

## Nº 11.- Uso seguro del equipamiento de electromedicina en las unidades asistenciales

### Introducción

En las unidades asistenciales se utilizan diariamente equipos de electromedicina para el diagnóstico, monitorización y tratamiento del paciente. El uso de estos equipos conlleva riesgos potenciales para la seguridad del paciente y del personal sanitario (ej.: daños producidos por una radiación excesiva del paciente, diagnóstico clínico erróneo por el mal funcionamiento del equipo utilizado, etc.). El correcto funcionamiento de los equipos es imprescindible para garantizar un ambiente seguro a pacientes y personas usuarias. Por ello, es necesario que exista una responsabilidad compartida entre el servicio de electromedicina de la institución y las unidades asistenciales.

Los equipos electromédicos quedan dentro de la definición reglamentaria de producto sanitario, que los define como todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.

La Estrategia para la Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias, entre sus líneas de actuación, ha identificado la utilización segura del equipamiento como uno de los elementos definidos para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. Por todo ello, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), a través de sus programas de certificación, evalúa la correcta gestión del equipamiento en las unidades asistenciales.

### Situación actual

Según datos analizados de 139 unidades asistenciales evaluadas en el periodo 2017-2019, hasta el 83,45 % de ellas presentan problemas en la gestión del equipamiento de electromedicina. Los principales motivos de incumplimiento son:

- Errores en el inventario con equipos disponibles en la unidad que no figuran en el mismo, suponiendo falta de control de su estado de mantenimiento.
- Ausencia de verificaciones de rutina para comprobar el estado de los equipos antes de su uso, impidiendo la identificación de

riesgos y la puesta en marcha de mecanismos para su resolución.

- Falta de formación ante nuevos equipos o nuevos operadores.
- Ausencia de mantenimiento preventivo de los equipos.

### Recomendaciones

En base a los resultados obtenidos en dichos procesos, la ACSA propone las siguientes recomendaciones:

#### Sobre el servicio de electromedicina

- Realizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos (según frecuencia, recomendaciones y especificaciones del fabricante y/o del servicio técnico) para devolver a los equipos a su estado operativo óptimo.
- Establecer un mecanismo para la comunicación fluida con las unidades asistenciales y el acceso a la información de sus equipos.
- Establecer un canal para que los profesionales de las unidades puedan comunicar las averías e incidencias detectadas en los equipos.
- Incluir en los equipos de electromedicina métodos para la verificación de su estado de mantenimiento (etiquetas, códigos QR, etc.) que sean fáciles de comprobar por parte del profesional antes de su uso.

#### Sobre la unidad asistencial

- Establecer uno o varios responsables para el seguimiento del estado de sus equipos, definiendo las funciones necesarias para garantizar su correcto estado (control del inventario, seguimiento del plan de mantenimiento preventivo, seguimiento de las averías comunicadas, control de la formación en el uso de equipos, etc.). Dar a conocer esta figura y sus funciones entre los profesionales de la unidad.
- Disponer de un inventario actualizado de su equipamiento electromédico, en el que se identifiquen de forma inequívoca los equipos y se facilite su localización (tipo, marca, modelo, nº de serie, vida útil, ubicación, etc.).
- Establecer los elementos de control necesarios para que cada profesional que está utilizando o tenga la posibilidad de utilizar un equipo, esté formado en su uso y riesgos. Si se han incorporado nuevos equipos, revisar que la formación necesaria se ha proporcionado a los profesionales que los utilizan.
- Comunicar al servicio de electromedicina la falta de mantenimiento preventivo de sus equipos.
- Establecer una coordinación con los responsables de otra unidad en el caso de utilizar sus equipos (ej.: una unidad quirúrgica que utiliza los equipos de quirófano, pertenecientes a la unidad de bloque quirúrgico) para conocer el estado de mantenimiento de los mismos.
- Dar a conocer a los profesionales de la unidad el canal establecido para comunicar las averías o incidencias de los equipos.

## Nº 11.- Uso seguro del equipamiento de electromedicina en las unidades asistenciales

Junio/2020

### Sobre la formación e información a los profesionales de la unidad

- Formar a los profesionales sobre el uso y riesgos de los equipos que utilizan, para que los resultados sean fiables y no ocurran problemas de seguridad con el paciente ni con el propio profesional.
- Poner a disposición de los profesionales la documentación necesaria para un uso eficaz y seguro de los equipos, comprobando que esta se encuentra en un idioma conocido por los profesionales:
  - Manuales de instrucciones.
  - Documentación de mantenimiento relevante.
  - Registro de incidencias o problemas identificados durante el uso del equipo.
- Concienciar a los profesionales sobre la importancia de utilizar equipos en estado óptimo, instaurando en sus rutinas de trabajo la comprobación del estado del equipo que utiliza, el respeto por las recomendaciones de uso del equipo y la comunicación de averías e incidencias por los cauces determinados.

## Referencias

Estrategia para la Seguridad del Paciente Andalucía. Plan estratégico de calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud y Familias; 2019.

Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos sanitarios implantables activos (D.O. nº L189 de 20.07.1990, página 17).

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (D.O. nº L169 de 12.07.1993, página 1).

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro sanitarios (D.O. nº L331 de 7.12.1998, página 1).

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Acceso en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>