siendo una parte aplicable, se destina a proporcionar salida de tensiones o corrientes a otros equipos, por ejemplo, para su visualización, registro o procesamiento de datos.

RED DE ALIMENTACION: fuente de energía permanentemente instalada que también se puede utilizar para alimentar aparatos eléctricos y que esta fuera del objeto de esta norma.

RIESGO DE LA SEGURIDAD: efecto de daño potencial sobre el paciente, otras personas, animales o el ambiente, creado directamente por el equipo.

**Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica**

80

TENSION DE RED: tensión entre dos conductores de fase en un sistema polifásico de una red de alimentación eléctrica, o entre el conductor de fase y el conductor neutro en un sistema monofásico de una red de alimentación.

TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA: terminal que se conecta directamente a un punto de un circuito de alimentación de medida o circuito de control o una parte apantallada destinada a conectarse a tierra con fines funcionales.

TERMINAL DE PROTECCION DE TIERRA: terminal que se conecta a las partes conductoras de los equipos de clase I, con fines de seguridad. Este terminal está destinado a conectarse a un sistema externo de toma de tierra mediante un conductor de protección de tierra.

UTILIZACION NORMAL: funcionamiento, incluyendo las inspecciones rutinarias y los ajustes por parte del operador y el tiempo de espera, de acuerdo con las instrucciones para el uso.

ANEXOS

ANEXO 1: Clasificación equipos médicos.

En este anexo se explica la clasificación de los equipos médicos según la Norma Chilena de Seguridad Electromédica, NCh-2893, en la cual los equipos se categorizan de acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas y al grado de protección contra estas descargas. Este tipo de equipamiento posee altos niveles de seguridad de tal forma de disminuir los riesgos adversos en su interacción con el paciente o con los usuarios.

Los equipos conectados a la red de alimentación se clasifican en dos clases según el tipo de protección ante descargas eléctricas de las partes aplicables al paciente, basado en el aislamiento eléctrico y las precauciones auxiliares que posee el equipo (Instituto Nacional de Normalización, INN Chile, 2004, p.7):



Clase	Tipo de protección	Simbología
I	Aislamiento básico y conexión fija del equipo al conductor de protección a tierra para que las partes metálicas accesibles no se activen en caso de fallo del aislamiento básico.	 Fuente: Norma NCh 2893, INN Chile.
II	Aislamiento básico y aislamiento doble o reforzado, no requiere conductor de tierra.	 Fuente: Norma NCh 2893, INN Chile.

Tabla 19: Clasificación de equipos médicos según su tipo de protección. (Fuente: Norma Chilena de Seguridad Electromédica, NCh 2893)

Y de acuerdo al grado de protección, existen tres tipos de protección (Instituto Nacional de Normalización, INN Chile, 2004, p.6), según las partes aplicables al paciente:




Tipo	Grado de protección	Simbología
B	Equipos que no tiene parte alguna conectada al paciente, pueden ser clase I, II, III, IV. Proporciona protección contra descargas eléctricas en particular contra corrientes de fuga permisible.	 Fuente: Norma NCh 2893, INN Chile.
BF	Se conectan al paciente por lo que deben tener la parte aplicada eléctricamente flotante, aislamiento de las partes puestas a tierra y otras partes accesibles del equipo, pueden ser clase I, II, IV.	 Fuente: Norma NCh 2893, INN Chile.
CF	Se conectan al paciente incluyendo vía cardíaca, deben tener entrada flotante, aislamiento de las partes puestas a tierra y otras partes accesibles del equipo, limitando además la magnitud del posible flujo de corriente a través del paciente, pueden ser clase I, II, IV.	 Fuente: Norma NCh 2893, INN Chile.

Tabla 20: Clasificación de equipos médicos según su grado de protección. (Fuente: Norma Chilena de Seguridad Electromédica, NCh 2893).

ANEXO 2: Pruebas de Seguridad

En este anexo se encuentra el Marco Referencial sobre Pruebas de Seguridad, que indica cómo realizar los ensayos de seguridad electromédica (INN Chile, Instituto Nacional de Normalización., 2004, p. 40 a 72).

Las pruebas de seguridad se realizan en condiciones normales y en condiciones de falla única, en la cual solo un medio de protección contra los riesgos de la seguridad del equipo está defectuoso, o presenta una condición anormal externa. Dentro de la norma NCH 2893 las condiciones de falla única siguientes están sujetas a requisitos y ensayos específicos de esta norma:

- a) Interrupción de un conductor de protección de tierra
- b) Interrupción de un conductor de alimentación
- c) Aparición de una tensión eléctrica externa sobre una parte aplicable tipo F
- d) Aparición de una tensión eléctrica externa sobre la parte de entrada de señal, o sobre una parte de salida de señal

Estas pruebas corresponden a limitación de energía, puesta a tierra de protección, puesta a tierra funcional y equipotencialidad, corrientes de fuga permanentes a tierra, corriente de fuga de la envolvente, corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente.

LIMITACIÓN DE TENSIÓN O ENERGÍA.

- A) Los equipos destinados a ser conectados a una red de alimentación mediante una clavija, se deben diseñar de tal forma que 1 segundo después de la desconexión de la clavija, la tensión entre los contactos de la clavija y entre cualquier contacto y la envolvente no sea mayor que 60 V. El cumplimiento se comprueba mediante el ensayo siguiente:
- El equipo funcionando a su tensión asignada o al límite superior del margen de tensión asignada.
 - El equipo se desconecta de la red de alimentación por medio de la clavija con el interruptor de red del equipo en la posición “desconectado” o “conectado” eligiendo el menos favorable.
 - La tensión entre los contactos de la clavija y entre cada contacto y la envolvente se mide 1 segundo después de la desconexión con un instrumento, cuya impedancia interna no afecte al ensayo
 - Las tensiones medidas no deben ser mayores que 60 V. El ensayo se debe realizar 10 veces.
 - El ensayo entre los contactos de la clavija y la envolvente no se debe realizar si los condensadores de supresión de interferencias tienen una capacidad entre cada contacto y tierra menor de 3000 pF para tensiones asignadas hasta 250 V inclusive o 5000 pF para tensiones asignadas hasta 125 V inclusive.
 - El ensayo entre contactos no se debe realizar si los condensadores de supresión de interferencias conectados entre ellos tienen una capacidad menor o igual que 0.1 pF.
- B) Las partes activas de los condensadores o las partes de los circuitos conectados a ellos, que puedan llegar a ser accesibles después de que el equipo se haya desconectado e inmediatamente después de que se hayan retirado las cubiertas de acceso como se presentan en utilización normal, no deben tener una tensión residual mayor que 60 V o, si este valor es superado, no deben tener una energía residual mayor que 2 mJ. Si la descarga automática no es razonablemente posible y las cubiertas de acceso se pueden retirar únicamente mediante el uso de una herramienta, se acepta que se incluya un dispositivo que permita la descarga manual. El o los condensadores y los circuitos a los que se conectan deben entonces ir marcados. El cumplimiento se debe comprobar mediante el ensayo siguiente:
- El equipo es puesto en funcionamiento a su tensión asignada y luego desconectado.

- Se retira cualquier cubierta de acceso como se presenta en utilización normal tan rápidamente como sea posible. Inmediatamente después, se deben medir la tensión residual de cualquier condensador accesible o de las partes de los circuitos y se debe calcular la energía retenida.
- Si el fabricante especifica un dispositivo de descarga no automático, se comprueba mediante inspección su inclusión y marcado.

PUESTA A TIERRA DE PROTECCION, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL Y EQUIPOTENCIALIDAD

Las partes accesibles de equipos de Clase I separadas de las partes activas mediante un aislamiento básico se deben conectar a un terminal de protección de impedancia suficientemente baja.

- Para equipos sin cable de alimentación la impedancia entre el terminal de protección de tierra y cualquier parte metálica accesible que se conecta a una toma de tierra de protección no debe ser mayor que 0.1Ω .
- Para equipos con una base del conector del equipo, la impedancia entre el contacto de protección de tierra en la misma y cualquier parte metálica accesible que esté conectada a una toma de tierra de protección no debe ser mayor que 0.1 ohm.
- Para equipos con un cable de alimentación no desconectable, la impedancia entre la espiga de protección de tierra en la clavija de toma de corriente y cualquier parte metálica accesible que se conecta a una toma de tierra de protección no es mayor que 0.2Ω .

Para verificar su cumplimiento, se hace pasar durante 5 a 10 segundos una corriente de 25 A o 1,5 veces la corriente asignada al equipo, la que sea mayor ($\pm 10\%$), proveniente de una fuente con frecuencia de 50 Hz o 60 Hz con una tensión en vacío no mayor que 6V, a través del terminal de protección de tierra, del contacto de protección de tierra en la base del conector del equipo o del contacto de protección de tierra de la clavija de toma de corriente y cada parte metálica accesible que se pueda hacer activa en caso de fallo del aislamiento básico.

Se mide la caída de tensión entre las partes descritas y se determina la impedancia a partir de la corriente y de la caída de tensión.

CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE

- A) La medición de corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de la envolvente, corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente, se aplica en cualquier combinación de las condiciones siguientes:
- A la temperatura de operación y tras el tratamiento de pre acondicionamiento de humedad.
 - Con el equipo alimentado en condición de espera y funcionando totalmente y con cualquier interruptor en las partes de la red de alimentación en cualquier posición.
 - Con la mayor frecuencia de alimentación asignada.
 - Con una alimentación igual al 110% de la mayor tensión de red asignada. Los valores medidos no deben ser mayores que los valores admisibles.
 - Los equipos trifásicos que también pueden funcionar con alimentación monofásica se ensayan como equipos monofásicos con los tres circuitos de fase conectados en paralelo.
- B) Conexión del equipo al circuito de alimentación de medida:
- El equipo provisto de un cable de alimentación se ensaya utilizando dicho cable.
 - El equipo provisto con una base de conector se ensaya mientras está conectado al circuito de alimentación de medida con un cable de alimentación desconectable que tenga una longitud de 3 m o una longitud y un tipo especificados por el fabricante.
 - El equipo especificado para ser instalado permanentemente se ensaya conectado al circuito de alimentación de medida a través de la conexión más corta posible.

- C) El dispositivo de medida debe cargar la fuente que produce corriente de fuga o corriente auxiliar de paciente con una impedancia resistiva de aproximadamente 1000 ohm para c.c. y c.a. y, para formas de onda compuestas con frecuencias menores o iguales que 1 MHz.
- D) La medición de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de los equipos de CLASE I se deben realizar solamente:
- Midiéndose con el dispositivo de medida entre tierra y cada parte de la envolvente no conectada a tierra de protección.
 - Midiéndose con el dispositivo de medida entre partes de la envolvente no conectadas a tierra de protección.
- E) La medición de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de los equipos de CLASE II, con o sin una parte aplicable, se debe realizar:
- Midiéndose con el dispositivo de medida entre la envolvente y tierra o entre cada parte de la envolvente si tiene más de una.
 - Midiéndose con el dispositivo de medida entre partes de la envolvente o entre dos envolventes cualesquiera si tiene más de una.
- F) La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE se debe medir:
- En partes aplicables tipo B, desde todas las conexiones de paciente conectadas entre sí o con las partes aplicables cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - En partes aplicables de tipo BF, desde y hacia todas las conexiones de paciente de cada función de la parte aplicable conectadas entre sí o con las partes aplicables cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - En partes aplicables de tipo CF, desde y hacia cada conexión de paciente por turno.
 - Para los equipos de Clase I con una parte aplicable tipo F, las partes de entrada de señal y las partes de salida de señal se deben conectar a tierra, si no están puestas a tierra de forma permanente en el equipo.
 - Para equipos de Clase II con una parte aplicable tipo F y una tensión eterna en la parte aplicable se miden con la envolvente metálica (si existe) conectada a tierra.
 - Equipos alimentados internamente con una parte aplicable tipo F, se conectan a tierra la envolvente metálica del equipo, la parte de entrada de señal y la parte de salida de señal.
- G) La CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se debe medir entre cualquier conexión de paciente y todas las otras conexiones de paciente conectadas entre sí.
- H) El equipo con conexiones de paciente múltiples se debe examinar para asegurar que, en condiciones normales, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente no son mayores que los permitidos mientras uno o más conexiones de paciente se:
- Desconectan del paciente.
 - Desconectan del paciente y puestas a tierra.

CONDICIÓN DE FALLA ÚNICA

- A) La corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga de la envolvente, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente se deben medir bajo las condiciones de falla única siguientes:
- La interrupción de cada conductor de alimentación, uno cada vez.
 - La interrupción del conductor de protección de tierra. No se realiza si se especifica un conductor de protección de tierra fijo e instalado permanentemente.

