

# LA IMPORTANCIA DEL MANTENIMIENTO

*Grupo de Trabajo de Servicios  
Sector Tecnología y Sistemas de Información Clínica de Fenin*

*Enero 2018*

## **INDICE**

<b>Cap. I</b>	<b>Introducción e importancia del mantenimiento</b>
<b>Cap. II</b>	<b>El rol del Responsable de Vigilancia</b>
<b>Cap. III</b>	<b>Ejemplos de las consecuencias del mantenimiento inadecuado</b> <ul style="list-style-type: none"><li><b>i. Equipos óptica</b></li><li><b>ii. Equipos IVD</b></li></ul>
<b>Cap. IV</b>	<b>Implicaciones legales. Responsabilidad Civil</b>
<b>Cap. V</b>	<b>Desinfección en el uso de los equipos</b>

## **CAPITULO I**

### **I. Introducción e importancia del mantenimiento**

El presente documento quiere dar a conocer la importancia del mantenimiento preventivo de su uso adecuado y la formación de los usuarios.

#### **Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento adecuado de todos los equipos es necesario para que las pruebas funcionen dentro de las especificaciones del fabricante. Las actividades internas de mantenimiento preventivo, así como el mantenimiento/repación proporcionado por el vendedor o proveedor de servicio técnico cualificado para el equipo del centro, son fundamentales para proporcionar resultados precisos y confiables.

El mantenimiento preventivo aporta seguridad al tratamiento de los pacientes reduciendo averías y paradas, garantizando las prestaciones y la seguridad del equipo cumpliendo con las normativas legales y de calidad.

#### **Procedimientos operativos**

Deben existir Procedimientos Operativos Estándar (POS) y documentación de apoyo tales como registros de mantenimiento que demuestren y aporten evidencia de que todos los instrumentos y equipos son adecuadamente validados, operados, inspeccionados, limpiados y desinfectados, mantenidos, probados y estandarizados para garantizar la seguridad y la calidad óptima de los procedimientos efectuados. Todo mantenimiento preventivo y las calibraciones deben programarse y realizarse al menos con la frecuencia que sugieran los fabricantes de los equipos, para asegurar la exactitud, precisión y vida útil extendida del equipo.

Debe haber pruebas de que el desempeño, el uso, el mantenimiento y la limpieza y desinfección del equipo son documentados de forma consistente y rutinaria. Además, deben ser revisados por el responsable de vigilancia o su designado;

- Entre un paciente y otro y entre el paciente y los profesionales sanitarios.
- Empleando y cumplimentando documentación diaria, semanal y/o mensual
- Utilizando planes de mantenimiento de rutina para todos los equipos utilizados reflejando las tareas en los registros apropiados de manera oportuna.

#### **Uso adecuado y la formación de los usuarios**

El uso adecuado y la formación de los usuarios es un punto clave para el buen funcionamiento del equipo, así como para reducir las averías y paradas de los mismos.

Es importante que el personal que use el equipo esté formado correctamente por el proveedor del mismo, conociendo las particularidades del equipo y las recomendaciones para su uso. Los usuarios deben tener a su alcance los manuales vigentes.

La realización de los back-up, en los equipos que disponen de datos de paciente, son de vital importancia, cabe recordar que el propietario de los datos es el centro, y las pérdidas de estos datos puede perjudicar al paciente.

Cuando se instale un equipo es importante definir el lugar de instalación, siguiendo las recomendaciones de fabricante.

A continuación, recogemos algunas recomendaciones del documento “Introducción al programa de mantenimiento de los equipos médicos” elaborado por la OMS\* y redactado por un grupo consultivo de expertos en tecnologías sanitarias;

*“Los dispositivos médicos son bienes con un efecto directo sobre la vida humana. Exigen una inversión considerable y muchas veces tienen altos costos de mantenimiento. Por lo tanto, es importante contar con un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y gestionado, para que los equipos médicos de un centro de salud sean fiables y estén disponibles cuando se los necesita para procedimientos diagnósticos y para el tratamiento y seguimiento de los pacientes. Además, un programa de este tipo prolonga la vida útil de los equipos y minimiza los costos relacionados con su posesión”.*

