

Proceso de baja de equipo médico en hospitales del Valle de Toluca

C. E. Reyes-Soto.¹, D. Quiroz-Rodríguez¹, A.C. Pliego-Carrillo²

¹Licenciatura en Bioingeniería Médica, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca EdoMex.

²Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca EdoMex.

Resumen— Determinar la vida útil de un equipo médico involucra diversos factores. En este trabajo se visitaron 8 hospitales, 7 públicos y 1 privado, ubicados en la Zona Metropolitana del Valle de Toluca. En estos hospitales se aplicó un cuestionario para conocer el proceso de baja de los equipos y los motivos por los cuales se solicita su remoción. Se encontró que en 87.5% de los hospitales, el departamento de ingeniería biomédica es responsable de efectuar la baja de los equipos médicos, mientras que el 62.5% cuenta con un formato interno para dar de baja los equipos. Entre los motivos que determinan la baja están: ausencia de refacciones (100%), tecnología fuera de la normativa vigente (62.5%), costo de reparación elevado (75%), entre otros. Por otro lado, el 37.5% desconoce el destino final de la tecnología una vez que ésta sale del hospital. Finalmente, 38% de los encuestados refirió que los equipos que se dan de baja aún no han concluido su vida útil. Nuestros resultados muestran que, tanto el proceso como los motivos de baja del equipamiento médico, difieren entre hospitales. Además sugiere que, dado que los equipos no concluyen su vida útil cuando se dan de baja, es factible repararlos con medios locales, desde un enfoque de innovación tecnológica, o utilizarlos como reservorios de piezas para otros equipos similares.

Palabras clave—baja, ciclo de vida, equipo médico, proceso de baja, vida útil

I. INTRODUCCIÓN

La definición de dispositivo médico, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) [1] es todo instrumento, aparato, accesorio, máquina, aplicación, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u artículo similar que se utiliza, sólo o en combinación con otro, para el bienestar humano con el propósito de:

- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o recuperación de un daño
- investigación, recolocación, modificación, o apoyo a la anatomía o a algún proceso fisiológico
- soporte de vida
- control de concepción
- desinfección de otros dispositivos médicos

- proveer información para propósitos médicos por medio de exámenes *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano

El ciclo de vida de los dispositivos médicos se conforma de siete etapas generales: concepción, manufactura, empaquetado, promoción, venta, uso y eliminación (Figura 1). La supervisión deficiente en el desarrollo de cualquiera de estas etapas puede producir que el dispositivo médico funcione de manera indeseada. [2].



Figura 1. Ciclo de vida del equipo médico.

La vida útil de un dispositivo médico depende de varios factores, entre ellos están: frecuencia de uso, condiciones ambientales, experiencia del usuario, cuidados y mantenimiento, existencia en el mercado, costo de mantenimiento, administración de los mantenimientos, disponibilidad y costo de consumibles y refacciones, riesgos económicos, riesgos asociados a la seguridad del usuario, riesgo político, cumplimiento de la norma vigente, disponibilidad de financiamiento, entre otros. Se estima que este valor puede variar de 10 a 25 años. [3] La eliminación del dispositivo médico debe seguir reglas de seguridad específicas con base en el riesgo que éste represente. El riesgo no únicamente es para el personal encargado de desechar el equipo sino también para el medio ambiente [4].

La Asociación Americana de Hospitales (AHA, por sus siglas en inglés), determina la vida útil de los equipos médicos con base a la información proporcionada por los fabricantes de los dispositivos y por los profesionistas que participan como miembros [5]. Estos parámetros son adoptados por otras organizaciones para establecer sus estándares, por ejemplo, el Grupo de Consejeros en Ingeniería Biomédica Sud-Australiano (BEAG, por sus siglas en inglés) [6], mantiene como referencia los estándares de la AHA para determinar la vida útil de sus equipos, sin embargo, hace uso de la nomenclatura ECRI para equipo médico [7] por ser la que utilizan sus miembros habitualmente. La experiencia de los

profesionistas que conforman el BEAG ha establecido ciertas diferencias entre el listado de vida útil expedido por la AHA y el del BEAG.