- B) Adicionalmente la corriente de fuga de paciente se debe medir bajo las condiciones de falla única siguientes:
- una tensión igual al 110% de la mayor tensión de red asignada, aplicada entre la tierra y cualquier parte de entrada de señal o parte de salida de señal.
 - Una tensión igual al 110% de la mayor tensión de red asignada, aplicada entre cualquier parte aplicable de tipo F y tierra.
 - Una tensión igual al 110% de la mayor tensión de red asignada, aplicada entre tierra y cualquier parte metálica accesible, conectada a tierra de protección.
- C) Adicionalmente, la corriente de fuga de la envolvente se debe medir con una tensión igual al 110% de la mayor tensión de red asignada, aplicada entre la tierra y cualquier parte de entrada de señal o parte de salida de señal. Este requisito se aplica cuando la(s) parte(s) de entrada de señal o la(s) parte(s) de salida de señal se diseñan por el fabricante para la conexión al equipo en situaciones donde existe un riesgo de tensiones externas.

Los valores admisibles de las corrientes de fuga permanentes y de las corrientes auxiliares de paciente se establecen en la siguiente tabla, para corriente continua y corriente alterna.

Corriente	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF		
	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	
Corriente de fuga a tierra general	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾	
Corriente de fuga a tierra para equipos según Notas 2) y 4)	2,5	5 ³⁾	2,5	5 ¹⁾	2,5	5 ¹⁾	
Corriente de fuga a tierra para equipos según Nota 3)	5	10 ³⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾	
Corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5	
Corriente de fuga de paciente según Nota 5)	corriente continua	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	corriente alterna	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Corriente de fuga de paciente (tensión de red en la parte de entrada de señal o en la parte de salida de señal)	-	5	-	-	-	-	
Corriente de fuga de paciente (tensión de red en la parte aplicable)	-	-	-	5	-	0,05	
Corriente auxiliar de paciente según Nota 5)	corriente continua	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	corriente alterna	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Figura 25: Valores admisibles corrientes de fuga.
(Fuente: Norma Chilena de Seguridad Electromédica, NCh 2893)

Respecto a esta tabla se aclaran las siguientes notas:

- 1) La única condición de falla única para la corriente de fuga a tierra es la interrupción de uno de los conductores de alimentación.
- 2) Equipos que no tienen partes accesibles conectadas a tierra de protección ni ningún medio para la protección de tierra de otros equipos y que cumplen con los requisitos de corriente de fuga de la envolvente y de la corriente de fuga de paciente (si es aplicable).
- 3) Equipos especificados para instalarse permanentemente con un conductor de protección de tierra que está eléctricamente conectado de forma que la conexión solamente se pueda aflojar con la utilización de una herramienta y que está tan mecánicamente asegurado en una localización específica, de manera que solo se puede mover con el uso de una herramienta.
- 4) Equipos móviles de rayos X y equipos móviles con aislamiento mineral
- 5) Los valores máximos para los componentes de alterna de la corriente de fuga de paciente y de la corriente auxiliar de paciente especificados en esta tabla se refieren sólo a los componentes alternos de la corriente.

ANEXO 3: Definiciones Componentes Ficha de Procesos

En este anexo se presentan las definiciones para los campos que debe llevar una ficha de procesos, la cual constituye un documento de soporte y consulta para los participantes del proceso ya que posee la información necesaria para describir y comprender el proceso (Universidad de Granada, 2007, p.1). A partir de estas definiciones se podrán crear las fichas para cada una de las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales que serán analizados, de acuerdo a las prácticas que ellos realizan y permitirá junto con los diagramas de prácticas comparar e identificar los potenciales de mejora.

A continuación se presentan las definiciones que permiten realizar la ficha general de procesos (Arriola A., 2008, p.5):

FICHA GENERAL DE PROCESO	
Definición del Proceso	Se clasifican en procesos claves que afectan en forma directa la prestación de los servicios y por ende la satisfacción del paciente; procesos estratégicos que permiten desarrollar e implementar la estrategia del establecimiento de salud; y los procesos de apoyo que permiten la operación del servicio asistencial pero no son considerados clave por la misma institución.
Propietario del proceso	Es quien asume la responsabilidad global del procesos y de su mejora continua, debe mantener la relación con el resto de los procesos y establecer requerimientos adecuados, asegurar que el proceso este debidamente documentado y controlar los resultados.
Propósito	Es la misión del proceso, indica para que se realiza y el ámbito de aplicación.
Objetivo	Corresponde a la definición funcional del proceso que se desarrolla.
Alcance	Capacidad del proceso que permite realiza o abordar su propósito, es decir, corresponde a los servicios que cubre el proceso.
Límites	Indica cuando comienza el proceso y cuando termina el proceso.
Entradas	Corresponde a lo que es necesario para generar las salidas para el cliente.
Proveedores	Corresponde a quienes suministran las entradas.
Salidas	Se define como lo que se genera en el proceso para los clientes.
Clientes	Constituye a quienes van dirigidos los productos y/o servicio generado por el proceso.
Destinatarios	Corresponde a definir para quienes se desarrollan las actividades.
Participantes	Son las personas que permiten la realización del proceso.

Tabla 21: Definiciones
ficha de procesos.
(Fuente: Arriola, A.,
2007)

ANEXO 4: Reseñas hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso.

A continuación se presentan las reseñas de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso, de tal forma de proporcionar un contexto de los hospitales que serán analizados para el cumplimiento de los objetivos del presente trabajo de título.

SERVICIO DE SALUD VALPARAISO-SAN ANTONIO (Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio, 2013)

La red asistencial Valparaíso-San Antonio está compuesta por 4 Hospitales, 2 de alta complejidad, 1 de mediana complejidad y 1 de baja complejidad, además del Hospital Psiquiátrico Del Salvador:

Hospital de alta complejidad	Hospital de mediana complejidad	Hospital de menor complejidad
Carlos Van Buren de Valparaíso	Claudio Vicuña de San Antonio	Hospital San José de Casablanca
Dr. Eduardo Pereira de Valparaíso	---	---

Tabla 22: Hospitales Servicio de Salud Valparaíso San Antonio (Fuente: Servicio de Salud Valparaíso San Antonio)

Los hospitales de alta y mediana complejidad serán incluidos en el análisis de la tesis. A continuación se presentan las reseñas de estos tres hospitales.

❖ HOSPITAL CARLOS VAN BUREN



Figura 26: Hospital Carlos Van Buren (Fuente: Servicio de Salud Valparaíso San Antonio)

Establecimiento de alta complejidad, centro de derivación, con atención médica y de especialidades quirúrgicas, dentro las cuales se cuenta con Neurocirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología, Urología entre otras. Es un centro de referencia regional y extra regional para Oncología y Neurocirugía.

Cuenta con una dotación de 532 camas, de diversa complejidad: agudas, básicas mediana complejidad y críticas, la mayor parte de ellas indiferenciadas a fin de garantizar su distribución en función de la demanda y apuntando a contar con el recurso adecuado al riesgo dependencia del usuario. Dentro de su dotación, se dispone de 45 camas críticas: 21 para adultos y adultas, 10 para niños y niñas y 14 para recién nacidos.

Este centro asistencial, cuenta además con Unidades de Emergencia: adultos, infantiles, Gineco-Obstétrica, Diagnóstico de Imagenología, Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y Diagnóstico de Medicina Nuclear. Cuenta con Proceso de Atención Abierta: Especialidades Médicas, Proceso de Atención de Apoyo Clínico: Rehabilitación, Paciente Crítico, Medicina Transfusional, Quimioterapia, Radioterapia y Aplicación Terapéutica de Diálisis.

Figura 27: Hospital Dr.
Eduardo Pereira
(Fuente: Servicio de
Salud Valparaíso San
Antonio)

❖ HOSPITAL DR. EDUARDO PEREIRA



Establecimiento de alta complejidad, cuenta con 222 camas de para satisfacer las necesidades de atención de Medicina Interna y Cirugía general y de especialidad, para adultos y adultas, en su modalidad electiva, otorgando sus prestaciones tanto en forma ambulatoria como hospitalizada. Posee centro de costo Imagenología, Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica, Kinesiología, Odontología y Farmacia.

Cuenta, dentro de su dotación, con 14 camas críticas destinadas a satisfacer las necesidades de pacientes que requieran atención de mayor complejidad.

Se caracteriza por el alto estándar de cumplimiento de Indicadores de Gestión tanto Administrativos como Clínicos, destacando el gran desarrollo alcanzado en lo relacionado con la Cirugía Endovascular y la Cirugía Bariátrica, lo que lo ha posicionado como uno de los hospitales públicos más avanzado en estas ramas de la atención de salud.

❖ HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA



Figura 28: Hospital
Claudio Vicuña
(Fuente: Servicio de
Salud Valparaíso San
Antonio)

Establecimiento de mediana complejidad, destinado a satisfacer los requerimientos de mayor complejidad de la zona costera de nuestra región.

Posee especialidades Médicas, Quirúrgicas, Gineco-Obstétricas y pediatría, Unidad de Recién Nacido, Pabellón, Unidad de Emergencia Sala Agudo, Salud Mental y Tratamiento Intermedio. Cuenta con 157 camas de diversidad complejidad, próximamente contará con una Unidad de Cuidados Intermedios con 6 camas para adultos. Posee además 8 camas de agudos y una Unidad de Emergencia. Este establecimiento resuelve patología quirúrgica, tanto en modalidad de urgencia como electiva, hospitalizado y ambulatorio.

SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA (Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, 2013)
 La red asistencial Viña del Mar-Quillota está conformada por 11 Hospitales:

Hospital de alta complejidad	Hospital de mediana complejidad	Hospital de menor complejidad
Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar	San Martín de Quillota	Juana Ross de Peñablanca.
---	Hospital de Quilpué	Adriana Cousiño de Quintero.
---	---	Santo Tomás de Limache.
---	---	San Agustín de La Ligua.
---	---	Dr. Mario Sánchez de La Calera.
---	---	Dr. Víctor Moll de Cabildo.
---	---	Hospital de Petorca.
---	---	Hospital Geriátrico Paz de la Tarde.

Tabla 23: Hospitales Servicio de Salud Viña del Mar Quillota.
 (Fuente: Servicio de Salud Viña del Mar Quillota)

A continuación se presentan las reseñas de los hospitales de alta y mediana complejidad que serán incluidos en el análisis de la tesis.

❖ HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE



Fuente: Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota

Figura 29: Hospital Dr. Gustavo Fricke (Fuente: Servicio de Salud Viña del Mar Quillota)

Establecimiento de alta complejidad con una dotación de 440 camas, que recibe las derivaciones más complejas desde los niveles primario y secundario ya que es el único que cuenta con toda la infraestructura de apoyo y las especialidades. Es el caso de Imagenología, Laboratorio Clínico, Farmacia, Unidades de Urgencia Adultos e Infantil, Banco de Sangre, Servicio de Atención Médica de Urgencia (SAMU) con radiocomunicaciones y helipista; unidades de alta especialidad como Unidad de Cuidados Intensivos de adultos, pediatría y neonatología; Unidad de Tratamiento Intermedio Cardiovascular, angiografía, hemodinamia, medicina nuclear, etc.

Sus Servicios Clínicos son Medicina Interna, Cirugía Adultos, Cirugía Infantil, Obstetricia y Ginecología, Pediatría, Cirugía Cardiovascular, Oftalmología, Urología, Traumatología Adultos, Traumatología Infantil y Pensionado.

Las Unidades de Apoyo Diagnóstico son: Radiología, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Anatomía Patológica y Medicina Nuclear.

Las Unidades de Apoyo Terapéutico son: las Unidades de Emergencia Adultos, Unidad de Emergencia Infantil, Unidad de Emergencia Gineco-obstétrica, Consultorio de Especialidades, UCI Adultos, Anestesia y Pabellones quirúrgicos, kinesiología y Terapia Ocupacional, UTI Cardiovascular, UCI Neonatológica, UCI Pediátrica, Odontología y enfermería domiciliaria.

Análisis de Incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica

90

❖ HOSPITAL SAN MARTIN DE QUILLOTA



Figura 30: Hospital San Martín
(Fuente: Servicio de Salud Viña del Mar Quillota)

Es un hospital público de mediana complejidad, cuenta con una dotación de 264 camas, es el hospital encargado de entregar atención integral de salud en red a nuestros beneficiarios.

Sus especialidades básicas son Medicina, Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología, Pensionado y Odontología. Tiene a disposición de la población especialidades como Traumatología, Oftalmología, Otorrino, Psiquiatría, Psicología, Fonoaudiología y Lactancia Materna. Incluye también las atenciones de Nutrición, Enfermería, Técnico en Oftalmología y Kinesiología.