*“Una estrategia de mantenimiento incluye procedimientos de inspección y también de mantenimiento preventivo y correctivo. Las inspecciones de funcionamiento aseguran que el equipo funciona correctamente; las inspecciones de seguridad, que el equipo es seguro tanto para los pacientes como para quienes los manejan, y el mantenimiento preventivo (MP) se realiza con el fin de prolongar la vida útil de los equipos y reducir la frecuencia de desperfectos”.*

*“El mantenimiento o la reparación inapropiados de los dispositivos médicos pueden tener consecuencias adversas para la vida de las personas”.*

Y finalmente es sus conclusiones expone;

*“El mantenimiento oportuno y eficiente maximiza el valor de los recursos de tecnología sanitaria, algo que es especialmente importante cuando los recursos son limitados. Si se examinan con atención los recursos financieros, materiales y humanos, es posible formular y ejecutar un programa exitoso acorde con las necesidades del contexto, incluso en situaciones en las que los recursos son limitados”. (\*)*

*“Solo de este modo los pacientes tendrán acceso a equipos médicos en condiciones de realizar un diagnóstico preciso, un tratamiento eficaz o la rehabilitación adecuada”.*

\*[http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)

## CAPITULO II

### II. El rol del Responsable de Vigilancia

#### **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. El responsable de Vigilancia un componente clave**

El sistema de vigilancia trata de la notificación de incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, su registro y evaluación, la adopción de las medidas oportunas en orden de proteger la salud y la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Su objetivo es mejorar el derecho reconocido en la Constitución Española de la protección de la salud garantizando la seguridad y evitando que se produzcan o se repitan incidentes adversos.

De acuerdo con la reglamentación vigente de productos sanitarios (Art. 32.2 del R.D. 1591/2009, entre otros), de aplicación a partir del 21 de marzo de 2010, cada centro sanitario deberá designar un responsable de vigilancia quien se ocupe de la aplicación de los procedimientos de vigilancia.

Los centros deberán notificar los datos de la persona designada a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad y a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario.

La complejidad de las tecnologías sanitarias presentes en un hospital o centro sanitario hace que esta figura represente un elemento de valor muy relevante para mantener la funcionalidad, prestaciones y seguridad de la tecnología sanitaria al máximo nivel como garante de las mejores prácticas en el centro bajo su responsabilidad.

Por último entre sus responsabilidades se encuentra el control del ciclo de vida del producto sanitario destacando los siguientes puntos:

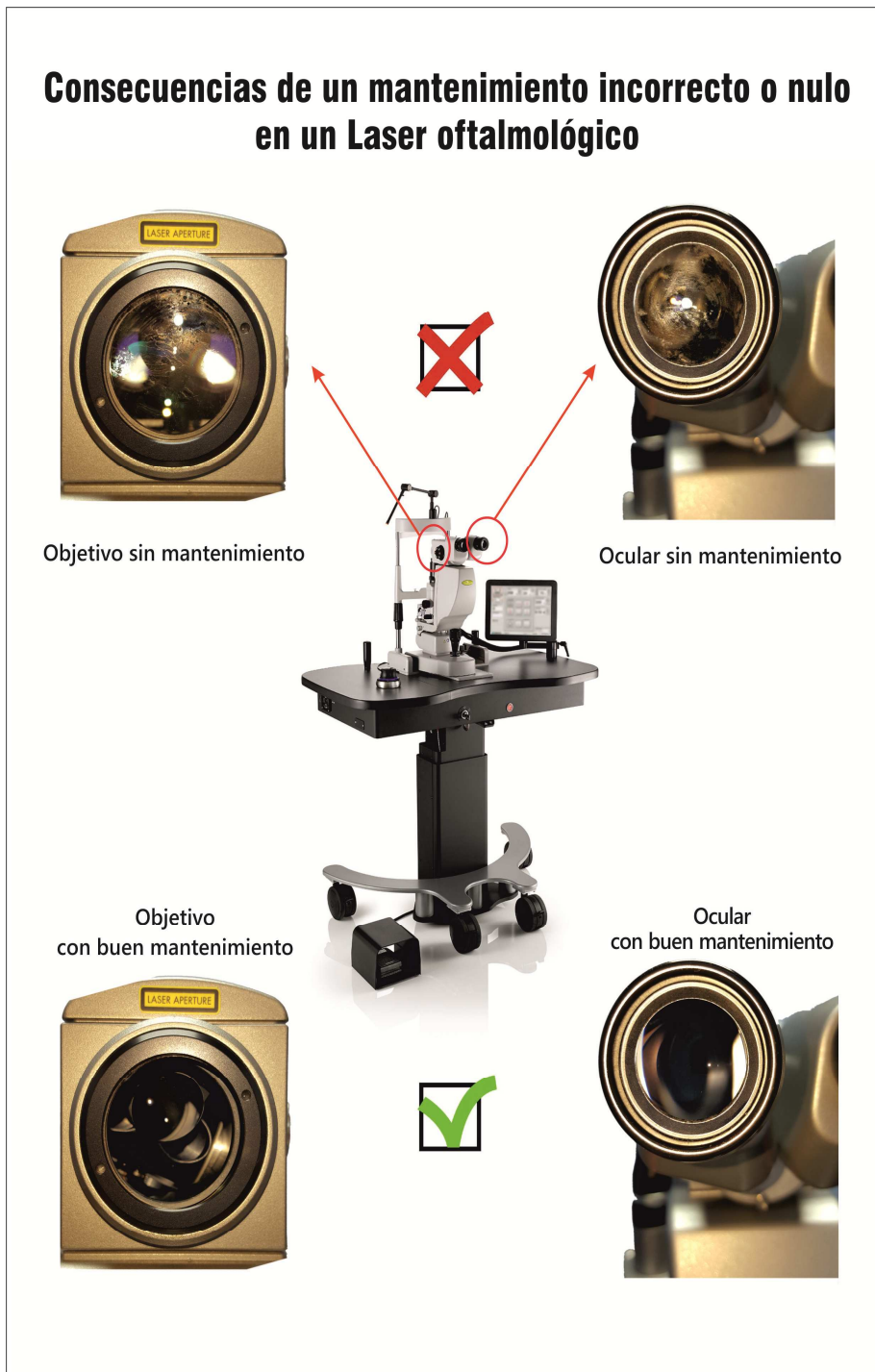
- Asegurar de que la instalación del equipo se hace según las indicaciones del fabricante: por personal cualificado y en un entorno apto para su uso.
- Actualizar el estado de los equipos en el inventario: instalado, activo, reserva y desinstalado, entre otros.
- Asegurarse de que cada movimiento de inventario se hace según normativa vigente y recomendaciones del fabricante: desinstalación de equipos, reactivación de los mismos tras una desinstalación, traslados, destrucción de equipos y accesorios (RAEE) entre otros.

## CAPITULO III

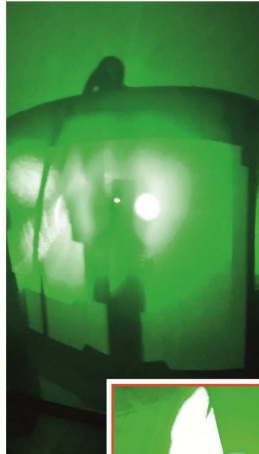
### III. Ejemplos de las consecuencias del mantenimiento inadecuado

#### i. Equipos óptica

La falta de limpieza de los ópticos provoca un tratamiento inadecuado



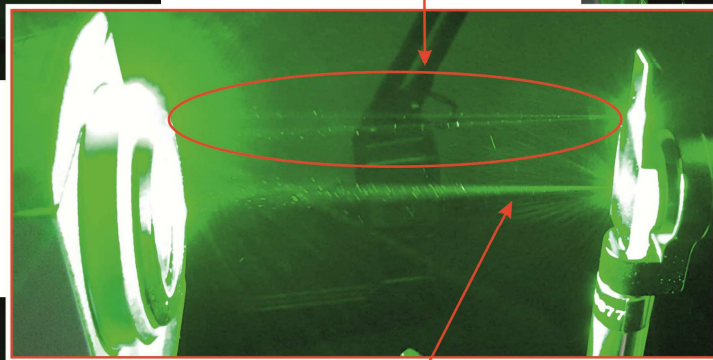
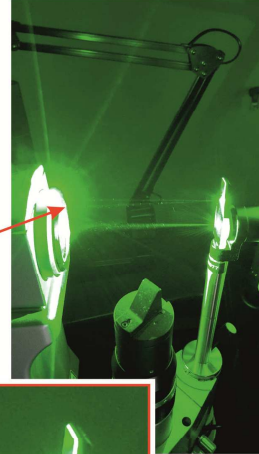
## Consecuencias de un mantenimiento incorrecto o nulo en un Laser oftalmológico