Tanto el estándar EQ56 [8] como ISO 9000 [9] mencionan que el programa de administración de equipo médico debe cubrir todos los aspectos de la vida de servicio del dispositivo médico, desde su selección hasta su eliminación. A pesar de esto, las regulaciones vigentes se dirigen principalmente a requerimientos previos a la adquisición y dejan de lado el garantizar que el producto sea seguro o efectivo durante su uso. Ninguno se refiere a la eliminación apropiada de estos dispositivos. [10,11]

En los países en vías de desarrollo, la evaluación de tecnología para la salud carece de controles regulatorios que eviten la importación de dispositivos que no cumplan con los estándares mínimos establecidos por las principales organizaciones internacionales [12,13]. Por otra parte, la falta de producción nacional en estos países propicia la importación de la mayor parte del equipo médico. Esto sujeta su desempeño óptimo, hasta el término de su vida útil, a la existencia y disposición del proveedor, lo cual aumenta el riesgo en la atención al paciente.

La introducción de tecnología médica como apoyo a la atención de la salud tiene el potencial de aumentar su impacto únicamente si es bien administrada. El ingeniero clínico es el profesional provisto de herramientas idóneas para ejecutar este proceso de planeación estratégica, pues continuamente se informa sobre nuevas opciones tecnológicas y conoce las existentes, evalúa las fortalezas y debilidades técnicas de acuerdo al objetivo del dispositivo, los conocen y configuran para que funcionen adecuadamente considerando las condiciones ambientales, planean su instalación, los integran con otros dispositivos y entrenan al personal del hospital. El ingeniero clínico debe adquirir experiencia en aspectos económicos relacionados con el uso e integración de nueva tecnología médica, como análisis costo/beneficio, análisis de retorno de inversión y de costos durante la vida útil del dispositivo, pues deberá proporcionar esta información a los tomadores de decisiones del área de la salud. [14]

De acuerdo a Hardin y Epstein [15], el Encargado Administrativo de cada centro de salud, ya sea público o privado, debe considerar, antes de adquirir el equipo, su presupuesto inicial, necesidades específicas, alimentación, dimensiones, evaluación del servicio de la empresa distribuidora, planear su instalación, investigar su nivel de aceptación, planear la capacitación de los usuarios, programar recordatorios y alertas, investigar sobre accidentes e incidentes, analizar las opciones de reemplazo del equipo, estudiar los requerimientos de desinstalación y almacenamiento. Además, los administradores de las instalaciones de salud deben identificar la remoción de la tecnología de manera apropiada de acuerdo a las regulaciones locales.

Dado que la mayor parte de los dispositivos en los países en vías de desarrollo tiene más de 10 años de antigüedad, las refacciones disponibles en el mercado son escasas. Es posible rescatar algunos componentes de los dispositivos destinados a ser eliminados o realizar la reparación con componentes reacondicionados. Esta estrategia puede mejorar la disponibilidad de las piezas pero la calidad y la confiabilidad a largo plazo quedarán afectadas. Se puede estudiar esta alternativa bajo un enfoque de innovación tecnológica haciendo uso de recursos locales, sin embargo, los procedimientos deben vigilarse atentamente de manera que sean seguros para el personal del centro de salud, los pacientes y el medio ambiente.[16]

Tomando esto a consideración, el presente trabajo busca determinar, mediante la aplicación de un cuestionario, el estado en el que se encuentran los dispositivos médicos que se dan de baja en hospitales públicos y privados del Valle de Toluca, así como los motivos bajo los cuales son considerados inservibles para el hospital. De manera secundaria, se pretende incentivar el estudio del proceso de eliminación del equipo médico, así como de factores que determinen su posterior reutilización y reubicación.

II. METODOLOGÍA

Se visitaron 8 hospitales, 7 públicos y 1 particular. De éstos, 4 son hospitales generales, 3 son centros maternoperinatales o ginecológicos y uno es centro oncológico; cinco de ellos son hospitales de tercer nivel y tres de segundo nivel. Todos están ubicados en la Zona Metropolitana del Valle de Toluca, en el Estado de México. En cada uno de ellos se aplicó, de manera presencial, el siguiente cuestionario Fig. 2:

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
LICENCIATURA EN BIOINGENIERÍA MÉDICA

Investigación sobre el proceso de baja del equipo médico en hospitales de Toluca

1. Datos generales
Nombre del responsable del área de Ingeniería biomédica: _____
Cargo: _____
Formación profesional: _____

2. NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____
 ISSEMYM ISEM IMSS PARTICULAR OTRO _____

3. ¿Usted es el responsable de la baja del equipo?
 SI NO

En caso de no serlo, favor de indicar el departamento y cargo del responsable

4. ¿Se cuenta con un formato especial para dar de baja el equipo que así lo requiera?
 SI NO

5. ¿Cuáles son las razones por las cuales es considerado un equipo para darse de baja? Favor de marcar las que la Institución tenga contempladas.