❖ HOSPITAL DE QUILPUE



Figura 31: Hospital de Quilpué
(Fuente: Servicio de Salud Viña del Mar Quillota)

Hospital de mediana complejidad, posee una dotación de 215 camas; cuenta con 4 especialidades básicas: Medicina Interna, Cirugía, Ginecología, Obstetricia y Pediatría y Neonatología. Paulatinamente se han incorporado subespecialidades como Cardiología, Neurología, Gastroenterología, Psiquiatría Adulto e Infantil, Cirugía Infantil, Urología, Dermatología, Kinesiología y un Servicio Dental. En el Hospital de Quilpué se han desarrollado Unidades de Apoyo como Laboratorio y Banco de Sangre, Radiología, Farmacia, Esterilización, Anatomía Patológica y Pabellón.

En 1989 se implementó una Unidad de Cuidados Intermedios anexa a la Unidad de Emergencia. Transcurrido el tiempo, ha llegado a funcionar como una pequeña Unidad de Cuidados Intensivos Médico-Quirúrgico. Actualmente, el hospital posee un Consultorio de Especialidades en un terreno aledaño al Hospital y que permite entregar diversas prestaciones de salud a la población de la comuna.

SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA (Servicio de Salud Aconcagua, 2013)
 El Servicio de Salud Aconcagua se compone por 5 hospitales:

Hospital de alta complejidad	Hospital de especialidad psiquiátrica	Hospital de la familia y la comunidad
San Juan de Dios de Los Andes	Dr. Philippe Pinel de Putaendo	San Francisco de Llay Llay
San Camilo de San Felipe	---	San Antonio de Putaendo

Tabla 24: Hospitales Servicio de Salud Aconcagua.
 (Fuente: Servicio de Aconcagua.)

A continuación se presentan las reseñas de los dos hospitales de alta complejidad que serán incluidos en el análisis de la tesis.

❖ HOSPITAL SAN CAMILO DE SAN FELIPE



Figura 32: Hospital San Camilo
 (Fuente: Servicio de Aconcagua.)

El Hospital de San Felipe es el establecimiento base del Servicio de Salud Aconcagua y constituye el centro de referencia de nivel secundario y terciario para las otras unidades de atención cerrada y ambulatoria de menor complejidad de la provincia.

Esto quiere decir que junto al Hospital San Juan de Dios de Los Andes, es el establecimiento de mayor complejidad del Valle del Aconcagua hacia donde los otros establecimientos derivan los casos en los cuales no tienen la capacidad para resolverlos.

El hospital cuenta con una población usuaria asignada de 250.000 habitantes aproximadamente provenientes de todas las comunas del Valle del Aconcagua. En su cartera de servicios se cuenta: Urgencia, Consultorio de especialidades, Diálisis, Medicina Física y Rehabilitación, Cardiología, Neurología, Gineco-Obstetricia, Pediatría, Odontología, Pensionado, Cirugía, Oftalmología, Neurocirugía, Cirugía Infantil, Otorrinolaringología, Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Tratamientos Intermedios, Uci Neonatal, Imagenología, Laboratorio Clínico, Centro de Sangre, Farmacia, Endoscopia, Anatomía Patológica, Pabellón y Esterilización.

❖ HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE LOS ANDES



Figura 33: Hospital San Juan de Dios
(Fuente: Servicio de Aconcagua.)

El Hospital San Juan de Dios de Los Andes, es el establecimiento de mayor complejidad del Valle del Aconcagua, junto al hospital de San Felipe hacia donde los otros establecimientos pertenecientes al Servicio de Salud Aconcagua derivan los casos en los cuales no tienen la capacidad para resolverlos.

La Cartera de Servicios del Hospital San Juan de Dios es el resultado de las distintas líneas de producción de servicios que posee el Establecimiento, generadas a partir de sus diferentes procesos productivos, clasificados en clínicos y de apoyo clínico.

Posee Unidad de Hospitalización, Médico-quirúrgico, Maternidad, Pabellón, Urgencia, Centro de Atención Abierta, Apoyo Clínico, Apoyo Diagnóstico y Terapéutico.

ANEXO 5: Cartas de Presentación

En este anexo se encuentran las cartas de presentación enviadas por correo electrónico a los directores de los hospitales de mediana y alta complejidad de la Región de Valparaíso y las negativas para acceder a la solicitud del Hospital Dr. Eduardo Pereira de Valparaíso y Hospital Carlos Vicuña de San Antonio.

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

94

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

96

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

98

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

100

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

102

ANEXO 6: Propuesta Instrumento Inicial tipo Encuesta

En este anexo se presenta la propuesta inicial del instrumento, para realizar levantamiento de información, que fue enviado a Panel Experto.

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

106

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

108

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

110

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

112

ANEXO 7: Formato Correo enviado a Panel Experto

A continuación se presenta el formato de correo electrónico que fue enviado a los Ingenieros Biomédicos titulados que fueron seleccionados para formar parte del Panel Experto, y de esta forma validar el instrumento inicial tipo encuesta generado para realizar posteriormente el levantamiento de información en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico.

Estimado(a):

Soy María Fernanda Fuentes, alumna de la carrera Ingeniería Civil Biomédica, de la Universidad de Valparaíso. Estoy realizando mi Trabajo de Título “**Análisis Descriptivo de la Incorporación de Operativos de Seguridad Electromédica en Hospitales de Alta Complejidad de la Región de Valparaíso**”, mi Profesora Guía es Viviana Silva (viviana.silva@uv.cl).

Dentro de las actividades para realizar este trabajo, he creado una **encuesta** que requiere ser validada mediante un **Panel Experto**, compuesto por Ingenieros Biomédicos Titulados y Académicos de la carrera Ingeniería Civil Biomédica, de la Universidad de Valparaíso, en el cual usted ha sido seleccionado(a).

Adjunto encuesta a ser levantada en las Unidades de Equipos Médicos de los Hospitales de Alta Complejidad, para que usted me entregue su opinión y punto de vista, y de esta forma, obtener una retroalimentación de los Ingenieros Biomédicos titulados.

Solicito que me señale mediante correo electrónico las **observaciones** que usted tenga de las preguntas de esta encuesta.

En el siguiente **link** puede revisar la encuesta de forma online, asimismo, adjunto en formato Excel.

<http://www.encuestafacil.com/RespWeb/Qn.aspx?EID=1356670>

Agradeciendo de antemano su buena disposición y pronta respuesta.
Atte.

María Fernanda Fuentes
Estudiante Tesista Ingeniería Civil Biomédica
+ 56998792638
Universidad de Valparaíso

ANEXO 8: Simbología BPMN (Business Process Model and Notation)

En este anexo se encuentra la simbología de la notación estándar BPMN (Business Process Model and Notation, por sus siglas en inglés) que permite entender los diagramas de las prácticas que realizan las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico, generados en el software Bizagi, el cual asegura la correcta, eficiente y apropiada ejecución de las diferentes tareas o actividades involucradas en un proceso, y así controlar y comprobar que son desarrolladas en el momento y por las personas o recursos adecuados (Bizagi, 2013):

- 1. Actividades:** Representan el trabajo ejecutado dentro de una organización, consumen recursos. Pueden ser simples o compuestas:

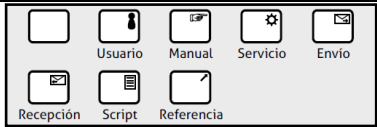


Nombre	Descripción	Símbolo
Tareas	Se utiliza cuando el trabajo en el proceso no es descompuesto en más detalle. Pueden ser simples o complejas. Existen de varios tipos, y su simbología puede ser la siguiente dependiendo de quienes las realizan	
Subproceso Embebido	Actividad compuesta que incluye un conjunto lógico de actividades (procesos), lo que indica que dicha actividad puede ser analizada en más detalle, depende del proceso principal.	
Subproceso Reusable	Actividad compuesta que incluye un conjunto lógico de actividades (procesos), no depende del proceso principal, es definido como un diagrama de procesos independiente.	

Tabla 25:
Simbología
Actividades BPMN
(Fuente: Bizagi)

- 2. Compuertas:** Son elementos utilizados para controlar la divergencia y convergencia del flujo. Existen 5 tipos de compuertas, cuya simbología se muestra en la siguiente tabla:






Símbolo	Compuertas	Divergencia	Convergencia
	Exclusiva basada en datos	Ocurre cuando en un punto del flujo basado en los datos del proceso, se escoge un solo camino de varios disponibles.	Como un punto de convergencia, es utilizada para confluir excluyentes.
	Paralela	Se utiliza cuando varias actividades pueden realizarse concurrentemente o en paralelo	Permite sincronizar varios caminos paralelos en uno solo. El flujo continúa cuando todos los flujos de secuencia de entrada hayan llegado a la figura
	Inclusiva	Se utiliza cuando en un punto se activan uno o más caminos de varios disponibles, basado en los datos del proceso.	Se utiliza para sincronizar caminos activados previamente por una compuerta inclusiva usada como punto de divergencia.
	Compleja	Es utilizada para controlar puntos de decisión complejos	Permite continuar al siguiente punto del procesos cuando una condición de negocio de cumple.
	Exclusiva basada en eventos	Representa un punto del proceso donde se escoge un camino de varios disponibles, pero la decisión no se basa en datos del proceso, sino en eventos	

Tabla 26:
Simbología
Compuertas BPMN
(Fuente: Bizagi.)

3. **Eventos:** Es lo que ocurre o puede ocurrir durante el curso de un proceso; afectan el flujo del proceso y usualmente tienen una causa y un resultado. Existen tres tipos de eventos basados en cómo afectan al flujo: Eventos de Inicio, Eventos Intermedios y Eventos de Fin.

a) **Eventos de Inicio:** Indican cuando el proceso inicia. No tienen flujos de secuencias entrantes.







Símbolo	Evento	Descripción
	Inicio sin Especificar	No se especifica ningún comportamiento en particular para iniciar el proceso. Comúnmente usado en subprocesos.
	Inicio de Mensaje	Un proceso inicia un mensaje es recibido. El mensaje es enviado por otro proceso
	Inicio de Temporización	Indica que un proceso inicia cada ciclo de tiempo o en una fecha específica.
	Inicio de Condición	Un proceso inicia cuando una condición de negocio se cumple.
	Inicio de Señal	El proceso inicia cuando se captura una señal lanzada desde otro proceso. Tenga en cuenta que una señal no es un mensaje, un mensaje tiene claramente definido un destinatario, la señal no.
	Inicio Múltiple	Indica que existen muchas formas de iniciar el proceso y que al cumplirse una de ellas se iniciará el proceso.

Tabla 27:
Simbología Eventos
de Inicio BPMN
(Fuente: Bizagi)

b) **Eventos Intermedios:** Indican algo que ocurre o puede ocurrir durante el transcurso de un proceso, entre el inicio y el fin. Los eventos intermedios pueden utilizarse dentro del flujo de secuencia, o adjunto a los límites de una actividad. Los eventos intermedios pueden utilizarse para recibir o lanzar disparadores. Cuando el evento es usado para recibir el icono al interior del círculo se encuentra sin rellenar, cuando el evento es usado para lanzar el icono se encuentra relleno.













Símbolo	Evento	Descripción
	Intermedio sin Especificar	Indica algo que ocurre o puede ocurrir dentro del proceso, sólo se puede utilizar dentro del flujo de secuencia
 	Intermedio de Mensaje	Indica que un mensaje puede ser enviado o recibido. Si el evento de mensaje es de recepción, indica que el proceso no continúa hasta que el mensaje sea recibido. Puede utilizarse dentro del flujo de secuencia para recibir o enviar el mensaje o adjunto a los límites de una actividad indicando un flujo de excepción cuando se reciba el mensaje.
	Intermedio de Temporización	Indica una espera dentro del proceso. Este tipo de evento puede utilizarse dentro del flujo de secuencia indicando una espera entre las actividades o adjunto a los límites de una actividad indicando un flujo de excepción.
	Intermedio de Condición	Se utiliza para esperar que una condición de negocio se cumpla. Se puede utilizar dentro del flujo de secuencia indicando que se espera a que la condición de negocio se cumpla, o adjunto a los límites de una actividad indicando un flujo de excepción que se activará cuando la condición se cumpla.
 	Intermedio de Señal	Se utiliza para enviar o recibir señales. Se puede utilizar dentro del flujo de secuencia para enviar o recibir señales o adjunto a los límites de una actividad indicando un flujo de excepción que se activará cuando la señal sea capturada.

