

FLUKE®

Biomedical

GESTION DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS



jpromero@helios.com.bo



HeliosSRL.Bolivia

Expositor: Ing. Juan Pablo Romero

AGENDA



- 1. Introducción**
- 2. Equipos Médicos**
- 3. Eventos adversos y como reducir los riesgos**
- 4. Instrumentos necesarios para el ACEM**
- 5. Bases para empezar un programa de “Aseguramiento de Calidad del Equipamiento Médico (ACEM)”**

Equipos Médicos

FLUKE
Biomedical



Ambiente

FLUKE

Biomedical

Niveles de
Iluminacion
adecuados?

Flujo/volumen
adecuado en
bombas de
infusion?

Mesas
operatorias en
buen estado?

Control correcto de
dosis, niveles de
radiacion???

metros
ctos

or de
es
s?

ones,
ctos

ador
nico?

ses



Evento adverso - Consequencias

- **Daño a la salud**
- **Pérdida de vida humana**
- **Pérdida financiera (indemnización)**
- **Responsabilidad civil del administrador**

*Daño a la imagen
de la institución*



Especiais Notícias Opinião Painel Cursos e eventos

Faça de Última Instância a sua página inicial Procurar

Paciente que defeito em b

O juiz Wilson Marcelo Junior, da 3ª Vara do Rio de Janeiro a pagar R\$ 20 mil de no Hospital Miguel Couto e sofreu queir

De acordo com a assessoria de imprensa e, por causa do prot acabou ficando com um dano estético d incapacitada por um período de dez dia

O perito que atuou no processo conclui tratamento cirúrgico de urgência durante a operação, mas que não obteve o resultado esperado,

ODIA BRASIL

CAPA RIO DIVERSÃO ESPORTE ECONOMIA BRASIL MUNDO & CIÊ

DESTAQUE = Blogs = O Dia 24 Horas = O Dia no Coletivo = O Dia na Baixada = O I

O Dia » **Notícia** » **Brasil** » **Hospital e médico são condenados a pagar R\$ 50 mil a gestante queimada em parto**

Hospital e médico são condenados a pagar R\$ 50 mil a gestante queimada em parto

Segundo a denúncia, paciente sofreu queimaduras após faísca do bisturi elétrico usado pelo médico soltar-se do instrumento e

Cómo reducir los riesgos?

FLUKE

Biomedical

“A través de un programa de gestión de tecnologías de salud”

**Aseguramiento de Calidad del Equipamiento Médico
(ACEM, o MDQA en inglés)**

Protocolos de Mantenimiento

Calibración

Trazabilidad



Cómo reducir los riesgos?

CALIBRACION, TRAZABILIDAD: para tener mediciones confiables y certeras → decisiones y acciones correctas y respaldadas

