

# Control y Vigilancia de Riesgos Asociados a la Tecnología Biomédica – Un Abordaje Sistémico desde la Ingeniería Clínica.

A. Alvarez Abril<sup>1</sup>, J. Balacco<sup>1</sup> y M. Gomez<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Instituto Regional de Bioingeniería, Universidad Tecnológica Nacional, Mendoza, Argentina

<sup>2</sup> Grupo de Estudios Multidisciplinarios de La Rioja, Universidad Tecnológica Nacional, La Rioja, Argentina.

**Abstract**— This paper talks about the problem of risk associated to biomedical technology and biological hazard of cross infections carried on biomedical facilities and equipment without adequate disinfection or sterilization. This article proposes that the Clinical Engineering Department of the hospitals has to work in controlling risks or hazards strictly technical and also it must engage actively to detecting biological hazards carried on this biomedical equipment and/or hospital facilities. Through this framework the nosocomial infections or health-care-associated-infections are better controlled and above all, it saves lives of patients.

**Palabras claves**— riesgo, equipamiento, instalaciones, infección hospitalaria.

## I. INTRODUCCIÓN

El componente de riesgo hospitalario asociado al incremento de la tecnología biomédica es un área de trabajo que en la mayor parte de los países de América Latina presenta un nivel importante de desconocimiento y/o desorganización operacional en las instituciones de salud.

En Estados Unidos solamente, se estima que por año mueren más de 44.000 personas por accidentes intrahospitalarios y de esta cantidad un número importante de eventos está asociado directamente al mal uso o al estado inapropiado de la tecnología biomédica y sus instalaciones asociadas. En América Latina no existen mediciones confiables en este sentido, pero se estima que la cifra relacionada con esta problemática debe ser de una magnitud importante y mayor a la de los países desarrollados.

Este trabajo hace un replanteo de las prioridades del departamento de Ingeniería Clínica de los Hospitales y define entre sus objetivos la necesidad de realizar acciones de control y vigilancia sistemática de los indicadores de riesgo asociados a la tecnología biomédica e instalaciones de planta.

Este encuadre contextual de la Ingeniería Clínica integra en la misma funciones que van más allá de las clásicas tareas relacionadas con el mantenimiento correctivo y/o preventivo para incorporar acciones de vigilancia preventiva que son esenciales para la salud de la institución hospitalaria. La necesidad de este abordaje desde la Ingeniería Clíni-

ca tiene que ver con el perfil profesional que se necesita para comprender cierto tipo de problemas y no excluye la intervención de otros profesionales para la complementación de este tipo de trabajo como sucede en el caso de riesgos biotecnológicos.

Durante más de diez años, el Instituto Regional de Bioingeniería de la Universidad Tecnológica Nacional de la provincia de Mendoza en Argentina, viene desarrollando acciones de verificación de la tecnología biomédica apuntando esencialmente a la constatación de parámetros no solamente funcionales sino también asociados al riesgo biológico. En términos sintéticos usamos la expresión integradora: “riesgo biotecnológico” para indicar que el equipo o la instalación determinada pueden derivar problemas cuyo origen no solamente es de tipo eléctrico sino que además el equipo y/o la instalación pueden comportarse como vectores de infecciones cruzadas que también pueden llevar al paciente a estados de salud muy graves y/o al desarrollo de infecciones hospitalarias de carácter sistémico.

Un respirador en terapia intensiva que no ha sido desinfectado y/o esterilizado correctamente o un sistema inadecuado de climatización o de gases medicinales en zonas críticas como quirófanos o neonatología, son algunos de los casos emblemáticos de este tipo de accidente biotecnológico en los que las contaminaciones cruzadas pueden llevar a daños irreparables y a la presencia de infecciones intrahospitalarias.

En el caso particular de los equipos electromédicos éstos están destinados esencialmente a realizar acciones de diagnóstico, supervisión y terapéutica del paciente y por lo general tienen algún tipo de contacto físico o eléctrico con el mismo y/o realizan acciones de transferencia, detección y/o intercambio de energía con él. [1]

Esta interacción entre equipo-paciente y personal de asistencia sanitaria se encuentra expuesta a riesgos de origen bio-tecnológico que deben ser minimizados y/o controlados a fin de prevenir accidentes que pueden tener consecuencias tan graves como la muerte del paciente por choque eléctrico y/o lesiones serias en personal del equipo de atención sanitaria o bien ser el vector de transmisión de microorganismos patógenos que llevan a serios problemas al paciente.

En este sentido es importante recalcar que tanto equipamiento como instalaciones hospitalarias conllevan riesgos inherentes de carácter biotecnológico que deben ser definidos y abordados de manera integradora por el área de Ingeniería Clínica. [2]

El presente trabajo muestra algunos resultados y conclusiones sobre ocho instituciones analizadas en la República Argentina en las provincias de La Rioja y Mendoza.