Tabla 28:
Simbología Eventos
Intermedios BPMN
(Fuente: Bizagi)

Símbolo	Evento	Descripción
	Intermedio Múltiple	Esto significa que existen múltiples disparadores asignados al evento. Si el evento es diagramado dentro del flujo de secuencia puede recibir o lanzar los disparadores. Si se encuentra adjunto a los límites de una actividad solo puede ser utilizado para recibir el disparador. Cuando es usado para recibir, solo uno de los disparadores asociados al evento es requerido. Cuando es usado para lanzar, todos los disparadores asociados serán lanzados.
	Intermedio de Cancelación	Este tipo de evento intermedio es usado en subprocesos Transaccionales. Se diagrama a los límites del Subproceso transaccional indicando un flujo alternativo que se realizaría cuando el subproceso transaccional es cancelado. Se diagrama a los límites del subproceso.
	Intermedio de Compensación	Permite manejar compensaciones, cuando se utiliza dentro del flujo de secuencia de un proceso indica que una compensación es necesaria, es decir se lanza una compensación. Cuando se utiliza adjunto a los límites de una actividad indica que esa actividad será compensada cuando se active el evento.
	Intermedio de Error	Esta figura es usada para capturar errores. Se diagrama a los límites de una actividad.
	Intermedio de Enlace	Este evento permite conectar dos secciones del proceso.

c) **Eventos de Término:** Indican cuando un camino del proceso finaliza. No tienen flujos de secuencia saliendo









Símbolo	Eventos	Descripción
	Fin sin Especificar	Indica que un camino del flujo llega al fin.
	Fin de Mensaje	Permite enviar un mensaje al finalizar el flujo.
	Fin de Señal	Permite enviar una señal al finalizar el flujo.
	Fin Múltiple	Indica que varios resultados pueden darse al finalizar un flujo.
	Fin de Cancelación	Permite enviar una excepción de cancelación al finalizar el flujo. Sólo se utiliza en subprocesos transaccionales.
	Fin de Error	Permite enviar una excepción de error al finalizar el flujo.
	Fin de Compensación	Este tipo de fin indica que es necesaria una compensación al finalizar el flujo.
	Fin de Terminal	Indica que el proceso es terminado, es decir cuando algún camino del flujo llega a este fin el proceso termina completamente, sin importar que existan más caminos del flujo pendientes.

Tabla 29:
Simbología Eventos
de Término BPMN
(Fuente: Bizagi)

4. **Objetos de Conexión:** Son los elementos usados para conectar dos objetos del flujo dentro de un proceso. Existen 3 tipos de objetos de conexión:




Símbolo	Nombre	Descripción
 Secuencia	Secuencia	Representan el control de flujo y la secuencia de las actividades. Se utiliza para representar la secuencia de los objetos de flujo, donde encontramos las actividades, las compuertas y los eventos.
 Mensaje	Mensaje	Las líneas de mensaje representan la interacción entre varios procesos o pools. Representan Señales o Mensajes NO flujos de control. No todas las líneas de mensaje se cumplen para cada instancia del proceso y tampoco se especifica un orden para los mensajes.
 Asociaciones	Asociaciones	Se usan para asociar información adicional sobre el proceso. También se usan para asociar tareas de compensación.

Tabla 30:
Simbología Objetos
de Conexión BPMN
(Fuente: Bizagi)

5. **Canales (Swimlanes):** Son elementos usados para organizar las actividades del flujo en diferentes categorías visuales, las cuales representan áreas funcionales, roles o responsabilidades.



Símbolo	Nombre	Descripción
 Pool	Pool	Actúa como contenedor de un proceso. El nombre del pool puede ser el del proceso o el del participante. Representa un Participante Entidad o Rol. Siempre existe al menos uno, así no se diagrame.
 Lane	Lane	Subdivisiones del Pool. Representan los diferentes participantes al interior de una organización.

Tabla 31:
Simbología Canales
BPMN (Fuente:
Bizagi)

6. **Artefactos:** Son utilizados para proveer información adicional sobre el proceso. Existen 3 tipos:



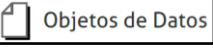
Símbolo	Nombre	Descripción
 Anotaciones	Anotaciones	Son usados para proporcionar información adicional sobre el proceso.
 Grupos	Grupos	Utilizados para agrupar un conjunto de actividades, para efectos de documentación o análisis; no afecta la secuencia del flujo.
 Objetos de Datos	Objetos de Datos	Permite mostrar la información que una actividad necesita, como las entradas y las salidas. Representan los documentos, la información y otros objetos que son usados o actualizados durante el proceso. Los objetos de datos no afectan directamente los flujos de secuencia o los flujos de mensajes del proceso.

Tabla 32: Simbología
Artefactos BPMN
(Fuente: Bizagi)

ANEXO 9: Instrumento Final tipo Encuesta

En este anexo se presenta en detalle el instrumento final generado para realizar el levantamiento de información.

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

120

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

122

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

124

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

126

ANEXO 10: Levantamiento de Información

A continuación se presenta el instrumento levantado en terreno por las cinco unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico que accedieron a la solicitud.

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

130

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

132

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

134

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

136

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

138

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

140

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

142

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

144

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

146

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

148

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

150

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

152

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

154

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

156

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

158

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

160

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

162

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

164

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

166

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

168

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

170

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

172

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

174

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica

176

ANEXO 11: Diagramas de Prácticas y Fichas Generales de Procesos

A continuación se explican en detalle las prácticas relacionadas con el mantenimiento y la seguridad electromédica que se realizan en cada unidad encargada del mantenimiento del equipamiento médico de los hospitales analizados. Este anexo se divide en seis secciones para cada hospital y tipo de mantenimiento; se presenta una breve introducción de las actividades realizadas, el diagrama de éstas prácticas y la ficha general del proceso, el cual corresponde a un proceso de apoyo logístico. Los cuadros marcados en verde en cada diagrama de prácticas corresponden a las actividades que tienen relación directa con el objeto de análisis del presente trabajo.

SECCION 1
HOSPITAL CARLOS VAN BUREN DE VALPARAÍSO
MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La UEM de este hospital realiza sólo mantenimiento correctivo. El inicio de esta práctica empieza con el equipo médico que presenta falla en su funcionamiento y el servicio clínico correspondiente solicita su corrección, luego de lo cual se confirma si el equipo tiene contrato con empresa externa, en el caso de que así sea, se contacta a la empresa y se espera la entrega del equipo y el informe que indica lo realizado en él. En el caso de que no posea contrato el técnico encargado del servicio al que pertenece el equipo realiza su reparación y posterior análisis de corrientes de fuga. Finalmente se verifica el correcto funcionamiento en el servicio clínico. Se registra el mantenimiento y se cierra la solicitud.

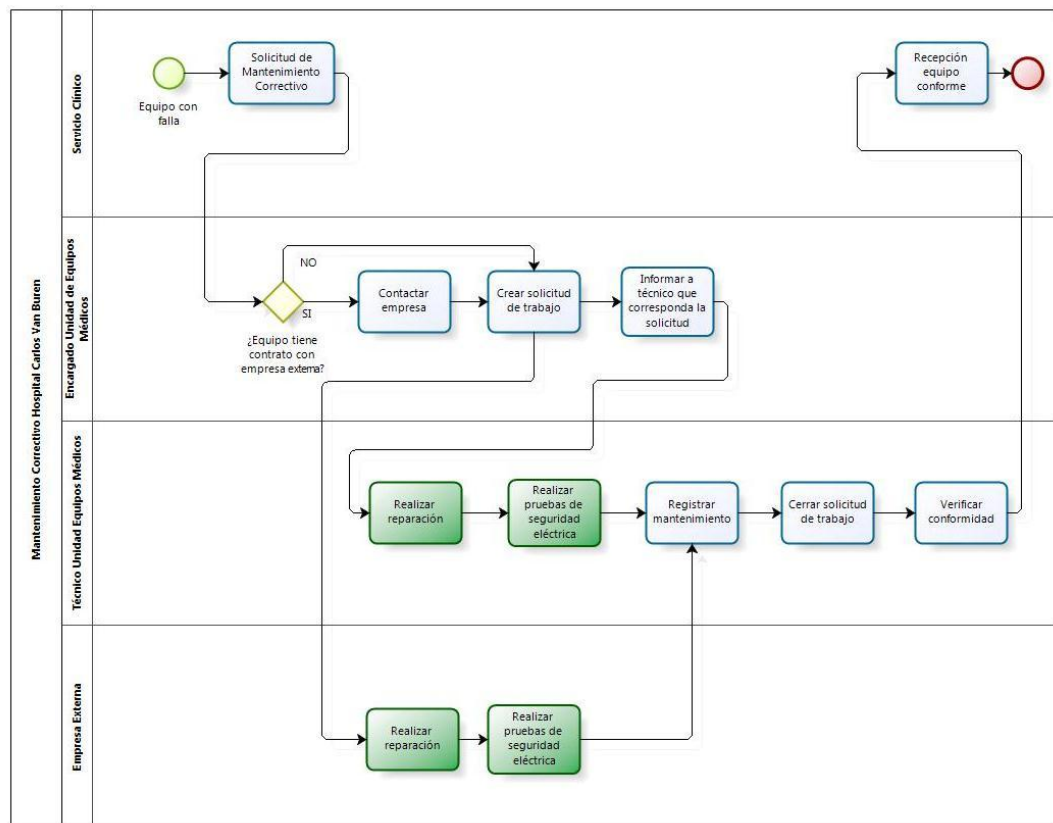


Figura 34: Diagrama Mantenimiento Correctivo Hospital Carlos Van Buren (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO CORRECTIVO HOSPITAL CARLOS VAN BUREN DE VALPARAÍSO
<p>Definición del Proceso Proceso en el que se reparan fallas, informadas por los usuarios, del equipamiento médico pertenecientes a los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Propietario del proceso Jefe de la UEM.</p>
<p>Propósito Mantener el equipamiento operativo y con valores de corrientes de fuga admisibles, durante el mayor tiempo posible, lo que se traduce en una entrega de servicio clínico continuo.</p>
<p>Objetivo Reparar fallas que se presenten en el equipamiento médico. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento.</p>
<p>Alcance Abarca el equipamiento médico de todo el hospital.</p>
<p>Límites Inicia con la solicitud del mantenimiento por parte del servicio clínico y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas y cumpliendo los valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Entradas Equipos médicos con fallas, solicitud de mantenimiento correctivo, repuestos, insumos, instrumentos de medición, equipo analizador de seguridad eléctrica portátil, analizador de desfibriladores portátil, analizador de electrocirugía y analizador de bombas de infusión, todos marca Fluke Biomedical.</p>
<p>Proveedores Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.</p>
<p>Salidas Equipos médicos sin fallas, que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893; e informes técnicos de los equipos médicos reparados. En el caso de que el equipo sea reparado por empresa externa, ésta entrega informe con lo realizado, costos de repuestos y valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Clientes Jefes de los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Destinatarios Todos los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Participantes Ingeniero Mecánico Jefe de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero Biomédico coordinadora de licitaciones de abastecimiento de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero Industrial encargado del mantenimiento de los equipos de la Unidad de Cuidados Intensivos, Neonatología e Imagenología compleja. Ingeniero Industrial encargado del mantenimiento de los equipos de pabellones. Técnico electrónico encargado del mantenimiento de los equipos de la Unidad de Emergencia adulto e infantil, consultorio, laboratorio, oftalmología y medicina. Técnico electromecánico encargado de fabricación de piezas quirúrgicas y de los equipos de las unidades de cirugía y odontología. Secretaria ejecutiva. Empresa externa que realiza mantenimiento correctivo a equipos de anestesia, ventiladores fijos y equipos de diálisis.</p>

Tabla 25: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Correctivo Hospital
Carlos Van Buren
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 2
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La UEM de este hospital realiza mantenimiento correctivo y mantenimiento preventivo. El mantenimiento correctivo, al igual que en el caso anterior inicia con el equipo médico que presenta falla en su funcionamiento y el servicio clínico correspondiente solicita su corrección, luego de lo cual se confirma si el equipo tiene contrato con empresa externa, en el caso de que así sea, se contacta a la empresa y se espera la entrega del equipo y el informe que indica lo realizado en él. En el caso de que no posea contrato un técnico de la UEM se encarga de su reparación y posterior análisis de corrientes de fuga. Finalmente se verifica el correcto funcionamiento en el servicio clínico. Se registra el mantenimiento y se cierra la solicitud. Esta UEM, además, genera un informe que es enviado al subdirector de operaciones.