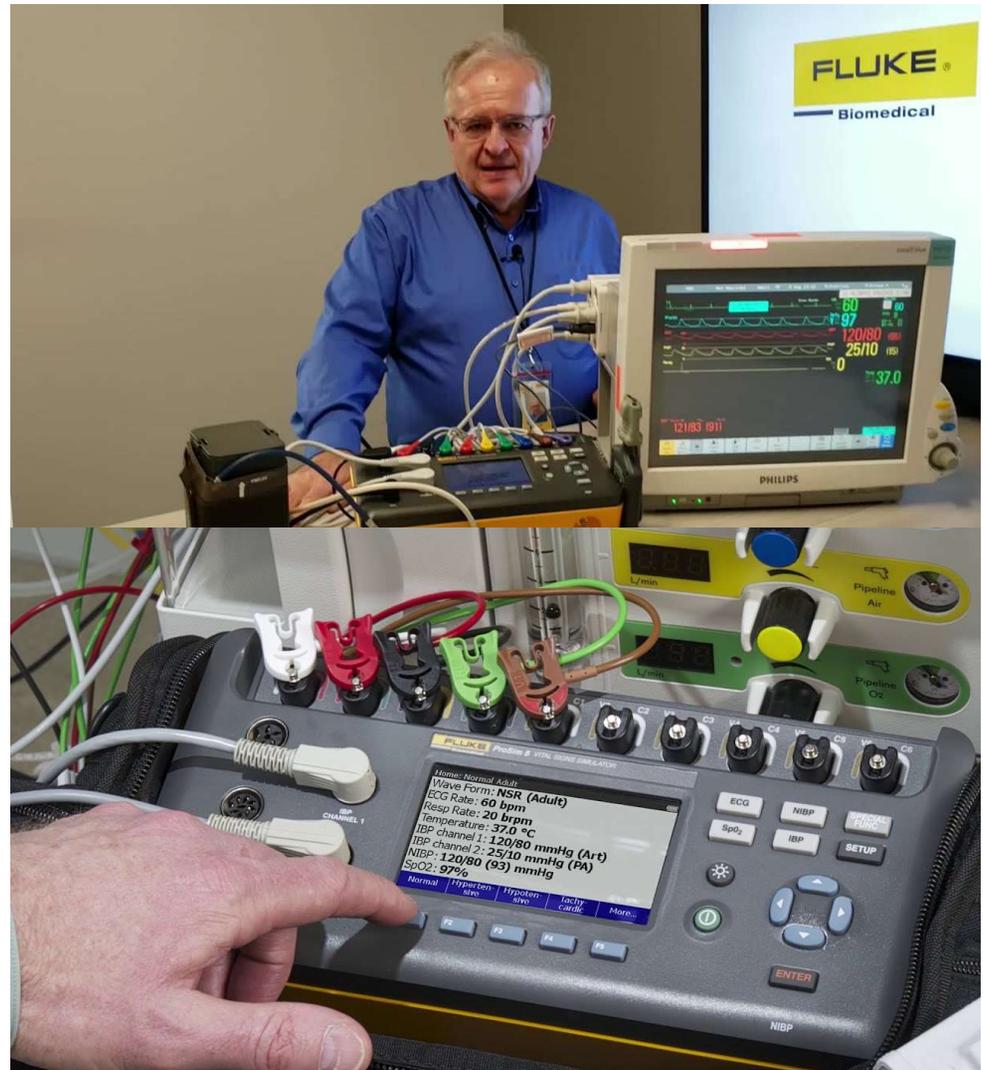


Instrumentos necesarios para el ACEM

Analizadores de Seguridad Eléctrica



Analizadores de Monitores de Paciente



Instrumentos necesarios para el ACEM

FLUKE®

Biomedical

Analizadores Bombas de infusión

Analizadores Flujo de Gas / Anestesia



**Analizadores de
Electrobisturí**

Instrumentos necesarios para el ACEM

FLUKE®

Biomedical

Analizadores de Desfibriladores

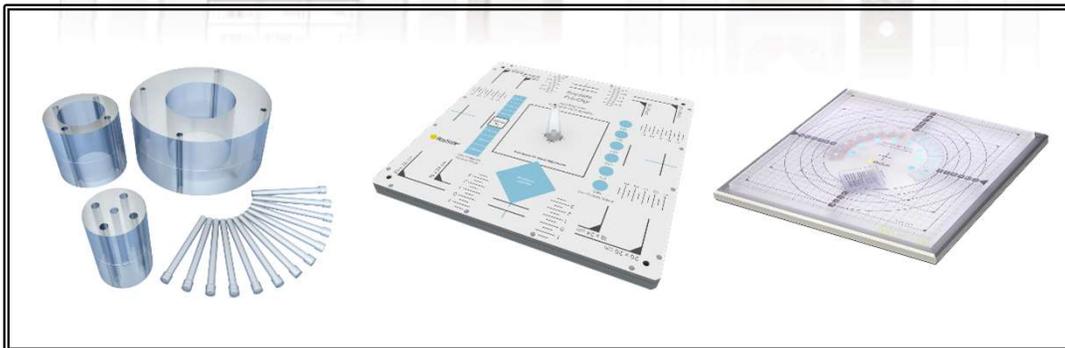
Analizadores de Incubadoras



**Software de
Automatización**

Instrumentos necesarios para el ACEM

Analizadores para Aseguramiento de Calidad de equipos de Rayos-X , Imagenología



Instrumentos necesarios para el ACEM

Dosímetros personales de radiación, dosímetros em tiempo real



The logo for FLUKE, consisting of the word "FLUKE" in a bold, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to its right. The logo is set against a yellow rectangular background.