## II. DEFINICIÓN DE INDICADORES.

En particular, en Argentina, existen una serie de normas y leyes de referencia que han permitido definir esquemas de medición de indicadores que hacen posible el control de riesgo tecnológico y/o biotecnológico bajo patrones globales que a su vez pueden ser auditados como parte de un sistema interno o externo de control de gestión de la calidad institucional.

Como un ejemplo concreto, la norma IRAM 4220-1-1 define los requisitos generales de seguridad eléctrica en el entorno de paciente y plantea los aspectos claves que deben ser verificados y/o ensayados a la hora de evaluar el nivel de seguridad eléctrica que presenta un determinado equipo utilizado en la práctica médica y en su asociación sistémica con otros equipos.

En las acciones de verificación y ensayo que se realizaron sobre el equipamiento e instalaciones hospitalarias analizadas, se verificaron riesgos asociados de origen tecnológico y biotecnológicos.

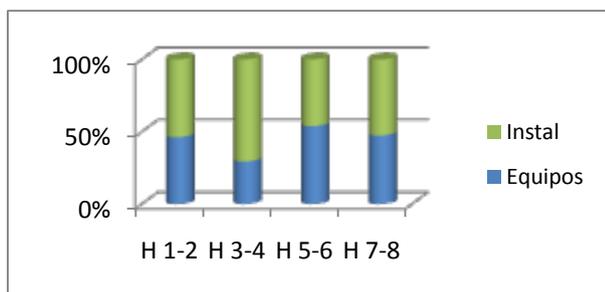


Fig. 1. Relación porcentual riesgo asociado a equipos-instalaciones.

La Fig. 1 demuestra que tanto instalaciones como equipos conllevan un importante nivel de riesgo asociado a factores biotecnológicos. En algunas instituciones analizadas, las instalaciones implican una mayor fuente de riesgo que los equipos biomédicos más invasivos.

En relación con el riesgo tecnológico de origen biológico se definieron indicadores relacionados con infecciones intrahospitalarias. En Argentina las infecciones intrahospitalarias causan la muerte de más de doce mil pacientes por año y el índice de las mismas es cuatro veces superior al de

Estados Unidos o España. [3]. La tasa de infección por respiradores es de trece mil infectados por mil días mientras que en los países desarrollados la misma tasa es de cuatro mil infectados por mil días. En promedio, un paciente que adquiere una infección intrahospitalaria por respirador debe prolongar al menos nueve días más su internación con los costos asociados que esto implica en hora/cama y medicamentos específicos para tratar la infección.

En el último estudio realizado en Argentina en el año 2008, [4] en 45 hospitales públicos se verificó que el 11% de los pacientes internados había adquirido una infección nosocomial y entre los que estaban en terapia intensiva esta valor llegaba al 26%.

Al igual que sucede con el control del riesgo estrictamente tecnológico, en Argentina no existe una legislación que obligue a las instituciones a realizar una vigilancia estrecha del riesgo de origen bio-tecnológico. Razón por la cual se planteó un esquema de control basado en indicadores aplicables al uso de catéteres, respiradores, equipos en uso con pacientes infectados, sistemas de distribución de aire y lavado de manos en procedimientos de alto índice de riesgo de infección cruzada.

En particular, se trabajó en un protocolo de control sobre la metodología de desinfección y/o esterilización aplicable a materiales críticos, semicríticos y no críticos que están en contacto con el paciente así como a instalaciones y/o equipos que actúan como portadores de infecciones cruzadas como las instalaciones de climatización en zonas críticas, gases medicinales y/o una cantidad importante de instrumental y equipos biomédicos. [5]

La aplicación de este protocolo se propone como una *primera barrera de control sobre el problema de la infección intrahospitalaria* desde el registro y medición del riesgo biotecnológico y se complementa con un sistema de vigilancia interno de la infección intrahospitalaria general que la institución debiera implementar con personal y recursos especialmente dedicado como infectólogos, enfermeros profesionales, laboratorio de microbiología, sistemas informáticos específicos, etc. En este sentido, el protocolo utilizado por el departamento de Ingeniería Clínica incorpora indicadores de control biotecnológico además de los estrictamente técnicos.