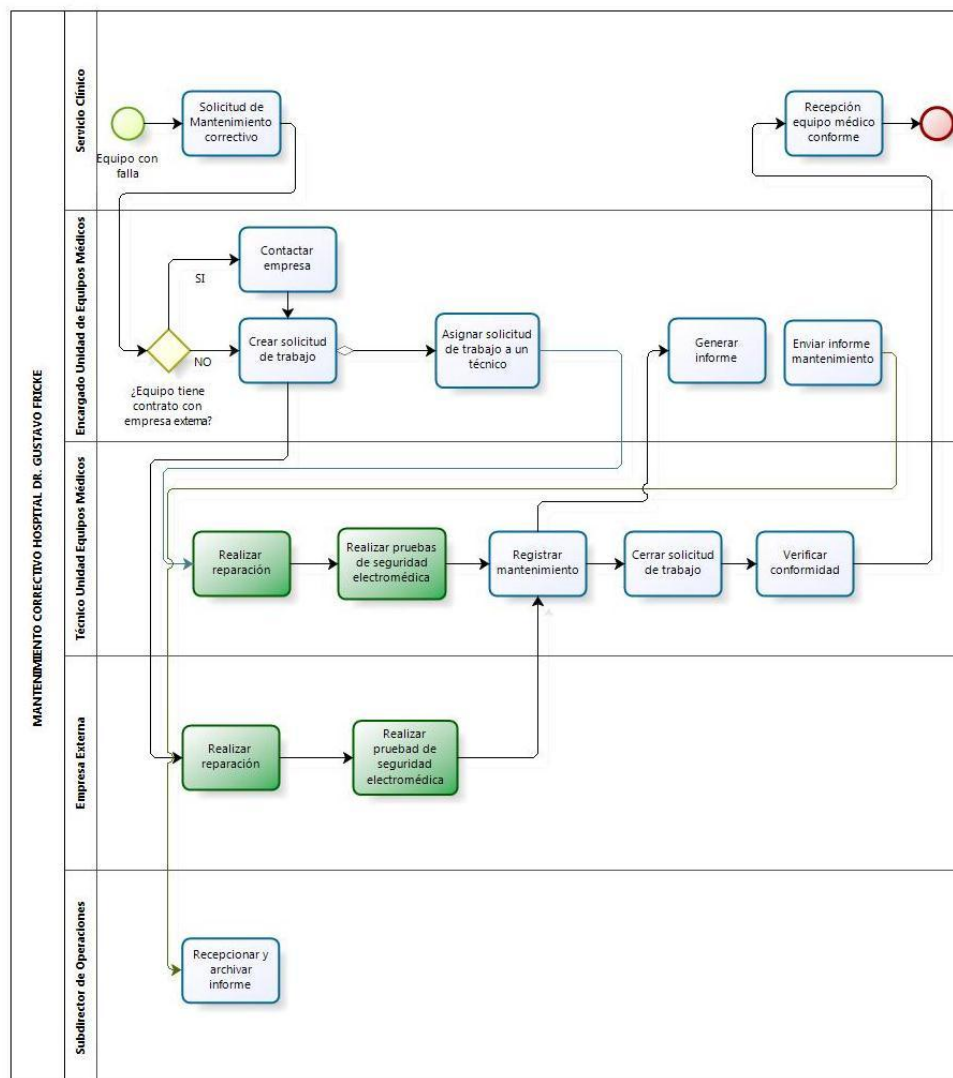


Figura 35: Diagrama Mantenimiento Correctivo Hospital Dr. Gustavo Fricke (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO CORRECTIVO HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DE VIÑA DEL MAR
<p>Definición del Proceso Proceso en el que se reparan fallas, informadas por los usuarios, del equipamiento médico pertenecientes a los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Propietario del proceso Jefe de la UEM.</p>
<p>Propósito Mantener el equipamiento operativo con valores de corrientes de fuga admisibles, durante el mayor tiempo posible, lo que se traduce en una entrega de servicio clínico continuo.</p>
<p>Objetivo Reparar fallas que se presenten en el equipamiento médico. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento.</p>
<p>Alcance Abarca el equipamiento médico de todo el hospital.</p>
<p>Límites Inicia con la solicitud del mantenimiento por parte del servicio clínico y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas y cumpliendo los valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Entradas Equipos médicos con fallas, solicitud de mantenimiento correctivo, repuestos, insumos, instrumentos de medición, equipo analizador de seguridad eléctrica, analizador de desfibriladores y analizador de ventiladores marca Fluke Biomedical; y equipo analizador de electrocirugía marca Bio-Tec.</p>
<p>Proveedores Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.</p>
<p>Salidas Equipos médicos sin fallas, operativos y que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893; e informes técnicos de los equipos médicos reparados. En el caso de que el equipo sea reparado por empresa externa, ésta entrega informe con lo realizado, costos de repuestos y valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Clientes Jefes de los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Destinatarios Todos los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Participantes Ingeniero mecánico, jefe de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero civil biomédico encargado de la administración de empresa externa de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero civil biomédico cuya función es la de supervisor de la Unidad de Equipos Médicos. Cinco técnicos electrónicos encargados del mantenimiento de los equipos médicos de las distintas unidades que no estén en garantía o con contrato con empresa externa. Secretaría administrativa. Secretaría técnica. Empresa externa que realiza mantenimiento correctivo a equipos en garantía y/o bajo contrato.</p>

Tabla 26: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Correctivo Hospital Dr.
Gustavo Fricke

SECCION 3
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo inicia con la creación del programa de mantenimiento y en la fecha que corresponda se realiza este mantenimiento, bien sea por empresa externa, en el caso que el equipo esté bajo contrato, o por la misma UEM. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez reparado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

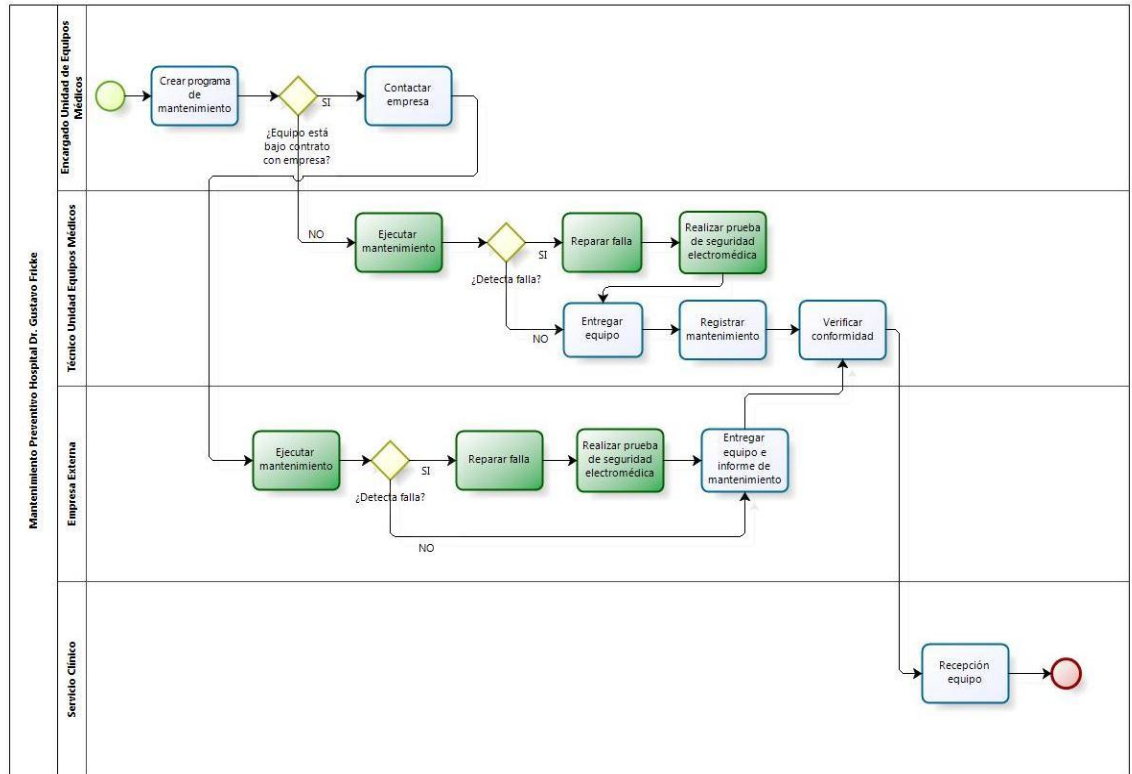


Figura 36: Diagrama Mantenimiento Preventivo Hospital Dr. Gustavo Fricke (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO PREVENTIVO HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DE VIÑA DEL MAR
<p>Definición del Proceso Proceso en el que se programa un plan periódico de revisión de equipos médicos de los servicios clínicos del hospital e incluye reparación en caso de encontrar fallas.</p>
<p>Propietario del proceso Jefe de la UEM.</p>
<p>Propósito Mantener un nivel operativo aceptable del equipamiento médico.</p>
<p>Objetivo Prevenir fallas futuras que sean difíciles de reparar. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento.</p>
<p>Alcance Abarca el equipamiento médico del hospital en garantía con empresa externa y equipos críticos con plan de mantenimiento preventivo de acuerdo a ECRI.</p>
<p>Límites Inicia con la entrega del programa de mantenimiento preventivo de la UEM a los servicios clínicos que corresponda y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas y con etiquetado de mantenimiento al día.</p>
<p>Entradas Orden de trabajo, repuestos e insumos, instrumentos de medición, equipos analizadores de seguridad eléctrica, analizador de desfibriladores y analizador de ventiladores marca Fluke Biomedical; y equipo analizador de electrocirugía marca Bio-Tec.</p>
<p>Proveedores Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.</p>
<p>Salidas Equipos médicos con mantenimiento preventivo al día, operativos y que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893.</p>
<p>Clientes Jefes de los servicios clínicos del hospital que posean equipos médicos en garantía con empresa externa o equipos con plan de mantenimiento preventivo.</p>
<p>Destinatarios Todos los servicios clínicos del hospital que posean equipos médicos en garantía con empresa externa o equipos con plan de mantenimiento preventivo.</p>
<p>Participantes Ingeniero mecánico, jefe de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero civil biomédico encargada de la administración de empresa externa de la Unidad de Equipos Médicos. Ingeniero civil biomédico cuya función es la de supervisor de la Unidad de Equipos Médicos Cinco técnicos electrónicos encargados del mantenimiento de los equipos médicos de las distintas unidades. Secretaría administrativa Secretaría técnica Empresa externa que realiza mantenimiento preventivo a los equipos médicos en garantía o con contrato.</p>

Tabla 27: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Preventivo Hospital Dr.
Gustavo Fricke
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 4
HOSPITAL SAN MARTIN
MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La UEM de este hospital realiza de forma interna sólo mantenimiento correctivo al equipamiento médico del hospital, además, cuando la UEM realiza los mantenimientos no efectúan análisis de seguridad electromédica, ya que no poseen equipos analizadores. Con el registro del mantenimiento, la UEM genera un informe técnico, un informe estadístico y un informe de recomendación de renovación que es enviado al jefe de Servicios Generales, Subdirector de Finanzas y al Subdirector Operativo.

