

# **Análisis de Fallas para Evaluar la Calidad del Funcionamiento de Dispositivos Médicos: Caso del Ventilador Volumétrico del Área de Cuidados Intensivos Adultos**

S. E. Pérez-Ramos<sup>1</sup>, F. M. Martínez-Licona<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> Universidad Autónoma Metropolitana- Iztapalapa CDMX, México.

<sup>2</sup> Depto. Ingeniería Eléctrica, Universidad Autónoma Metropolitana- Iztapalapa CDMX, México.

\**fmml@xanum.uam.mx*

## **Resumen**

La falla en la tecnología médica del área de cuidados intensivos (UCI), en particular en el funcionamiento de los dispositivos médicos, puede comprometer la integridad física del paciente, quien se encuentra en un estado de vulnerabilidad, del operador o del área clínica. Este trabajo presenta un método para la evaluación de la calidad en el funcionamiento de los equipos médicos a partir del análisis de falla tomando como base la metodología del análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y los diagramas de Ishikawa. Se definió un indicador a partir de la información recabada de foros especializados de consulta y discusión sobre dispositivos médicos para identificar el nivel de prioridad de la falla. Se evaluó el funcionamiento con base en la proporción de prioridades y se elaboró un plan de acción para contenerlas. El método se aplicó a los equipos médicos de la UCI y se presentan los resultados en el ventilador volumétrico, donde se determinó un nivel medio de funcionamiento. Se plantean los alcances del método y aspectos a considerar en su aplicación, lo cual se visualiza como elemento de apoyo para la gestión de los riesgos.

**Palabras clave:** Análisis de fallas, AMFE, UCI, Ventilador volumétrico.

## **1. Introducción**

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) tiene como objetivo restaurar la salud del paciente en estado crítico, el cual requiere de acciones especializadas de soporte multi-orgánico junto con los dispositivos médicos necesarios [1]. Debido a la complejidad de su situación, la supervivencia del paciente no sólo depende de la atención médica o de su respuesta a los procedimientos clínicos y medicamentos, sino también del funcionamiento óptimo de los dispositivos médicos. Estudios realizados en este sentido han mostrado el impacto que tienen las fallas relacionadas a la tecnología y a su aplicación en el análisis de eventos adversos en la UCI [2], así como la importancia de mejorar la seguridad en el uso de los dispositivos médicos en el área para tener un mayor control de los incidentes [3].

La falla tecnológica se define en el medio hospitalario como todo evento en el cual un equipo médico ha dejado de funcionar correctamente por lo que se le asocia una probabilidad de ocasionar daño al paciente u operador [4]. El origen de las fallas tecnológicas se puede abordar desde diversas perspectivas, algunas de las más relevantes tienen que ver con el efecto negativo en el paciente o el contexto de operación de los dispositivos médicos. Las fuentes de fallas que se han identificado en este sentido son [5]:

- Rango dinámico de medición equivocado
- Falta de capacitación en la operación del equipo

- Falta de control de calidad en las mediciones
- Falta de control de calidad en las preinstalaciones
- Diseño equivocado

La falla tecnológica representa un punto de referencia para el desarrollo de estrategias que coadyuven a la mejora de la calidad en el servicio clínico. Si bien los orígenes mencionados de las fallas se orientan a la interacción del equipo con el operador, se debe garantizar la correcta ejecución del dispositivo médico, una vez puesto en marcha, para cumplir tanto con los objetivos del servicio clínico como con las expectativas de los involucrados en la atención, incluyendo al mismo paciente. En este sentido se tomarán como referencia de calidad los aspectos relacionados con el funcionamiento de los dispositivos médicos a fin de aproximar el análisis de fallas desde una perspectiva estrictamente tecnológica. Esto implica que los factores asociados a su operación y funcionamiento, incluyendo la infraestructura, el diseño del dispositivo y el recurso humano, se analizarán en torno al equipo y no como causas independientes; de esta manera se podrán diseñar estrategias para la contención y eventual eliminación de la falla.