## III. METODOLOGÍA DE TRABAJO.

La metodología de trabajo realizada en la verificación y ensayo de equipamiento electromédico por parte del personal técnico del Instituto Regional de Bioingeniería y profesionales de la Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional Mendoza se refirió al desarrollo de procedimien-

tos recomendados y certificados por la norma ISO 9001/2008 bajo la que se desarrollaron una serie de instrucciones técnicas (IT) y protocolos de control orientados a la verificación y ensayo de seguridad eléctrica y características técnicas de equipos específicos e instalaciones hospitalarias: respiradores, electrocardiógrafos, monitores, oxímetros de pulso, cardiodesfibriladores, gases medicinales, instalaciones de climatización, etc. A estos protocolos se sumaron además los referidos al riesgo biotecnológico que se señaló en el párrafo anterior. [6]

En este trabajo se utilizaron equipos comprobadores y testers de la línea Bio-Tek – Fluke con trazabilidad validada a la fecha como parte del procedimiento definido por la normativa ISO 9001/2008. [7]

El personal involucrado en las tareas de verificación y ensayo es capacitado periódicamente en este tipo de actividad y sus procedimientos de desempeño están definidos y validados desde las categorías JT, PT1 y PT2 definidas por las normas ISO 9001/2008.

El laboratorio de certificación y ensayos del Instituto Regional de Bioingeniería está certificado bajo la norma ISO 9001/2008 por el Det Norske Veritas (DNV) desde el año 2003. [8].

#### IV. RESULTADOS OBTENIDOS.

En el período que va desde febrero de 2008 a la fecha se realizaron más de quinientas verificaciones y ensayos sobre equipamiento electromédico e instalaciones hospitalarias tanto en servicios de salud público como privado y estos informes constituyen parte del proceso de habilitación de hospitales, clínicas y sanatorios requerido por el Departamento de Recursos Físicos del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza. También se realizaron verificaciones análogas en equipos electromédicos de la provincia de La Rioja como parte del proceso de control técnico requerido por instituciones públicas y privadas.

Para realizar el análisis de resultados se procedió a generar categorizaciones de la información obtenida en función de variables que permitieran evaluar el estado general del parque tecnológico analizado, conocer las causas raíz de los desvíos registrados y proponer soluciones a las problemáticas detectadas.

Como parte de este proceso se definieron cinco categorías de ponderación de la información basadas en porcentajes de fallos y/o no conformidades relacionados con algún punto de la norma general IRAM 4220-1-1 para la definición del riesgo asociado a problemas de origen tecnológico.

En algunos ensayos, los corrimientos se midieron en función de los datos del fabricante y/o manuales técnicos del equipo.

Las categorías definidas para este trabajo fueron:

- 1.- Porcentaje de no conformidades detectadas por número total de ensayos.
- 2.- Porcentaje de no conformidades por tipo de ensayo.
- 3.- Porcentaje de no conformidades por tipo de equipo verificado.
- 4.- Porcentaje de no conformidades por fallos de instalación.
- 5.- Porcentaje de no conformidades por bloque funcional del equipo. [9]

6.- En el último año de trabajo se agregó a este procedimiento un protocolo de riesgo de origen biotecnológico en el que se controlan indicadores relacionados con la presencia de microorganismos tales como legionella sp y otros así como la certificación del cumplimiento de procedimientos de desinfección y/o esterilización de materiales, instalaciones y/o equipos que pueden actuar como vectores de la infección intrahospitalaria.

Como síntesis de los resultados sobre ocho instituciones relevadas [10] en las ciudades de Mendoza y La Rioja se observó que:

a.- El 65 % de los equipos presenta problemas relacionados con el marcaje de los instrumentos, lo que deriva en un aumento de la probabilidad de riesgo inadecuado de su manejo.

Este alto índice de no conformidades está relacionado esencialmente a variables relacionadas con el tiempo de uso de los equipos que en más del cincuenta por ciento de los casos supera los diez años y otras carencias relacionadas principalmente con malas prácticas de manufactura. El problema del marcaje incide directamente sobre el riesgo de errores de conexionado y otros que pueden poner en peligro la seguridad del paciente.

b.- El 43% de los respiradores de transporte presentaron corrimientos importantes en el volumen tidal. (Desviaciones superiores al 70%).

c.- El 32 % de los cardiodesfibriladores presentaban corrimientos importantes en los valores de descarga indicados por el equipo. (Desviaciones superiores al 50%).

d.- El 23 % de monitores multiparamétricos presentaban corrimientos importantes en los valores indicados por el equipo respecto del equipo patrón. (Desviaciones superiores al 30%).

e.- En el caso de las instalaciones eléctricas asociadas se verificó que el 63 % de las instalaciones auditadas presentaban algún tipo de problema relacionado con protecciones inadecuadas, puestas a tierra no existentes o defectuosas, uso de alargadores, terminales inapropiados, no existencia de superficies equipotenciales, etc.

f.- El 92 % de las instalaciones eléctricas de uso crítico, tipificadas en la Reglamentación Electrotécnica Argentina como Salas Tipo 2, carecen de sistemas de alimentación aislados (IT) lo que incrementa notablemente el riesgo de accidente eléctrico por microshock.

g.- En el 85% de los servicios de mantenimiento auditados no existe protocolo alguno de mantenimiento y vigilancia de las instalaciones eléctricas de la institución.

