

# Título: Gestión de Riesgos en uso y mantenimiento de la Tecnología Sanitaria

---

**Autor:** Rubén Aller Alvarez

## *Resumen:*

Cada vez la tecnología sanitaria es más imprescindible en el entorno sanitario.

La gestión de la tecnología sanitaria dentro de los servicios sanitarios es uno de las principales herramientas para dar un servicio centrado en los pacientes, pero crucial para minimizar los riesgos al paciente en el uso de la tecnología sanitaria.

Por eso se debe disponer de las herramientas adecuadas para identificar los riesgos asociados a la gestión de la tecnología sanitaria. Por eso usando las diferentes normativas se ha elaborado un plan de identificación de riesgos para los productos sanitarios usados en los hospitales.

## *Palabras clave:*

*Tecnología Sanitaria, Mantenimiento, Uso, producto sanitario.*

## *Abstract:*

The healthcare technology is essential in the healthcare environment. The management of healthcare technology the main tool to provide a patient centered service, but it's very important to minimize the risks around the patient with the use of health technology.

That is why it is necessary to have the appropriate tools to identify the risks with the management of healthcare technology. Therefore, using the different regulations, a risk identification plan has been developed for the medical devices used in hospitals.

## *Key words:*

Medical device, Maintenance, Use, healthcare technology

Cada día que pasa las tecnologías sanitarias se hace cada vez más compleja, equipos interconectados, uso de técnicas más complejas, equipos multidisciplinares. Obteniendo nuevos riesgos producidos por el uso de la tecnología sanitaria.

Esos riesgos hay que eliminar o minimizar para mejorar la calidad de la asistencia al paciente.

La siguiente propuesta se realizó en un hospital público, para mejorar los servicios de gestión y mantenimiento de los productos sanitarios que existen en dicho hospital.

Nuestra propuesta consta de dos partes fundamentales

Realizar una gestión adecuada de la tecnología sanitaria

- Análisis del riesgo
- Gestión del mantenimiento
- Formación continuada del personal sanitario para el manejo de la tecnología sanitaria.

## ANÁLISIS DEL RIESGO

Para obtener una buena gestión de los equipos debemos tener en cuenta que tipo de equipo es y cómo son sus riesgos frente al paciente.

Para ello se ha realizado las siguientes acciones.

### Clasificación del equipo según RD 1591/2009 y Directiva Europea

Realizar una clasificación por clase de producto sanitario según el Real Decreto 1591/2009. Identificando aquellos equipos de Clase III, Clase IIb, Clase IIa y Clase I.

Viene identificada en cada equipo y en las características de los equipos.

Para los equipos pertenecientes a equipos In Vitro, como pueden procesar tejidos o sustancias humanas, se han categorizado como RD 1662/2000, que es el real decreto que regula el producto sanitario in vitro, en dicho real decreto que no se especifica categorías concretas, a excepción de si el producto es un reactivo para el análisis de sustancias humanas. Por eso estos equipos se han clasificado con la denominación RD1662/2000.

Para realizar esta clasificación se ha atendido a manuales de fabricantes, el real decreto que indica esas categorías y la experiencia.

De esta manera se ha obtenido una columna donde se indica la clasificación del riesgo sobre paciente asignado por el fabricante según RD.

Tal como muestra el ejemplo de la tabla 1

Descripción	Marca	Modelo	n/s Serie	nºInventario	Fecha Adquisición	SERVICIO	RD 1591/2009
Ecógrafo	GE	LOGIC S8	282563SU6	80243103	12/04/2015 22:45	QUIROFANO CIRUGIA VASCULAR	Ila

Tabla 1

### Realizar una clasificación por Riesgos a paciente.

Para conocer el riesgo que implica para el paciente y por tanto para el hospital se ha analizado los riesgos según ISO1497 e ISO 31000

Par ello, generamos una matriz donde se analiza el riesgo por equipo hacia paciente

Con el resultado se debe tener en cuenta una serie de factores para el mantenimiento como son, cumplimiento de mantenimiento preventivo, priorizar sus avisos, tiempos de resolución cortos (o incluso equipo de sustitución) y otros que hagan que se elimine o minimicen los riesgos.