En el caso de la UCI, el análisis de las causas de las fallas en los dispositivos médicos permitirá elaborar planes para la gestión de riesgos y control de incidencias relacionadas. Esto es particularmente relevante dado que la condición de vulnerabilidad que tiene el paciente atendido en la UCI demanda de acciones que garanticen su seguridad y la de los que interactúan con él o ella. Tomando en cuenta que una falla puede deberse a más de un factor y que en esta área los potenciales factores involucrados incrementan la dificultad del análisis, se decidió abordar el tema mediante una aproximación sistemática, para lo cual se eligió tomar como base el método Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

El método AMFE es un proceso sistemático que identifica las fallas potenciales del diseño de un producto o un proceso antes de que éstas ocurran a fin de eliminarlas o minimizar el riesgo asociado [6]. Si bien este método ha sido utilizado con mayor frecuencia en la industria automotriz, se puede aplicar para la detección y contención de fallas potenciales en productos y procesos de diversas naturalezas. Su aplicación al ámbito médico ha ido en crecimiento [7] e incluye la mejora de la seguridad en el paciente [8], el análisis de los puntos de riesgo en la implementación de dispositivos inteligentes [9], su aplicación en radioterapia [10] o la gestión de calidad en laboratorio clínico [11]. El método AMFE integra dos etapas para su implementación: la de identificación de la falla y la de su evaluación [12].

En la etapa de identificación, las actividades a desarrollar incluyen el listado de las fases del proceso a analizar así como los modos potenciales de falla, la identificación de los efectos si ocurrieran los modos de falla y de las causas que podrían haberlos originado, y el descubrimiento de los controles con los que cuenta el proceso para prevenir que las fallas sucedan, es decir, la prevención y detección. La etapa de evaluación se encarga de evaluar la severidad, ocurrencia y detección de la falla, así como la identificación de los puntos donde se deben aplicar las acciones correctoras y de mejora. La etapa se complementa con la asignación del riesgo a través de un indicador y la priorización de los modos de falla para la toma de la acción.

Para la identificación de las causas de las fallas se puede hacer uso de herramientas como los diagramas de Pareto o los diagramas de causa-efecto. En este caso se utilizó el diagrama de Ishikawa. El diagrama de Ishikawa facilita el análisis de problemas y soluciones en aspectos como calidad de procesos, productos y servicios; se fundamenta en un orden lógico para estructurar la información con claridad y toma la forma de una espina de pescado, donde se presentan las relaciones múltiples de causa y efecto de las variables que intervienen en los procesos [13].

## 2. Metodología

La metodología se basó en el análisis de riesgos considerados, causas y subcausas, de la ocurrencia de las fallas en relación al aspecto tecnológico que se pueden presentar en el área de cuidados intensivos adultos. El análisis de fallas se implementó utilizando el método AMFE con el apoyo de los diagramas de Ishikawa.

A partir de la Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013 para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos [14] y de la sección de equipamiento médico central de la OMS [15], se determinaron los dispositivos médicos a analizar para posteriormente identificar las fallas asociadas a su uso así como las causas posibles de esas fallas. La información sobre las fallas y sus causas se obtuvo de la búsqueda en foros especializados de consulta y discusión sobre dispositivos médicos donde se abordaron estos temas; la búsqueda se realizó en un período de 5 años. Entre los foros consultados se encuentran yoreparo.com, ayudabiomedica.com, forosdeelectronica.com, sefh.es y elhospital.com.

Con esta información se elaboraron los diagramas de Ishikawa para cada dispositivo médico de la UCI; se identificaron los problemas con mayor número de menciones encontradas en los foros y se clasificaron en las siguientes categorías [13]:

- Recursos Humanos que están involucrados en su operación
- Entorno o condiciones bajo las cuales el equipo médico opera
- Materiales utilizados para su operación
- Métodos para el desarrollo de las funciones para su operación
- Máquinas o cualquier equipo o herramientas requeridas para realizar el trabajo

A fin de evaluar la calidad del funcionamiento se estableció un nivel de prioridad para su atención a partir de la cuantificación de las menciones relacionadas a la causa y del número total de menciones del dispositivo médico bajo análisis como se muestra a continuación:

$$\text{Prioridad} = \frac{\text{Número de menciones por causa}}{\text{Número de menciones totales por dispositivo médico}} \times 100 \quad (1)$$

Asimismo se determinó el nivel de funcionamiento del equipo a partir de la proporción de fallas con prioridades altas y medias. Una vez identificadas las causas con mayor prioridad, se procedió a elaborar un plan general de acción, con base tanto en la información recabada del diagrama de Ishikawa como en las actividades para contener y corregir la falla.