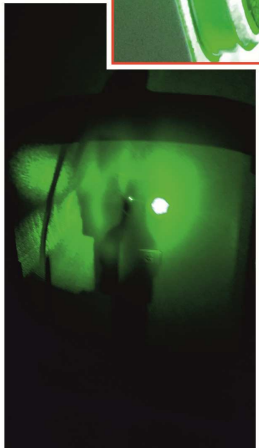
Exceso de dispersión de la radiación Laser en la sala de tratamiento por mantenimiento incorrecto



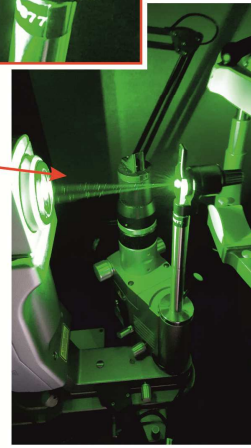
Rayo Laser secundario provocado por el mantenimiento incorrecto



Rayo Laser de tratamiento correcto



Dispersión correcta de la radiación Laser en la sala de tratamiento



La existencia de un rayo laser secundario resta efectividad al tratamiento pudiendo perjudicar al paciente

## ii. Equipos IVD

Mantenimiento realizado por parte del operador.

El cliente cada día tiene que sacar y limpiar el denominado Front Rail, pieza metálica donde se coloca la cubeta y se dispensa la muestra.



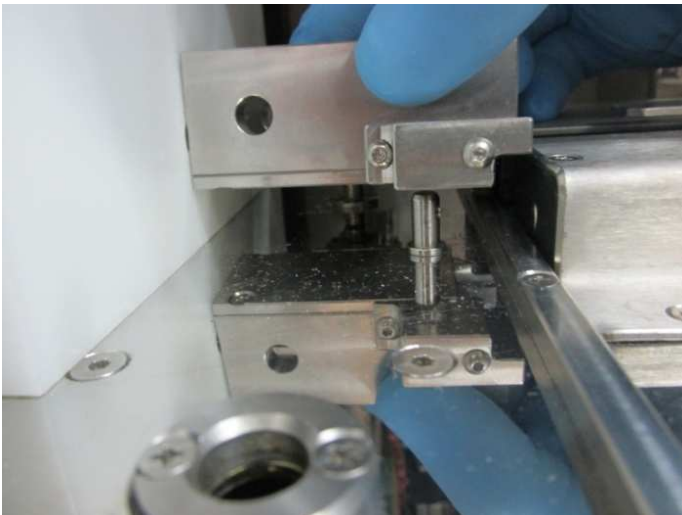
La aguja que dispensa la muestra pasa por encima del front rail a muy poca distancia:



El cliente saca el front rail para su limpieza:



Luego lo vuelve a colocar:



Si no queda bien colocado, y queda levantado, como se aprecia en la siguiente foto, la aguja cuando pasa por encima del front rail choca y se dobla, dispensando la muestra fuera de la cubeta.

El técnico tiene que acudir a ajustar la aguja:



## CAPITULO IV



### **IV. Implicaciones legales. Responsabilidad Civil**

El mantenimiento de los equipos es determinante para que las prestaciones de los mismos sigan inalteradas durante la vida útil del equipo y para garantizar su uso en condiciones de seguridad, no poniendo en riesgo a los profesionales sanitarios que los utilizan ni a los pacientes sobre los que son utilizados.