h.- En relación con las instalaciones de climatización en zonas críticas el 95 % de las instituciones relevadas presenta problemas serios de diseño proyectual y mantenimiento de las mismas: ductos comunes entre áreas limpias y sucias, falta de zonificación, carencia de filtros de alta eficiencia HEPA, recirculación inadecuada de aire, utilización de equipos Split o roof top fuera de toda norma. No existe control biológico alguno de legionella, sp u otras bacterias que puedan presentarse en los ductos de la instalación.

j.- En el 95 % de los casos relevados no se cumplen las especificaciones de presión diferencial entre áreas limpias y sucias lo que incrementa notablemente el riesgo biológico en zonas críticas.

i.- En relación con las instalaciones de gases medicinales la problemática es similar a la señalada en el punto anterior y el 87% de las instituciones relevadas carece de protocolos adecuados de control y mantenimiento de las mismas. El 78% no realiza recambios de filtros bacteriológicos de línea de manera periódica y el 83% no realiza limpieza de ductos desde la puesta en funcionamiento de la planta. Casi el 58% no posee sistema de back-up en compresores de vacío y aire medicinal. [11]

## V. CONCLUSIONES

La incorporación de la tecnología biomédica a la práctica habitual de la medicina ha generado saltos cualitativos y cuantitativos espectaculares en el diagnóstico, supervisión y tratamiento de una innumerable cantidad de enfermedades.

Sin embargo, la complejización tecnológica del entorno de paciente conlleva a la aparición de riesgos de origen tecnológico y a su vez la tecnología también puede actuar como vector de infecciones que contribuyen al desarrollo de la infección intrahospitalaria.

A fin de acotar estas situaciones, es indispensable que las instituciones desarrollen sistemas de control y vigilancia de riesgo hospitalario que integren desde una perspectiva global los problemas asociados a la tecnología y las instalaciones biomédicas desde una mirada sistémica y totalizadora.

El hallazgo de los resultados señalados en el punto anterior nos indica que en la actualidad y aún con los recursos disponibles a nivel tecnológico e informático, los sistemas de salud tienen un muy escaso nivel de regulación

y control tanto interno como externo en una gran cantidad de instituciones de Argentina.

Lo anterior conlleva a su vez a un grave problema de vulnerabilidad y un incremento notable del riesgo del paciente que como mencionamos anteriormente en Argentina y gran parte de América Latina se encuentra expuesto a índices de infección intrahospitalaria y riesgo general que superan en más de cuatro veces al de países en los que las medidas de control son más adecuadas.

La participación del Departamento de Ingeniería Clínica en este tipo de controles es fundamental y seguramente permitirá a lo largo del tiempo salvar muchas vidas.

## VI BIBLIOGRAFÍA.

1. Normativa IRAM 4220 –1 de Seguridad en Equipamiento Médico.
2. EMC, Regulations, Standard & Management - ECRI. 2000 – 2005. U.S.A.
3. Reporting Protocol. EARS-NET 2010. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network. European Centre for Disease Prevention and Control
4. Infección Hospitalaria: Situación Argentina. Rosenthal V. Comunidad Científica Internacional de Control de Enfermedades Nosocomiales. Dic. 2008. Argentina.
5. Diseño de Protocolos de Control de Tecnología Biomédica. Alvarez Abril A. y ots. ENIDI. Universidad Nacional de Cuyo. Universidad Tecnológica Nacional. Mendoza. Argentina. Abril 2005.
6. Manual de Ensayos de Seguridad Eléctrica en Equipos Médicos – 601 PRO. Biotek – Fluke. 2002
7. Decretos reglamentarios y normativos del ANMAT período 1990 – 2005. Bs. As. Argentina.
8. Electrical power in clinical laboratory. M.V. Muhm. Electric Power Research Institute. 2002. U.S.A.
9. Ensayos de Seguridad Eléctrica sobre Aparatos Electromédicos. María Eugenia Agüero y ots. Laboratorio de Investigación Aplicada y Desarrollo. Facultad de Ciencias Exactas. Universidad de Córdoba. 2002.
10. Diseño de Sistemas de Regulación y Control de la Tecnología Biomédica. Congreso Tecnología Biomédica. Alvarez Abril A y ots. IEEE. ANDESCON. Cusco. Perú. Octubre 2008.
11. Riesgo Hospitalario: Control de la Tecnología Biomédica y Proyectos de Mejora Institucional. Alvarez Abril A. y ots. IX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Ingeniería Clínica. SEEIC. Tenerife. España. Junio 2010.

Autor: Esp. Ingeniería Clínica Ing. Antonio Alvarez Abril  
 Instituto Regional de Bioingeniería – Universidad Tecnológica Nacional  
 Calle: Rodríguez 273.  
 Ciudad : Mendoza  
 País: Argentina  
 E-mail: antonioalvarez@irbutn.org