FLUKE®

The word "Biomedical" in a smaller, sans-serif font, positioned below the FLUKE logo. A thin white horizontal line is located above the text.

Biomedical

The background of the slide is a collage of medical and technological imagery. It includes a close-up of a medical device with a screen, a stethoscope, a watch, and various abstract digital patterns like binary code and glowing lines. The overall color scheme is dominated by light blues and whites.

Bases para iniciar un programa “Aseguramiento de Calidad del Equipamiento Médico (ACEM)”

Proposito de los programas de QA

1 Mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos

2 Reducir fallos en los equipos medicos durante procedimientos medicos criticos

3 Mejorar la efectividad clinica

4 Reducir el coste total de propiedad del dispositivo

5 Mantener la moral del personal y profesionalismo a través de la experiencia positiva del paciente

6 Reducir el riesgo y mejorar la confianza del paciente

7 Cumplir con las regulaciones y recomendaciones del fabricante OEM



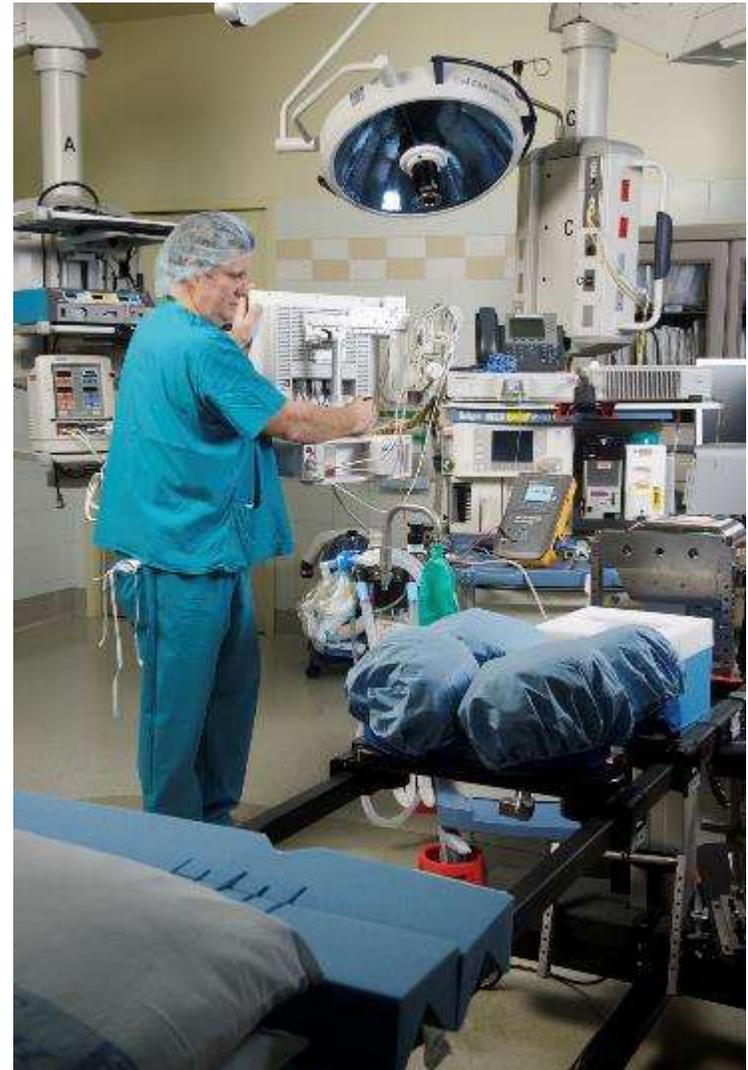
Objetivos de los programas de QA

Asegurar que el Equipamiento Medico es:

1 Seguro

2 Preciso

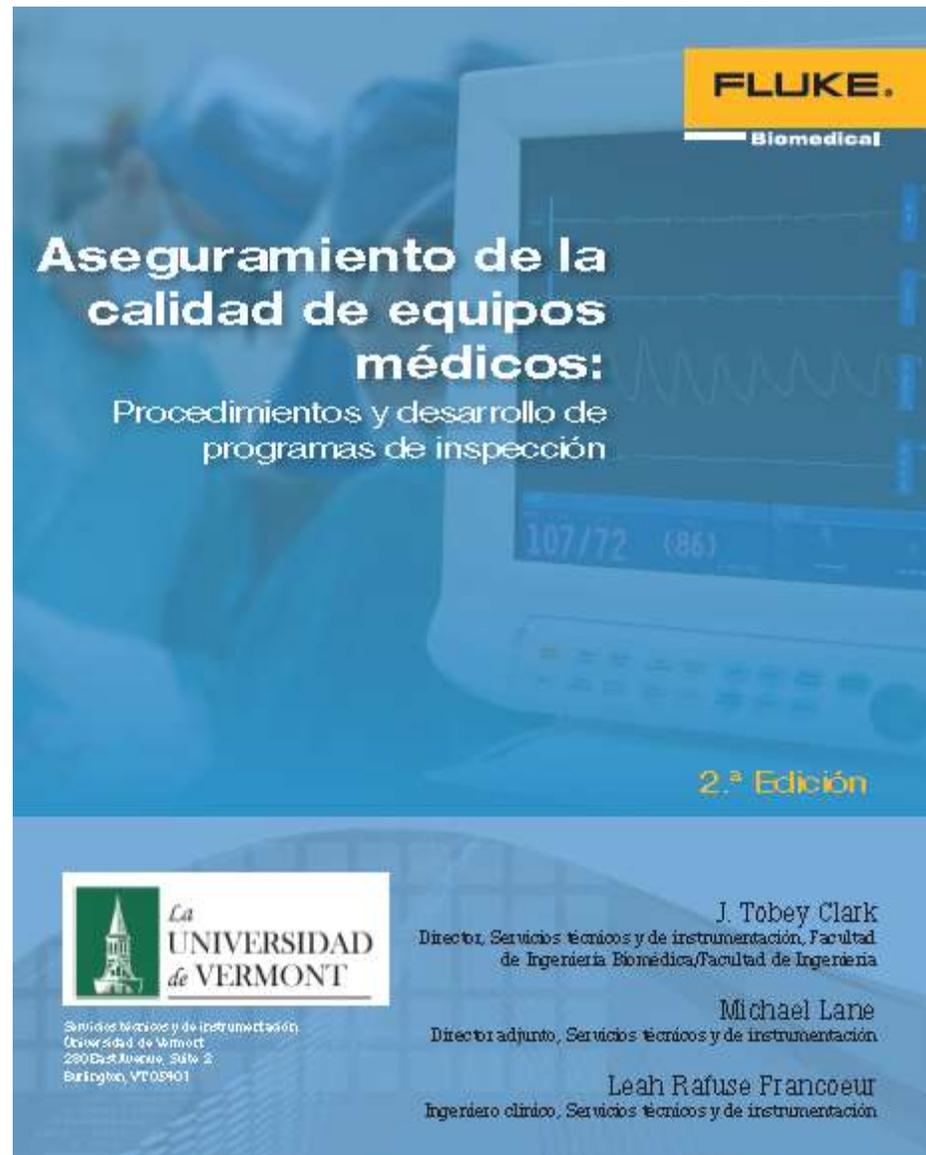
3 Disponible



Guía para el desarrollo de un programa de inspección

FLUKE®

Biomedical



The
UNIVERSITY
of **VERMONT**

Criterio de Riesgo:

1. Función clínica +
 2. Riesgo Físico +
 3. La probabilidad de prevención de fallas +
 4. Historial de incidentes +
 5. Regulaciones o Requerimientos del fabricante
-

= Puntuación total de riesgo



Intervalos de inspección basados en riesgo

FLUKE®

Biomedical

Puntuación de riesgo total:

13 o mas	Testeo Semestral
9-12	Testeo Anual
8 o Menos	Testeo Bi-Anual



Criterio de Riesgo: Función Clínica

1

Función Clínica: Qué tan invasivo es el equipo al paciente?