Bajo esta premisa, un incumplimiento de las condiciones fijadas por el fabricante para el correcto mantenimiento de los equipos expone al propietario/usuario (en caso de disponer su usufructo en conceptos como alquiler, renting, leasing u otra forma de transmisión de los derechos de uso de los equipos) a importantes consecuencias que se pueden resumir en:

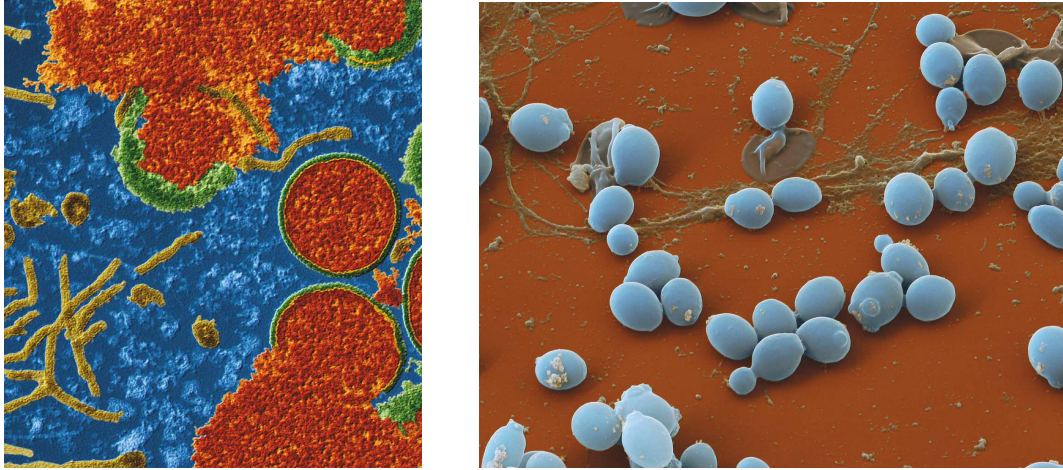
- Civiles: para el resarcimiento económico de los daños causados
- Penales: si el daño producido pudiera ser considerado como alguno de los tipos penales
- Ambos: civiles y penales

Si bien hasta hace unos años los centros sanitarios y los gestores sanitarios única y exclusivamente estaban expuestos a responder civilmente por los daños causados por los equipos que no habían sido adecuadamente mantenidos y que habían producido un daño a los pacientes o profesionales sanitarios que utilizan la tecnología sanitaria en su práctica clínica, el nivel de riesgo ha cambiado sustancialmente desde que en el año 2010 se modificó el Código Penal español haciendo responsables penales a las personas jurídicas (es decir, hospitales y cualquier tipo de centro sanitario y/o servicio de salud público o privado) así como sus gestores y responsables por no ejercer sus responsabilidades del deber de diligencia y control.

En el ámbito de la gestión sanitaria, y concretamente en su relación con los equipos y productos sanitarios, una adecuada política de mantenimiento de los equipos es la garantía del cumplimiento de la obligación del deber de diligencia y control, evitando con ello riesgos para las organizaciones y gestores, aparte del riesgo fundamental que tiene el potencial uso inadecuado de los equipos que pueda plantear riesgos para pacientes y profesionales sanitarios.

## CAPITULO V

### V. Desinfección en el uso de los equipos



Las superficies de los equipos, son el vehículo de la transmisión de infecciones entre pacientes y el personal sanitario, así es importante interrumpir la cadena de transmisión de microorganismos, y bajar la carga microbiana de los mismos, para reducir significativamente, el número de infecciones cruzadas.

Se puede ayudar a maximizar el rendimiento de los equipos y su vida útil, a través de una buena higiene y desinfección, para ello, es importante conocer la compatibilidad de los materiales a tratar, y la utilidad de los equipos.

Clasificados de alto riesgo, es fundamental, tratar sus superficies con un producto de alto poder detergente y desinfectante con amplio espectro de eficacia. Así el alcohol con una acción rápida como bactericida, levuricida, fungicida y virucida (virus encapsulados) es ideal para estos usos. Podemos encontrarlos en spray o en toallitas impregnadas con dicha solución, que resultan idóneas para aquellos equipos donde no se pueda verter líquido.

Debemos tenerse en cuenta que tipo de contacto tiene los equipos con los pacientes, contemplando siempre, la posibilidad de contacto con fluidos corporales, así para una alta eficacia virucida, también contra virus no encapsulados, se recomiendan toallitas desinfectantes a base de aldehídos.

La higiene y desinfección de los equipos debe realizarse después de su uso, para impedir así, la transmisión de patógenos entre pacientes.