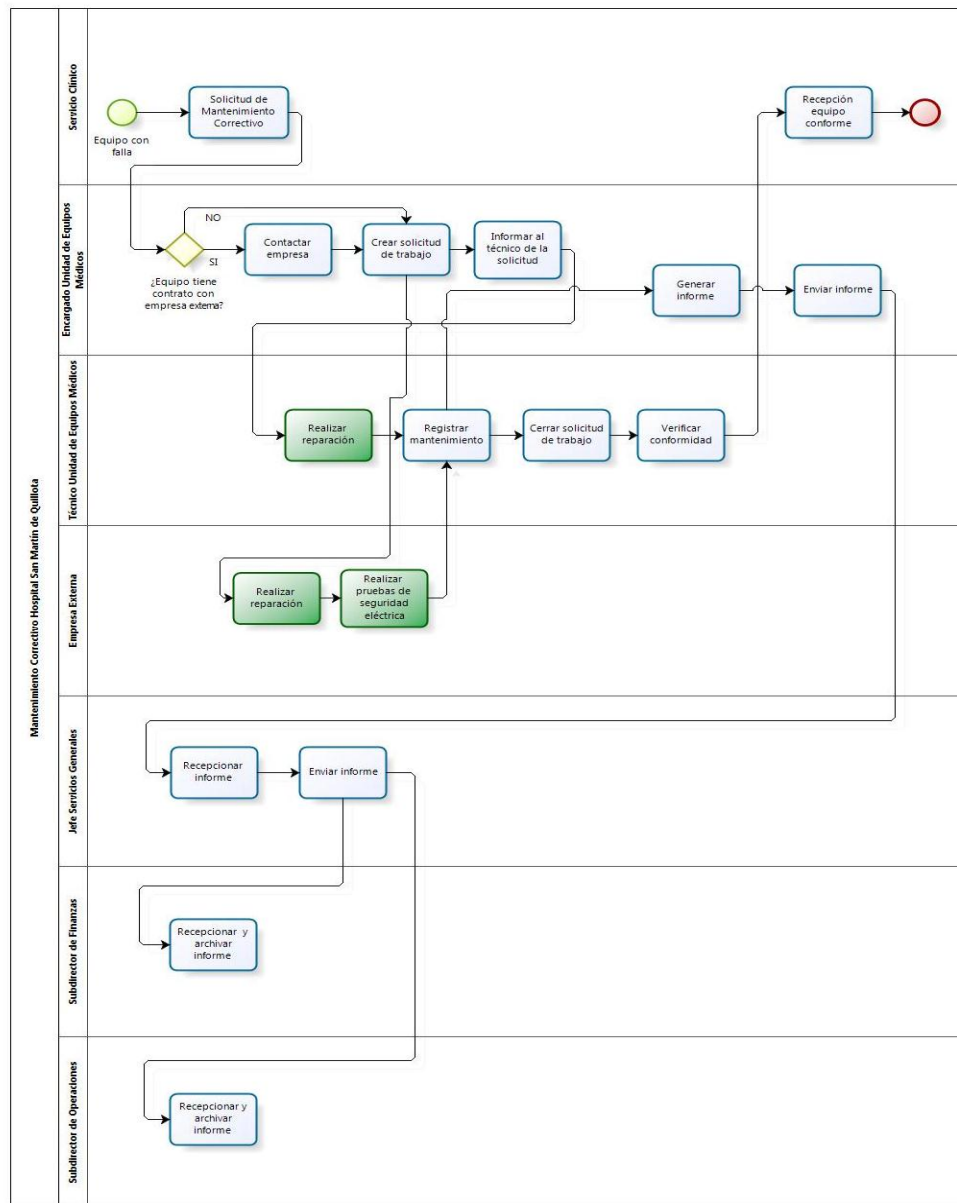


Figura 37: Diagrama Mantenimiento Correctivo Hospital San Martín (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO CORRECTIVO HOSPITAL SAN MARTIN DE QUILLOTA	
Definición del Proceso	Proceso en el que se reparan fallas, informadas por los usuarios, del equipamiento médico pertenecientes a los servicios clínicos del hospital.
Propietario del proceso	Encargado de la UEM.
Propósito	Mantener el equipamiento operativo durante el mayor tiempo posible, lo que se traduce en una entrega de servicio clínico continuo.
Objetivo	Reparar fallas que se presenten en el equipamiento médico.
Alcance	Abarca el equipamiento médico de todo el hospital.
Límites	Inicia con la solicitud del mantenimiento por parte del servicio clínico y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas. En el caso del mantenimiento por empresa externa, se asegura el cumplimiento de los valores admisibles de corrientes de fuga.
Entradas	Equipos médicos con fallas, solicitud de mantenimiento correctivo, repuestos, insumos, instrumentos de medición.
Proveedores	Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.
Salidas	Equipos médicos sin fallas, informes técnicos de los equipos médicos reparados, recomendación anual de renovación de equipos médicos. Equipos médicos en garantía o bajo contrato con empresa externa son entregados sin fallas, con adecuada capacidad de operación y cumpliendo con valores admisibles de corrientes de fuga, además la empresa entrega informe con lo realizado, costos de repuestos y valores admisibles de corrientes de fuga.
Clientes	Jefes de los servicios clínicos del hospital.
Destinatarios	Todos los servicios clínicos del hospital.
Participantes	Técnico electrónico encargado de la Unidad de Equipos Médicos, que gestiona la realización del mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos médicos en garantía o bajo contrato con empresa externa; y realiza mantenimiento correctivo a equipos médicos que no estén bajo contrato. Técnico en prevención de riesgo con función de técnico de servicio que realiza mantenimiento correctivo a los equipos médicos del hospital. Secretaría ejecutiva. Empresa externa que realiza mantenimiento preventivo y/o correctivo a los equipos médicos en garantía o con contrato.

Tabla 28: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Correctivo Hospital San
Martín
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 5
HOSPITAL SAN MARTIN DE QUILLOTA
MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El Hospital San Martín gestiona el mantenimiento preventivo a los equipos críticos del establecimiento con empresas externas; ésta actividad inicia con la creación del plan de mantenimiento y en la fecha que corresponda se contacta a la empresa para que realice el mantenimiento. La UEM no lo realiza de forma interna. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez reparado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

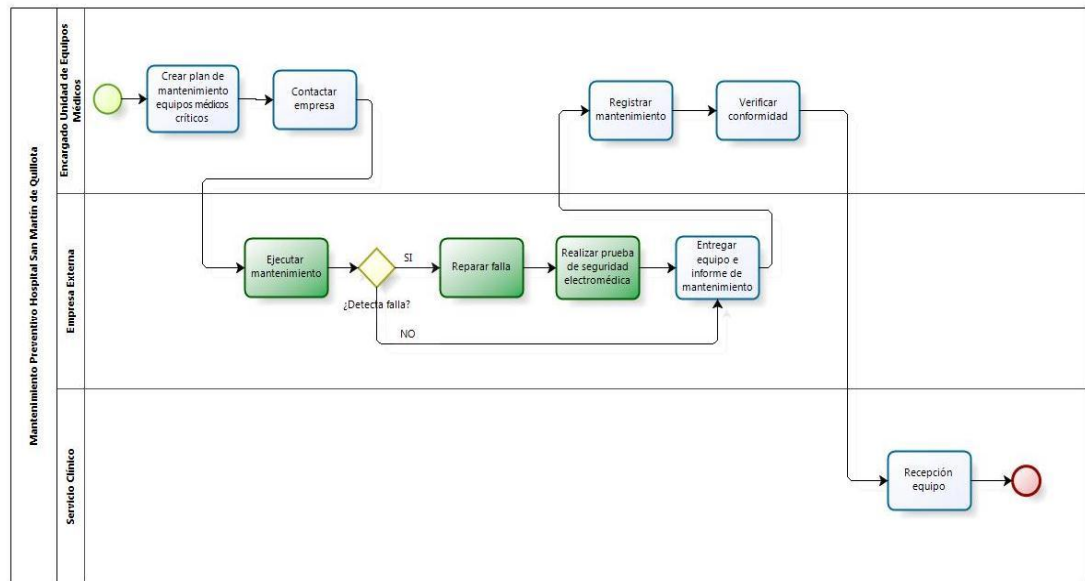


Figura 38: Diagrama Mantenimiento Preventivo Hospital San Martín (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO PREVENTIVO HOSPITAL SAN MARTIN DE QUILLOTA	
Definición del Proceso	Proceso en el que se programa un plan periódico de revisión de equipos médicos de los servicios clínicos del hospital e incluye reparación en caso de encontrar fallas.
Propietario del proceso	Encargado de la UEM.
Propósito	Mantener un nivel operativo aceptable del equipamiento médico crítico.
Objetivo	Prevenir fallas futuras que sean difíciles de reparar. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento crítico.
Alcance	Abarca el equipamiento médico crítico del hospital del hospital.
Límites	Inicia con la entrega del programa de mantenimiento preventivo de la UEM a los servicios clínicos que corresponda y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas, corrientes de fuga admisibles y con etiquetado de mantenimiento al día.
Entradas	Orden de trabajo, equipamiento médico crítico incluido en plan de mantenimiento.
Proveedores	Empresa externa.
Salidas	Equipos médicos críticos con mantenimiento preventivo al día, operativos y que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893.
Clientes	Jefes de los servicios clínicos del hospital que posean equipos médicos críticos en contrato con empresa externa.
Destinatarios	Servicios clínicos del hospital que posean equipos médicos críticos en contrato con empresa externa: ventiladores, incubadoras, máquinas de anestesia, monitores hemodinámicos, monitores de apnea.
Participantes	Técnico electrónico, encargado de la Unidad de Equipos Médicos. Secretaría administrativa Empresa externa que realiza mantenimiento preventivo a los equipos médicos críticos.

Tabla 29: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Preventivo Hospital San
Martín
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 6
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La UEM de este hospital posee contrato con empresas externas para realizar el mantenimiento correctivo a todos los equipos médicos del hospital, por ende, la unidad debe gestionar el cumplimiento de éste; dentro del mantenimiento se efectúa también el análisis de seguridad electromédica. Al igual que en los casos anteriores, esta práctica inicia con el equipo médico con falla y la solicitud de mantenimiento por parte del servicio clínico, y encargado de la UEM evalúa la solicitud y contacta a la empresa externa. Una vez reparado, se verifica su funcionamiento y se genera un informe que es entregado al Subdirector de Operaciones.

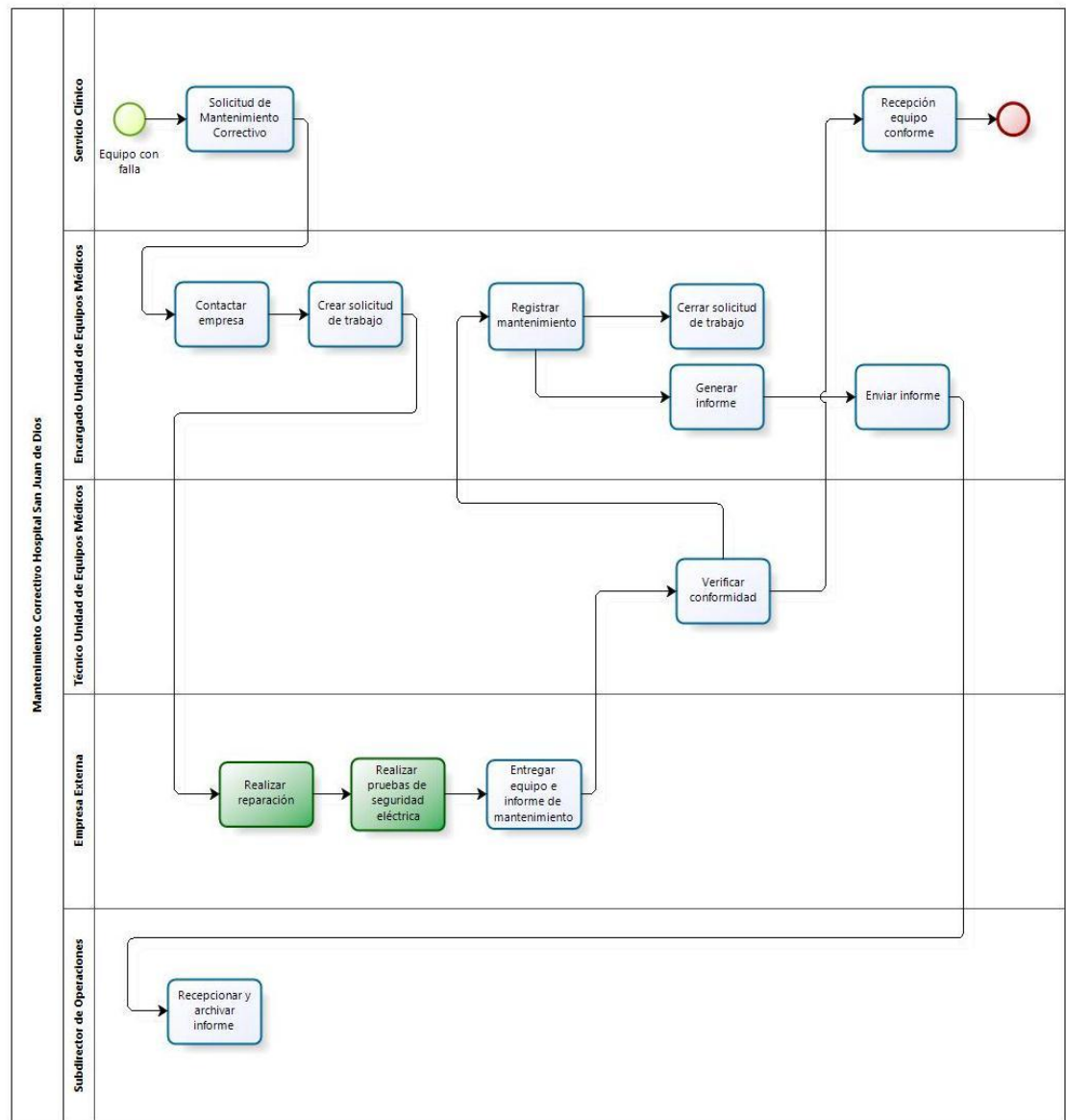


Figura 39: Diagrama Mantenimiento Correctivo Hospital San Juan de Dios (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO CORRECTIVO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE LOS ANDES
<p>Definición del Proceso Proceso en el que se gestiona con empresas externas el mantenimiento para reparar fallas, informadas por los usuarios, del equipamiento médico pertenecientes a los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Propietario del proceso Jefe de la UEM.</p>
<p>Propósito Mantener el equipamiento operativo y con valores de corrientes de fuga admisibles, durante el mayor tiempo posible, lo que se traduce en una entrega de servicio clínico continuo.</p>
<p>Objetivo Reparar fallas que se presenten en el equipamiento médico. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento.</p>
<p>Alcance Abarca el equipamiento médico de todo el hospital.</p>
<p>Límites Inicia con la solicitud del mantenimiento por parte del servicio clínico y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas y cumpliendo los valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Entradas Equipos médicos con fallas, solicitud de mantenimiento correctivo, repuestos, insumos.</p>
<p>Proveedores Empresa externa, Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.</p>
<p>Salidas Equipos médicos sin fallas, operativos y que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893 e informe técnico del equipo médico reparado, la empresa externa entrega informe con lo realizado, costos de repuestos y valores admisibles de corrientes de fuga.</p>
<p>Clientes Jefes de los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Destinatarios Todos los servicios clínicos del hospital.</p>
<p>Participantes Técnico superior en electrónica encargado de la Unidad de Equipos Médicos, que gestiona el cumplimiento del mantenimiento correctivo por empresa externa. Técnico en electricidad cuya función es la de técnico de servicio que verifica la conformidad del mantenimiento realizado por la empresa. Secretaria Empresa externa que realiza mantenimiento correctivo a los equipos médicos en contrato.</p>