Sin contacto de paciente



Soporte de vida

Criterio de riesgo: Riesgo Físico

2

¿Qué tan grave es el resultado si el equipo falla?



Inconveniencia



Daño severo/muerte



Criterio de Riesgo: La probabilidad de prevención de fallas

3

¿Cuál es la probabilidad que el dispositivo falle? (basado en datos históricos)



No influye en la fiabilidad



Fallas predecibles/evitables

Criterio de riesgo: Historial de incidentes

4

¿Ha fallado antes el equipo?



No hay antecedentes
de daño a pacientes



La historia incluye
daño a pacientes

5

¿Tiene el equipo requerimientos específicos para su testeo?



No tiene requisitos
específicos para mant.



Tiene requisitos
específicos para mant.

Hoja de estrategia de mantenimiento

Criterios: escoja el valor para cada categoría	Peso	Puntuación
Función clínica		
Sin contacto con el paciente	1	
El dispositivo puede entrar en contacto con el paciente pero su función no es importante	2	
El dispositivo se usa para el diagnóstico del paciente o para la monitorización directa	3	3
El dispositivo se usa para proporcionar tratamiento directo al paciente	4	
El dispositivo se usa como soporte vital	5	
Riesgo físico		
En caso de fallo del dispositivo, el riesgo no es demasiado alto	1	
El fallo del dispositivo supone un riesgo bajo	2	
El fallo del dispositivo causa un diagnóstico equivocado, una terapia inapropiada o la pérdida de monitorización	3	3
El fallo del dispositivo puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario	4	
Probabilidad de prevención de problemas		
La inspección o el mantenimiento no afectan a la fiabilidad del dispositivo	1	
Los modos de fallo habituales del dispositivo son impredecibles o poco predecibles	2	2
A pesar de que los modos de fallo habituales del dispositivo son poco predecibles, el historial del dispositivo indica que las pruebas de TSP suelen detectar problemas	3	
Los fallos habituales del dispositivo son predecibles y pueden evitarse mediante el mantenimiento preventivo	4	
Las normativas específicas o los requisitos del fabricante indican que se deben realizar tareas de mantenimiento preventivo o pruebas	5	
Historial de incidentes		
Sin historial significativo	1	1
Existe un historial de incidentes significativo	2	
Requisitos normativos o del fabricante para fijar programaciones específicas		
Sin requisitos	1	1
Existen requerimientos de pruebas independientes del sistema de calificación numérica	2	

Muestra de evaluación de riesgos

Device Type	Clinical Function	Physical Risk	Problem Avoidance Probability	Incident History	Manufacturer or Regulatory Requirements	Total Score	Testing Frequency
Ventilator	5	4	4	2	2	17	Semiannual
Electrosurgical unit	4	4	2	2	1	13	Semiannual
Infusion pump	4	3	2	2	1	12	Annual
Pulse oximeter	3	3	2	1	1	10	Annual
Exam table	2	2	2	1	1	8	Bi-annual



Evaluación de la eficacia del programa de mantenimiento

FLUKE®

Biomedical

La efectividad puede ser evaluada mediante el análisis de los datos generados a partir de la historia del mantenimiento.