OBSOLETO, NO EXISTEN REFACCIONES EN EL MERCADO

OBSOLETO, LA NORMATIVIDAD PROHIBE EL USO DE ESA TECNOLOGIA

LA REPARACION TIENE UN COSTO MAYOR QUE LA COMPRA DEL EQUIPO

REPARARLO ES TOTALMENTE INECESARIO

REFACCIONES CON UN COSTO MAYOR QUE LA COMPRA DEL EQUIPO

FALLA IRREPARABLE EN ALGUNA FORMA

EQUIPO EN PESIMAS CONDICIONES, NO ES POSIBLE SU REAPROVECHAMIENTO

EQUIPO NO PUEDE UTILIZARSE EN PACIENTES

EQUIPO DESCARTADO PARA SU USO EN AREA MEDICA

EQUIPO N NECESARIO EN LA INSTITUCION

OTRA _____

Fig. 2. Cuestionario “Investigación sobre el proceso de baja de equipo médico en hospitales de Toluca”, página 1

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
LICENCIATURA EN BIOINGENIERIA MÉDICA

6. ¿Conoce el destino final del equipo médico que es dado de baja?

SI NO

Favor de describir el destino del equipo

7. ¿Considera que la vida útil del equipo ha terminado cuando éste es dado de baja?

SI NO

Fig. 2. Cuestionario “Investigación sobre el proceso de baja de equipo médico en hospitales de Toluca”, página 2

Previo autorización por parte de la institución, el cuestionario fue aplicado al jefe o encargado del departamento de ingeniería biomédica del hospital en forma de entrevista, quién lo respondió a nombre del departamento. Las dudas emergentes al responder el cuestionario fueron aclaradas al momento. A todos los entrevistados se les entregó aviso de privacidad para protección de datos personales.

III. RESULTADOS

De los departamentos encuestados, se encontró que 87.5% son responsables de tramitar y efectuar la baja de los equipos médicos en su hospital. En el 12.5% restante esta responsabilidad es del sector usuario mediante un dictamen técnico. Del total de hospitales visitados, 62.5% cuentan con un formato avalado de manera interna para dar de baja los equipos médicos, en el resto,

los equipos son trasladados directamente al almacén. Es importante destacar que no existe un formato inter-institucional para llevar a cabo este proceso, es decir, hospitales pertenecientes a la misma institución utilizan formatos diferentes.

Posteriormente, se analizaron los motivos que determinan la baja del equipo médico. Nuestros resultados muestran que el 100% de los entrevistados dan de baja la tecnología por ausencia de refacciones disponibles en el mercado. Si la normativa vigente prohíbe el uso de la tecnología, 62.5% declararán su baja mientras que el resto asegura que nunca ha recibido ni recibirá tecnología que no cumpla con la normatividad. Otra causa explorada en este estudio es el costo de reparación donde el 75% de los encuestados declararon que se realizará la baja de un equipo si su reparación es más costosa que la compra de uno nuevo de características similares, mientras que el porcentaje restante declara que, a pesar de esto, su departamento buscará opciones para repararlo. Similarmente, si el costo de las refacciones supera el costo de la compra de un nuevo sustituto, 62.5% realizará la baja, mientras que 37.5% realizará la compra de las refacciones y la reparación del equipo. Si la reparación de un equipo dañado es innecesaria para el hospital, 50% de los encuestados declara que éste motivo es suficiente para dar de baja la tecnología mientras que el otro 50% sí efectuará la reparación.

En cuanto a fallas irreparables, el 87.5% de los encuestados realizará la baja del equipo por este motivo, mientras que el 12.5% restante manifiesta que sus equipos nunca se encuentran en esta situación. De igual manera, si el equipo está “en pésimas condiciones” el 25% de los encuestados dará de baja la tecnología mientras que en el 75% de los hospitales nunca se llega a esta circunstancia. Así mismo, en el 62.5% de los hospitales nunca utilizan equipo que no sea seguro para los pacientes, mientras que el 37.5 % sí lo tiene contemplado como motivo de baja.