## 3. Resultados y Discusión

### 3.1 Resultados

Los dispositivos médicos de UCI considerados para el análisis fueron: cama de hospitalización, bomba de infusión, monitor de signos vitales, desfibrilador, sistema portátil de Rayos X, central de monitoreo, ventilador volumétrico y monitor de apnea. Los números de causas encontradas, menciones totales identificadas y porcentajes de niveles de prioridad por cada uno se muestran en la Tabla 1. La asignación del nivel de prioridad para cada causa de falla se determinó con base en la proporción de su número de menciones con respecto al número total de menciones para el dispositivo correspondiente.

Tabla 1: Causas, menciones y niveles de prioridad encontradas de los dispositivos médicos de UCI

Dispositivo Médico	No. Causas	No. Menciones	% P. Alta	% P. Media	% P. Baja
Cama Hospitalización	13	34	23.08	53.85	23.08
Bomba de Infusión	14	55	28.57	42.86	28.57
Monitor Signos Vitales	15	39	13.33	33.33	53.33
Desfibrilador	14	39	35.71	42.86	21.43
Rayos X portátil	17	69	29.41	29.41	41.18
Central de Monitoreo	10	24	20	40	40
Ventilador Volumétrico	13	38	15.38	38.46	46.15
Monitor Apnea	11	24	18.18	45.45	36.36

A manera de caso de estudio se presentan los resultados para el ventilador volumétrico. La Tabla 2 muestra las causas encontradas, junto con el número de menciones y el nivel de prioridad asignado.

Tabla 2: Causas, menciones y niveles de prioridad para el ventilador volumétrico

Causa Encontrada	No. Menciones	Prioridad Asignada
Dificultad en el uso del ventilador	2	Baja
Los transitorios causados por otras cargas con la misma alimentación	1	Baja
Fluctuaciones de tensión	2	Baja
Sistema eléctrico de emergencia	4	Media
Carga inadecuada de batería	2	Baja
Cable de alimentación	6	Alta
Mala conexión al nebulizador	5	Media
Mala colocación del filtro	5	Alta
Mala instalación de trampas o colectores de exceso de agua	3	Media
Mala instalación del sistema de humidificación	2	Baja
Sistema neumático	1	Baja
Sistema electrónico	3	Media
Sistema de suministro de gases	3	Media

La Fig. 1 muestra el diagrama de Ishikawa para este equipo. Colocando como salida una falla potencial en el ventilador volumétrico, las causas se agruparon en las categorías Máquina, Métodos, Materiales, Entorno y Recursos Humanos. De acuerdo con el diseño de Ishikawa, las causas que más pesan en la ocurrencia de la falla se colocan más cerca de la espina del pez; esto se determinó atendiendo la información encontrada en manuales técnicos de diferentes modelos de este equipo. Los colores en los que se presentan las causas corresponden al nivel de prioridad encontrado, rojo para los de alta prioridad, amarillo para los de media y verde para los de baja prioridad.

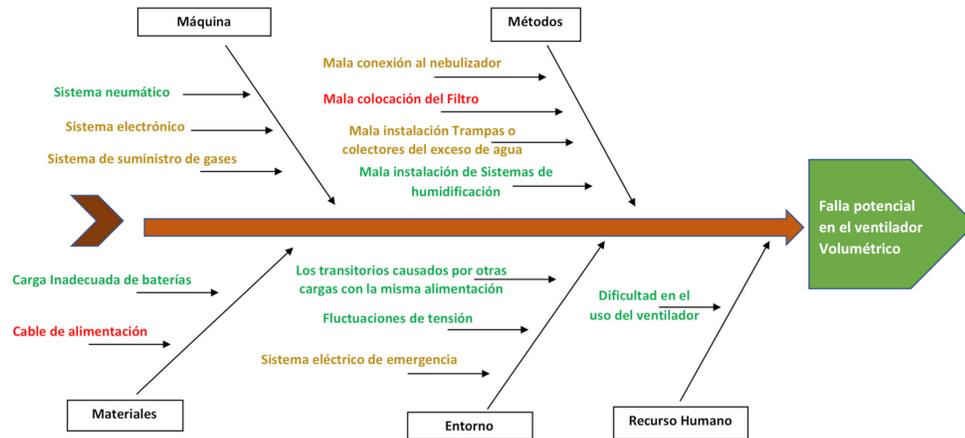


Fig. 1. Diagrama de Ishikawa de las causas para una potencial falla en el ventilador volumétrico.