Tabla 30: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Correctivo Hospital San
Juan de Dios
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 7
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El Hospital San Juan de Dios realiza mantenimiento preventivo de forma interna a un grupo de equipos médicos del establecimiento; ésta actividad inicia con la creación del plan de mantenimiento y en la fecha que corresponda el técnico se encarga de realizarlo. Luego de ejecutar esta práctica y verificar su funcionamiento, en el caso de encontrar alguna falla, se procede a su reparación y a la realización de análisis de corrientes de fuga. Una vez efectuado, se registra el mantenimiento y verifica el funcionamiento en el servicio clínico.

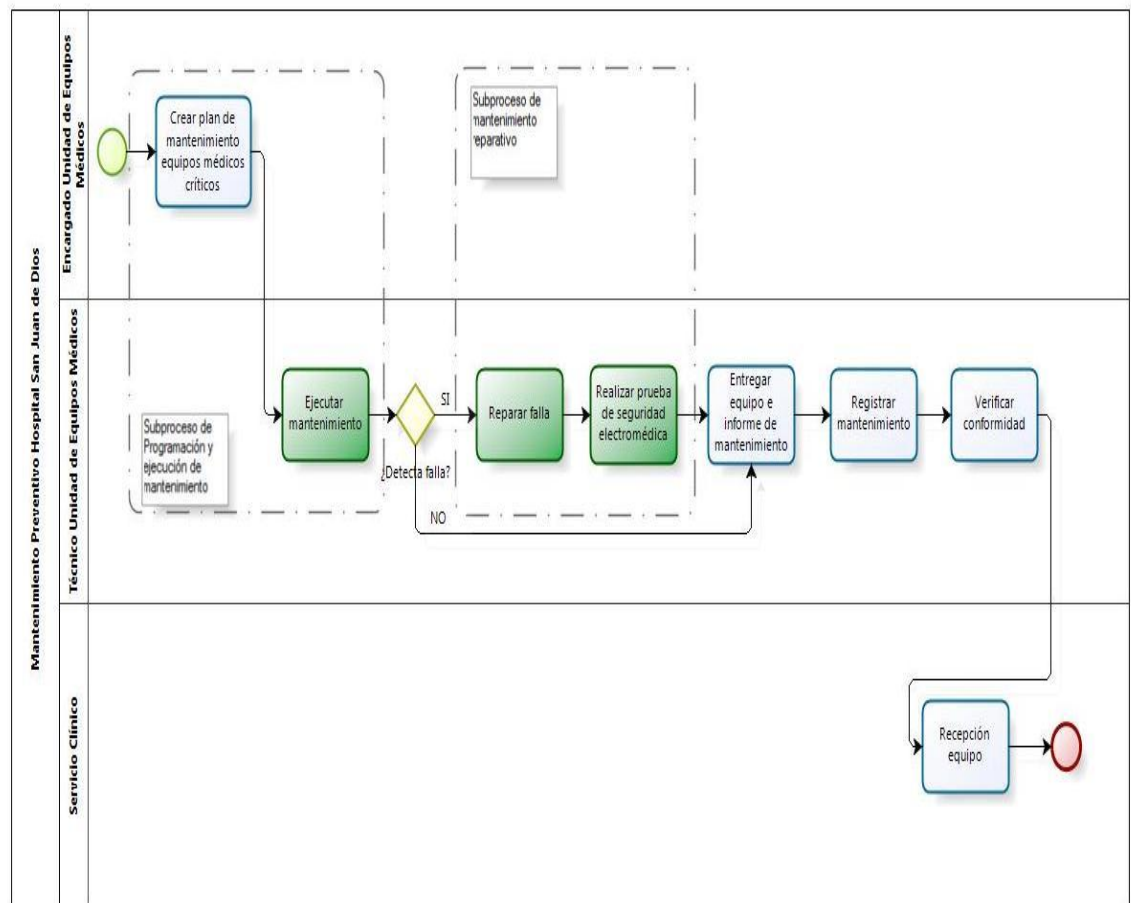


Figura 40: Diagrama Mantenimiento Preventivo Hospital San Juan de Dios (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO PREVENTIVO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE LOS ANDES	
Definición del Proceso	Proceso en el que se programa un plan periódico de revisión de equipos médicos de los servicios clínicos del hospital e incluye reparación en caso de encontrar fallas.
Propietario del proceso	Jefe de la UEM.
Propósito	Mantener un nivel operativo aceptable del equipamiento médico crítico.
Objetivo	Prevenir fallas futuras que sean difíciles de reparar. Asegurar el cumplimiento de la norma NCh2893 respecto a valores admisibles de corrientes de fuga, disminuyendo el riesgo en el uso del equipamiento crítico.
Alcance	Abarca el equipamiento médico crítico del hospital del hospital.
Límites	Inicia con la entrega del programa de mantenimiento preventivo de la UEM a los servicios clínicos que corresponda y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas, corrientes de fuga admisibles y con etiquetado de mantenimiento al día.
Entradas	Orden de trabajo, insumos, instrumentos de medición, equipo analizador de seguridad eléctrica, analizador de desfibriladores y analizador de electrocirugía, todos de marca Fluke Biomedical.
Proveedores	Unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.
Salidas	Equipos médicos con mantenimiento preventivo al día y que cumplen con los valores admisibles de corrientes de fuga especificados en la norma NCh2893.
Clientes	Jefes de los servicios clínicos del hospital que poseen equipos incluidos en el plan de mantenimiento.
Destinatarios	Servicios clínicos del hospital que posean equipos médicos incluidos en el plan de mantenimiento.
Participantes	Técnico superior en electrónica encargado de la Unidad de Equipos Médicos. Técnico en electricidad cuya función es la de técnico de servicio. Secretaria

Tabla 31: Ficha de
Procesos
Mantenimiento
Preventivo Hospital San
Juan de Dios
(Fuente: Elaboración
propia).

SECCION 8
HOSPITAL SAN CAMILO
MANTENIMIENTO CORRECTIVO

La UEM de este hospital realiza mantenimiento correctivo al equipamiento médico del hospital, mientras que el mantenimiento preventivo es realizado por empresa externa a los equipos que se encuentran en garantía, especialmente equipos críticos. La UEM no posee equipos analizadores de seguridad, por lo que sólo se asegura el cumplimiento de valores admisibles de corrientes de fuga en el caso que el mantenimiento sea por empresa externa. La unidad luego del mantenimiento genera un informe técnico y estadístico que es entregado al jefe de Servicios Generales y al Centro de Estadísticas del hospital.

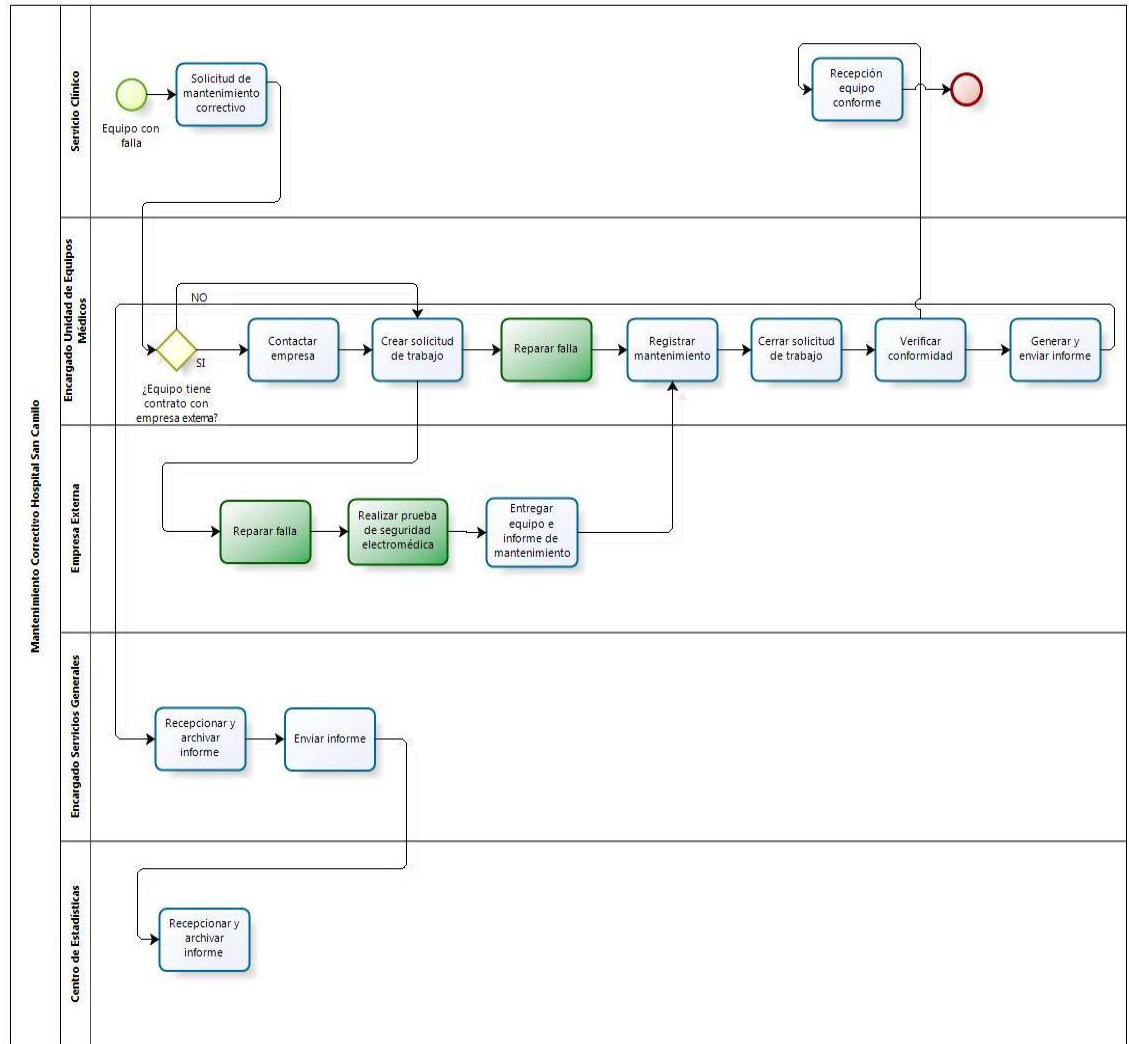


Figura 41: Diagrama Mantenimiento Correctivo Hospital San Camilo (Fuente: Elaboración propia).