### Tabla evaluación Riesgo

Se ha evaluado los equipos según la tabla de riesgos siguiendo el siguiente método.

Por un lado, se considera la clase de equipo según el RD

Tipo de Equipos RD 1592	Servicio al que pertenece (Importancia y Ubicación)				
	Insignificante	Baja Gravedad	Grave	Muy Grave	Catastrófico
Casi Cierto	5	10	15	20	25
Probable	4	8	12	16	20
Posible	3	6	9	12	15
Improbable	2	4	6	8	10
Raro	1	2	3	4	5

Tabla 2

Se ha obtenido los riesgos con la siguiente clasificación

	Tipo de consecuencia	Nivel	Probabilidad que ocurre	Nivel	Servicios
<b>Clase III</b>	Catastrófico	5	Casi Cierto	5	Quirófano, Urgencia
<b>Clase Iib</b>	Muy Grave	4	Probable	4	Radiología,
<b>Clase Iia</b>	Grave	3	Posible	3	Servicios asistenciales
<b>Clase I</b>	Baja Gravedad	2	Improbable	2	Consultas
<b>Clase I</b>	Insignificante	1	Raro	1	Consultas

Tabla 3

### Criterios de aceptación del riesgo.

Para que un riesgo sea aceptado su valor debe ser menor de 5, con este valor no se pondrán medida ni se actuaran de forma prioritaria sobre ellos, aunque es recomendable conocerlos.

### Riesgos Inaceptables.

A partir de un valor mayor de 5 los riesgos se clasifican de la siguiente forma.

<b>Riesgo Moderado</b>	<b>&gt;5 &lt;11</b>	<b>Medidas de conocimiento y actuación a largo plazo</b>
------------------------	---------------------	--

<b>Riesgo Severo</b>	$\geq 11 < 15$	Medidas de actuación leve y conocimiento
<b>Riesgo Extremo</b>	$\geq 15 \leq 25$	Medidas de contingencia y disminución del riesgo importante y prioritaria

Tabla 4

- Debemos identificarlos. En nuestro caso se identifican con la matriz de riesgo, valorando el servicio o GFH's al que pertenece y la clasificación del equipo según el riesgo al paciente.
- Identificar las medidas de mitigación del riesgo o en caso de no poder eliminarlo marcar medidas de atenuación del riesgo.
- Priorizar los riesgos, es decir aquellos con riesgo extremo se atenderán de inmediato.

En la siguiente tabla muestra un ejemplo sobre cómo quedaría identificados los riesgos.

Descripción	Marca	Modelo	n/s Serie	Riesgo por Equipo	Riesgo por servicio	Total, Riesgo	Tipo de Riesgo
Ecógrafo	GE	LOGIC S8	282563SU6	3	5	15	Riesgo Extremo
Ecógrafo	PHILIPS	CX 50	B060HD	3	4	12	Riesgo Severo

Tabla 5

## CONCLUSIONES

---

Con estas medidas se identifican que equipos son prioritarios para:

- **Realizar un plan de atención prioritaria**, marcando **tiempos más rápidos de respuestas** o **valorando un mantenimiento preventivo y correctivo con Servicios técnicos apropiados según la necesidad que marque cada equipo.**
- Realizar un plan de formación para técnicos y usuarios que actúen sobre los equipos, entre otras medidas que se valoraran en la realización de unos criterios para el desarrollo del correcta operativa del mantenimiento.
- **Se pueden poner medidas de apoyo al usuario**, como la revisión de los equipos antes de funcionar los servicios.
- **Realizar procedimientos de compras y adjudicaciones adaptados a las necesidades de los pacientes.**
- **Seguimiento del uso y gestión de la tecnología más fácil.**
- Crear un **plan de renovación real y acorde a las necesidades de los servicios asistenciales.**
- **Reducción de costes al tener un plan de actuación y prioridades sobre la actuación de los productos sanitarios.**

## BIBLIOGRAFIA

---

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".25 de "Julio 2013 texto consolidado.
- UNE 179003/2013 Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE-EN ISO 14971 /2012 Producto Sanitario: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017Directiva 98/79/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.DO C 245 de 25-08-2000.
- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.
- UNE-ISO 31000:2010 Gestión del riesgo