Dado que el objetivo del análisis es no solo encontrar la causa de la falla, se apuntalaron las siguientes acciones a tomar para contender con los efectos.

- Para prioridad alta: inspección de las fuentes de interferencia y del estado del cable, cambiándolo si es requerido; verificación y capacitación en la colocación del filtro.
- Para prioridad media: verificación del funcionamiento del sistema eléctrico tanto normal como de emergencia; verificación de la conexión al nebulizador de acuerdo al manual; verificación de la colocación de las trampas de agua de acuerdo al manual; verificación del funcionamiento del sistema electrónico y de control del equipo de acuerdo al manual; verificación de la instalación y suministro de gases.
- Para prioridad baja: capacitación en el uso correcto del equipo; eliminación de las interferencias causadas por los transitorios; inspección de la calidad de la línea eléctrica e identificación de interferencias; verificación de que el cargador cumpla con los requerimientos para la carga óptima de la batería; verificación conforme al manual de la instalación del sistema de humidificación; verificación conforme al manual del funcionamiento del sistema neumático.

Para dictaminar el nivel de funcionamiento del equipo, de la Tabla 1 se observa que se tiene un 15.38% de causas con prioridad alta, 38.4% de prioridad media y 46.15% de prioridad baja; entonces la proporción de prioridades alta y media para el ventilador volumétrico es 53.78%, es decir, un poco más de la mitad de las causas encontradas presentan niveles de prioridad a atender. Por otro lado, el diagrama de Ishikawa muestra que las causas que más aportan a la falla en cada categoría se encuentra mayormente con prioridad baja dado que sólo una causa de la categoría Máquina presenta prioridad media. Considerando la información proporcionada por el diagrama de Ishikawa y el indicador de nivel de prioridad, se puede afirmar que el ventilador volumétrico presenta un nivel de funcionamiento medio, es decir, algunas causas de falla potencial se deben atender a nivel preventivo mientras que otras requieren de atención inmediata para evitar que ésta se presente.

Finalmente se procedió a generar los diagramas de flujo como un plan general de acción para implementar las actividades orientadas a la contención de la causa; la Fig. 2 muestra los correspondientes a las prioridades alta y media.

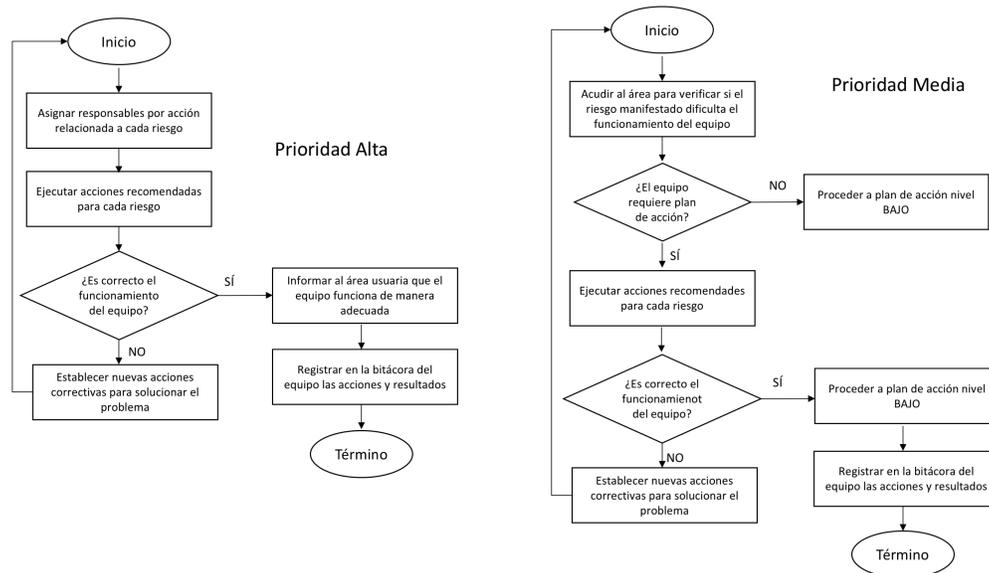


Fig. 2. Diagramas de flujo para la implementación general de las acciones con prioridad Alta (izquierda) y Media (derecha).