FICHA DE PROCESOS MANTENIMIENTO CORRECTIVO HOSPITAL SAN CAMILO DE SAN FELIPE	
Definición del Proceso	Proceso en el que se reparan fallas, informadas por los usuarios, del equipamiento médico pertenecientes a los servicios clínicos del hospital.
Propietario del proceso	Jefe de la UEM.
Propósito	Mantener el equipamiento médico en un nivel operativo aceptable durante el mayor tiempo posible.
Objetivo	Corregir fallas del equipamiento médico crítico.
Alcance	Abarca un 10% del equipamiento médico del hospital de distintos servicios clínicos.
Límites	El mantenimiento correctivo inicia con la solicitud del mantenimiento por parte del servicio clínico y finaliza con la entrega del equipo médico sin fallas y cumpliendo los valores admisibles de corrientes de fuga.
Entradas	Equipos médicos con fallas, solicitud de mantenimiento correctivo, repuestos, insumos, instrumentos de medición.
Proveedores	Empresa externa en contrato, unidad de abastecimiento y empresas proveedoras de insumos y repuestos.
Salidas	Equipos médicos críticos y de alta complejidad en garantía o bajo contrato con empresa externa son entregados sin fallas, con adecuada capacidad de operación y cumpliendo con valores admisibles de corrientes de fuga, además la empresa entrega informe con lo realizado, costos de repuestos y valores admisibles de corrientes de fuga. Equipos médicos, sin garantía ni contrato, que son reparados por UEM son entregados sin fallas, de acuerdo a la disponibilidad del recurso humano, además se realiza informe técnico del equipo médico reparado.
Clientes	Jefes de los servicios clínicos del hospital.
Destinatarios	Todos los servicios clínicos del hospital.
Participantes	Técnico en mantención de equipos industriales encargado de Unidad de Equipos, que gestiona el cumplimiento del mantenimiento a equipos médicos en garantía o bajo contrato con empresa externa Médicos; y realiza mantenimiento correctivo a equipos que no tengan contrato con empresa. Secretaria ejecutiva Empresa externa que realiza mantenimiento preventivo a equipos críticos y de mayor complejidad del hospital que se encuentran en garantía; y/o mantenimiento correctivo a equipos bajo contrato.

Tabla 32: Ficha de
Procesos Mantenimiento
Correctivo Hospital San
Camilo
(Fuente: Elaboración
propia).

ANEXO 12: Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo

A continuación se detallan cotizaciones de equipos analizadores de seguridad encontrados en el portal Mercado Público.



FORMULARIO Nº 8
"OFERTA ECONÓMICA" (OFERTA BASE Y ALTERNATIVA)

Licitación Nº 1524-192-LE11		Fecha: 12 de Diciembre 2011.	
Razón Social de Oferente: TECNICA DIVISION MÉDICA LTDA.		R.U.T: 77.615.130-0	
Nombre Del Equipo: Analizador de Seguridad Eléctrica		Item: 1	Cantidad: 1
ITEM	OFERTA BASE	ALTERNATIVAS	
		1	2
1.- TERMINOS GENERALES			
1.1. Marca	FLUKE	FLUKE	
1.2. Modelo	IMPULSE 7000DP	ESA-620	
1.3. Fabricante	FLUKE	FLUKE	
1.4. País de Origen	USA	USA	
1.5. Vida Útil en años	10 años (aprox)	10 años (aprox)	
1.6. Representante en Chile	SI	SI	
1.7. Garantía Técnica (meses)	24 Meses Garantía y 12 meses Certificación	24 Meses Garantía y 12 meses Certificación	
2.- PRECIO OFERTADO			
2.1. Precio Total Neto (\$): Incluye: Traslado e instalación, puesta en marcha y capacitación, mantención preventiva y correctiva, según corresponda.	\$ 4.328.068.-	\$ 4.328.825.-	
2.2. Precio Total c/ Impuesto Incluido (\$):	\$ 5.150.401.-	\$ 5.389.302.-	
2.2. Costo Insumos Básicos x Año (U.F)	NO APLICA	NO APLICA	
2.3. Costo Mantención Post Garantía Técnica x Año (U.F.)	NO APLICA	NO APLICA	
3.- PRECIO Accesorios (Opcional)			
Precio c/ Impuesto Incluido (\$):	NO APLICA	NO APLICA	
4.- PLAZOS			
Tiempo de Entrega Equipo/Equipamiento (días):	60 días	60 días	
5.- VALIDEZ DE LA OFERTA (días): (si no se indica, se considera según Bases)			
	Según las bases	Según las bases	

Figura 42: Cotización Analizador de Desfibrilador IMPULSE7000DP y Analizador de seguridad eléctrica ESA620, respectivamente. (Fuente: Mercado Público, Chile).

Cotización N° 21466-08

Sres.	Servicio de Salud Arica
-------	-------------------------

At.	Sr. Marcos Antonio Gutiérrez Montecino Jefe de Servicios Generales
-----	-----------------------------------------------------------------------

Teléfono: 58-204566

Ref	Equipo Analizador de Electrobisturí
-----	-------------------------------------

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica
195

Nombre del Equipo: Analizador de electrobisturías

Marca: FLUKE Biomedical

Modelo: RF303RS

Procedencia: USA

Especificaciones Generales:

Monitor analizador de Electrobisturí, de simple ejecución de pruebas para equipamiento de alta frecuencia quirúrgico, de acuerdo a las normas internacionales estándares entre las cuales podemos mencionar IEC 601.2.2, EN 60601.2.2, Y ANSI/AAMI HF18.

- Los accesorios que esta unidad incluye:
 - 01 Cable de Poder
 - 01 Kit de accesorios
 - 01 Manual de uso
 - 01 Certificado de Calibración

- Periodo de Garantía.
 - 12 meses por monitor
 - Capacitación al personal usuario y técnico

Valor Unitario Neto

\$ 3.500.500. –

Análisis de
Incorporación
de Operativos de
Seguridad
Electromédica
196

Descripción Analizador de Seguridad Eléctrica		
Sres.	Hospital Dr. Gustavo Fricke	
At.	Sra. Estela Neira	Teléfono: 58-204566
Ref	Equipo Analizador de Seguridad Portátil	ID. 608-293- E11

Nombre del Equipo: Analizador de seguridad Eléctrica

Marca: FLUKE Biomedical

Modelo: ESA 612

Procedencia: USA

Nos complace cotizar a Ud. el siguiente analizador.

El Analizador de Seguridad Eléctrica ESA612 representa la próxima generación en medidores de esta área para profesionales de este campo en terreno. Portátil, liviano y diseñado para ajustarse a espacios pequeños y/o estrechos, permite una gran versatilidad en su función.

Posee un gran display, de fácil lectura y de contraste ajustable.

Con selección de dos pruebas de carga, este versátil producto puede ser usado en cualquier parte del mundo para realizar pruebas gracias a que aplica a las más variadas y reconocidas normativas.

Accesorios incluidos en la oferta:

- 01 Manual del Operador (Ingles) en CD
- 01 Guía rápida de uso
- 01 Cable de transferencia de datos
- 01 Kit de accesorios (incluye cables y conectores)
- 01 Cable de poder
- 01 Bolso de transporte ESA-612
- 01 Software Ansur de automatización
- 01 Certificado de Calibración 12 meses

Valor Unitario Neto

\$ 2.456.949. –

ANEXO 13: Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo

El mantenimiento de los equipos médicos se dividen en dos categorías: mantenimiento preventivo (MP) y mantenimiento correctivo (MC). Incorporar MP tiene ventajas para la unidad, como lo son prolongar la vida útil de un dispositivo, prevenir desperfectos, reducir el riesgo por fallas o corrientes de fuga, garantizando una óptima operatividad, además permite llevar un mejor control y planeación sobre el mantenimiento a los equipos médicos (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.10). En este anexo se presenta una recomendación de cómo efectuar el procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo, para que sea incorporado por las unidades analizadas (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2012, p.54):

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.
4. Se generarán y distribuirán las órdenes de servicio a los técnicos asignados.
5. El mantenimiento se realizará conforme al procedimiento establecido. Los procedimientos se llevarán a cabo según las recomendaciones del fabricante 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, se pegará una etiqueta de MP 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, la unidad de equipos médicos 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 servicio 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 de la Unidad de Equipos Médicos 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 de la unidad de equipos médicos debe evaluar los procedimientos y las prácticas para asegurarse de que el técnico es competente para realizar trabajos de MP 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 de la Unidad de Equipos Médicos las tasas de cumplimiento con las tareas de MP 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.

ANEXO 14: Perfiles requeridos para los cargos de Ingeniero y de Técnico en las Unidades encargadas del mantenimiento de equipamiento médico.

A continuación se presentan el perfil profesional requerido para el cargo de Ingeniero Biomédico y de Técnico especializado para aumentar la dotación de recurso humano en las unidades encargadas del mantenimiento del equipamiento médico en los hospitales San Martín de Quillota y San Camilo de San Felipe.

<p>Nombre del Cargo: Ingeniero Biomédico</p>
<p>Planta: Profesional</p>
<p>Requisitos Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ser ciudadano(a); b) Haber cumplido con la Ley de reclutamiento y movilización, cuando fuere procedente; c) Tener salud compatible con el desempeño del cargo; d) Haber aprobado la educación básica y poseer el nivel educacional o título profesional o técnico que por la naturaleza del empleo exija la ley; e) No haber cesado en un cargo público como consecuencia de haber obtenido una calificación deficiente, o por medida disciplinaria; f) No estar inhabilitado para el ejercicio de funciones o cargos públicos, ni hallarse condenado por delito que tenga asignada pena de crimen o simple delito.
<p>Formación Profesional: Título de Ingeniero Biomédico o Ingeniero Civil Biomédico.</p>
<p>Experiencia Laboral: Experiencia en Administración y Gestión de equipamiento médico de al menos 2 años en sector público o privado. Conocimiento computacional para procesador de textos, planillas electrónicas, software de gestión.</p>
<p>Nombre del Cargo: Técnico de equipamiento médico.</p>
<p>Planta: Técnico</p>
<p>Requisitos Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ser ciudadano(a); b) Haber cumplido con la Ley de reclutamiento y movilización, cuando fuere procedente; c) Tener salud compatible con el desempeño del cargo; d) Haber aprobado la educación básica y poseer el nivel educacional o título profesional o técnico que por la naturaleza del empleo exija la ley; e) No haber cesado en un cargo público como consecuencia de haber obtenido una calificación deficiente, o por medida disciplinaria; f) No estar inhabilitado para el ejercicio de funciones o cargos públicos, ni hallarse condenado por delito que tenga asignada pena de crimen o simple delito.
<p>Formación Profesional: Título de Técnico de Nivel Superior con especialidad en electricidad o electrónica, otorgado por un Establecimiento de Educación Superior del Estado o reconocido por éste; o, Título de Técnico de Nivel Medio o equivalente con especialidad en electricidad o electrónica, otorgado por el Ministerio de Educación.</p>
<p>Experiencia Laboral: Experiencia mínima de dos años en mantención de equipamiento médico en el sector público o privado. Conocimiento computacional para procesador de textos, planillas electrónicas, software de gestión.</p>

Recomendación de Renovación de Equipamiento Médico Unidad de Equipos Médicos				
Servicio Clínico:				
Nombre familia de equipos médicos:				
Cantidad de equipos médicos de la misma familia en el servicio:				
Ítem Factor de Renovación:				
Factor de renovación	Cantidad	Porcentaje		
Vida Útil cumplida				
Equipos en mal estado				
Equipos con falla recurrente				
Equipos fuera de servicio				
Equipos no localizados				
Ítem Costos de Mantenición:				
Marca	Modelo	Costo de Adquisición	Costo de Mantenimiento	Porcentaje de diferencia
Observaciones:				
Nombre Jefe Unidad de Equipos Médicos				

ANEXO 16: Formato Reporte de Eventos Adversos

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVOS MÉDICO

- 1.1 Nombre
- 1.2 Profesión:
- 1.3 Servicio de Salud:
- 1.4 Establecimiento:
- 1.5 Dirección:
- 1.6 Teléfono:
- 1.7 Correo electrónico:

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 2.1 Nombre del Dispositivo:
- 2.2 Marca:
- 2.3 Modelo:
- 2.4 N° de Serie:
- 2.5 Fecha instalación:

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOS Y/O PROVEEDOR

- 3.1 Nombre del Fabricante:
- 3.2 País de Procedencia:
- 3.3 Nombre del Distribuidos/Proveedor:
- 3.4 Dirección Distribuidos/Proveedor:
- 3.5 Teléfono:
- 1.7 Correo Electrónico:

4. DATOS DEL EVENTO

- 4.1 Fecha del Evento:
- 4.2 Hora del Evento:
- 4.3 Detección del Evento: Antes del uso Durante el uso Después del uso
- 4.4 Tipo de Afectado: Paciente Operador Otro
- 4.5 Consecuencias:
 - Muerte
 - Peligro para la vida
 - Lesión seria o permanente
 - Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones serias o permanentes
 - No hubo
 - Otras

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO

FIRMA NOTIFICADOR