Incluir la evaluación de otros aspectos:

- Protocolos de limpieza
- Protocolos de almacenamiento
- Errores de usuario
- Recalls (Correcciones)
- Upgrades (Actualizaciones)
- Otros

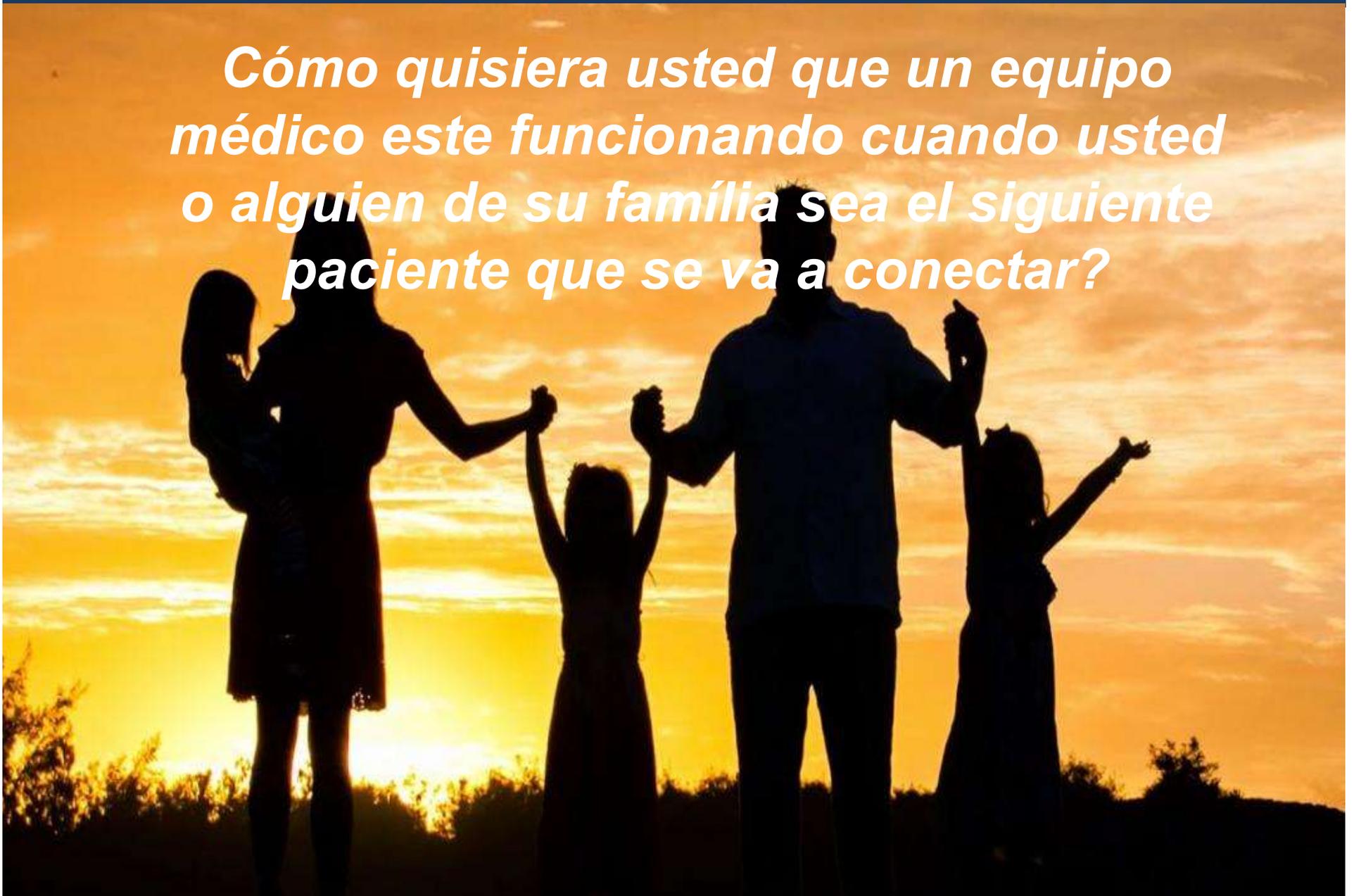


La pregunta clave

FLUKE®

— Biomedical

Cómo quisiera usted que un equipo médico este funcionando cuando usted o alguien de su familia sea el siguiente paciente que se va a conectar?





FLUKE®

Biomedical

Gracias!

Juan Pablo Romero

jpromero@helios.com.bo

Celular: 70758387

HELIOS S.R.L.