### 3.2 Discusión

La evaluación de la calidad en el funcionamiento de dispositivos médicos implica la integración de diferentes acciones que permitan identificar los factores de mayor impacto en la ocurrencia de las fallas. Los registros que se puedan tener en este sentido, calendarizaciones y reportes de mantenimientos preventivos, bitácoras de reparaciones u otros documentos similares, por sí mismos aportan información. Es la integración de esa información, dentro de una aproximación sistemática y bien documentada, lo que aporte elementos de valor a un plan de acción para conservar el control de las fallas. La aplicación de componentes del método AMFE con la información obtenida de los equipos de la UCI, permitió elaborar un cuadro general de la interacción entre las diferentes naturalezas de las causas que pueden generar fallas en sus dispositivos médicos. Esto, a su vez, puede ser utilizado como referente para cualquier hospital. Asimismo se pudo identificar que los factores que están detrás de las causas más frecuentes no necesariamente coinciden con los que mayor impacto podrían tener en la falla; si bien se presentaron los resultados de un equipo, este comportamiento se presenta en la mayoría de los dispositivos enlistados.

La información obtenida de los foros de consulta y discusión, si bien puede no constituir una fuente de alta confiabilidad, muestra una realidad práctica de las fallas que se presentan en el diario accionar de los ingenieros y técnicos encargados de atender los equipos considerados. La calidad de esta fuente está en función de la seriedad con la que la comunidad exponga los casos y sus respuestas; asumimos que este requisito se cumple dado el objetivo de los foros.

La tecnología utilizada en la UCI debe estar lista y en operación óptima para responder a las necesidades del paciente. Los resultados en el ventilador volumétrico mostraron que las causas de mayor prioridad se relacionan con la manipulación de componentes del equipo por parte del operador; esto contrasta con resultados de otros estudios que utilizaban el método AMFE en la UCI donde se reportan las fallas con mayor prioridad relacionadas con las alarmas del equipo de ventilación [16] o con las altas tasas de infección interna debida a la operación deficiente del equipo médico [17]. Es importante notar que la aplicación del método AMFE en cada caso depende de la cantidad y calidad de la información recabada, y que el valor de los resultados se mantendrá en relación directa con la actualización de ésta.

Este trabajo se basa en los principios de operación del método AMFE para evaluar el funcionamiento del equipo; sus limitaciones se encuentran en los datos y su alcance. En lugar de utilizar información de una fuente específica, se optó por obtener los datos de fuentes generales y no formales como son los foros de discusión y consulta; entonces los resultados muestran tendencias generalizadas de la comunidad en cuanto a las causas de falla. En este sentido, la información que se obtiene del análisis puede tomarse como un punto de partida para elaborar planes de acción que se podrán mejorar al retroalimentarlos con los datos específicos de la UCI bajo consideración. El método AMFE es en sí una herramienta completa para desarrollar programas de gestión de riesgos; lo que se propone es utilizar algunos de sus componentes para desarrollar elementos de apoyo a estos programas enfocándose en aspectos específicos, como lo es el funcionamiento del dispositivo médico, e incorporando los factores que se relacionen con el mismo. En este caso se tomó el concepto de prioridad y se determinó su valor con base en la información recabada en lugar de hacerlo en función de la severidad, incidencia y detección. Esta priorización atiende un aspecto más práctico del problema al revelar las causas que se presentan con mayor frecuencia e identificar los factores que inciden en su ocurrencia.

#### 4. Conclusiones

Se desarrolló un método para la evaluación del nivel de funcionamiento de los equipos de la UCI como apoyo a su gestión de riesgos. Este método se implementó con base en los principios y componentes del AMFE y los diagramas de Ishikawa, proponiendo un indicador de prioridad de orden pragmático. Se presentó el caso de estudio del ventilador volumétrico, donde se encontró un nivel de funcionamiento medio a partir de la información recabada, se identificaron las causas de prioridades altas y medias, y se definieron los planes de acción para atenderlas. Se proyecta aplicar el método a UCIs específicas para contrastar con lo obtenido y, tomándolo como base, reforzar las bases para la elaboración del plan de acción para la gestión de riesgos de las unidades.

#### Declaración de conflictos de interés

"Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés para este trabajo".

#### Referencias

- [1] T. A. Raffin, "Ethical concerns in managing critically ill patients", in *Critical Care Medicine: Principles of Diagnosis and Management in the Adult*, 2nd ed., St. Louis, Missouri, USA: Mosby, pp. 1447-1464, 2002.
- [2] G. da Silva, R. da Silva, M. Ferreira, "Technologies in intensive care: causes of adverse events and implications to nursing", *Rev Bras Enferm.*, vol. 69, no. 5, pp. 915-923, Sep-Oct, 2016.

- [3] A. Thomas, I. Galvin, "Patient safety incidents associated with equipment in critical care: a review of reports in the UK National Patient Safety Agency", *Anaesthesia*, vol. 63, no.11, pp. 1193-1197, Nov, 2008.
- [4] C. Vincent, S. Taylor-Adams, N. Stanhope, "Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine", *BMJ*, vol. 316, no. 7138, pp. 1154-1157, Apr, 1998.
- [5] F. Martínez-Licona, J. Azpiroz-Leehan, M Cadena-Méndez, J. Coronel, E. Rechy, "Clasificación de fallas tecnológicas en el hospital", in III Cong. Colombiano de Bioing. Ing. Biomédica, Pereira, Colombia, pp. 1-4, 2008.
- [6] D. H. Stamatis, "Failure Mode and Effect Analysis FMEA from Theory to Execution", Milwaukee, Wisconsin, USA: ASQ Quality Press, 2003.
- [7] G. Faiella, A. Parand, B. D. Franklin, P. Chana, M. Cesarelli, N. A. Stanton, "Expanding healthcare failure mode and effect analysis: A composite proactive risk analysis approach", *Rel Eng Syst Saf*, vol. 169, pp. 117-126, Jan, 2018.
- [8] P. L. Spath, "Using failure model and effects analysis to improve patient safety", *AORN J.*, vol. 78, no. 1, pp. 15-37, Jul, 2003.
- [9] S. Manrique-Rodríguez, A. Sánchez-Galindo, J. López-Herce, M. Calleja-Hernández, I. Iglesias-Peinado, A. Carrillo-Álvarez, C. Fernández-Llamazares, "Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effect analysis", *Int J Technol Assess Health Care*, vol. 30, no. 2, pp. 210-217, Apr, 2014.
- [10] L. Chadwick, E. Fallon, "Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study", *Hum. Factors Ergonomics Manuf. Serv. Ind.*, vol. 23, no. 2, pp. 116-127, Mar/Apr, 2013.
- [11] Y. Jiang, H. Jiang, S. Ding, Q. Liu, "Application of failure mode and effects analysis in a clinical chemistry laboratory", *Clin Chim Acta*, vol. 448, no.25, pp. 80-85, Aug, 2015.
- [12] R. J. Mikulak, R. McDermott, M. Beauregard, "The basics of FMEA", 2<sup>nd</sup> ed, New York, New York, USA: CRC Press, 2009.
- [13] L. Luca, "A new model of Ishikawa diagram for quality assessment" in IOP Conf. Ser.: Mater. Sci., Kozani, Grecia, pp. 1-6, 2016.
- [14] Diario Oficial de la Federación, "Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos". [online], 2013. Available at: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/35891/NOM-025-SSA3-2013.pdf>.
- [15] World Health Organization, "Core Medical Equipment". [online], 2011, Available at [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95788/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_11.03\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95788/WHO_HSS_EHT_DIM_11.03_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- [16] S. Asefzadeh, M. Yarmohammadian, G. Atighechian, "Clinical risk assessment in intensive care unit", *Int J Prev Med*, vol.4, no. 5, pp. 592-598, May, 2013.
- [17] A. Homauni, S. Zargar, E. Hazrati, N. Markazi, "Intensive care unit risk assessment: a systematic review", *Iran J Public Health*, vol. 49, no. 8, pp. 1422-1431, Aug, 2020.