Si la tecnología ha sido descartada para su uso en el área médica, 25% dará de baja esta tecnología mientras que 75% nunca entra en contacto con ella. Si los equipos son innecesarios para cubrir las necesidades del hospital, 25% considera esto como motivo de baja mientras que 75% no recibe equipo que no sea necesario para el hospital. Entre las causas de baja denominadas como “Otras” se registraron “Cuando ya no existen consumibles en el mercado que permitan su operación”, “Depreciación fiscal” y “Término de vida útil de acuerdo a especificaciones de proveedor”.

Una vez declarada la baja, 37.5% de los encuestados manifestaron desconocer el destino final de los equipos mientras que 62.5% reportó que los equipos son trasladados a un almacén general, son remitidos a una empresa o son reubicados en otra unidad médica.

En cuanto a la vida útil de los equipos, 38% de los encuestados consideran que los equipos que se dan de baja aún no han concluido su vida útil, mientras que el 62% refiere que ésta si llega a término dentro del hospital.

Finalmente, se registró que 5 de nuestros encuestados cuentan con la licenciatura en ingeniería biomédica y 3 de ellos tienen otra formación.

IV. DISCUSIÓN

Al realizar la investigación bibliográfica para la realización del presente trabajo, se destaca que, a pesar de la existencia y especificidad de Normas Oficiales para manejo de residuos tóxicos, biológicos y farmacéuticos, el manejo de dispositivos médicos en desuso no cuenta con regulaciones o guías de carácter oficial que orienten a los centros hospitalarios para disponer de la tecnología que desean eliminar. A pesar de esto, la mayor parte de los hospitales encuestados cuenta con un medio de control interno que reporta las especificaciones generales del equipo que se da de baja, sus características físicas, el área a la que pertenece, número de inventario, motivo de la baja, entre otras. Este formato difiere entre hospitales aun siendo éstos de la misma institución. Cabe plantear la propuesta de un formato homogéneo entre hospitales que compartan especialidad (materno-infantil, oncológico, etc.) e incluso la factibilidad de hacer uso de un formato universal.

En cuanto a los motivos de baja, en más del 60% de los hospitales se considera el costo de la reparación y las refacciones como factor determinante para dar de baja los equipos. Lo anterior sugiere que, a causa de falta de piezas, equipos que aún no concluyen su vida útil dejan de ser utilizados. Se espera que en estudios posteriores se evalúe el porcentaje de equipo que puede ser rehabilitado con recursos locales, si éstos garantizarán la seguridad del usuario.

De acuerdo a nuestros resultados, más del 60% de los hospitales encuestados no reciben ni trabajan con equipo médico fuera de la normativa vigente, que se encuentre en “pésimas condiciones”, con fallas irreparables o que no pueda utilizarse con pacientes. El resto de los encuestados sí lo considera como motivo de baja. Lo anterior nos indica que alrededor del 40% de los encuestados encuentra dentro de sus hospitales equipos en estas condiciones. Este resultado invita a formular estrategias para garantizar que los equipos sean dados de baja antes de llegar a esta situación crítica.

En cuanto a la reparación de equipos se encontró que la mitad de los encuestados realizarán una reparación aunque el equipo ya no sea necesario para el hospital, cabe cuestionar los motivos por los cuales se realiza la reparación ya que éste invertirá, tanto recursos materiales como humanos, para llevarla a cabo.

De las respuestas obtenidas del 60% de los encuestados que conoce el destino de los equipos médicos una vez que son removidos del hospital, se encontró que éstos son llevados a un almacén general, recolectados por una empresa o reubicados en otro centro de salud. Se considera importante, en un futuro, rastrear el destino y función de los equipos una vez retenidos en estas tres instancias.

Finalmente, se añade la formación profesional del personal encargado de realizar el proceso de baja por ser una de las funciones que corresponden a la ingeniería clínica, la cual es un área de especialidad de la ingeniería biomédica en nuestro país.

Se espera que este primer estudio sobre el proceso de baja en diferentes hospitales de la Zona Metropolitana de Toluca incentive la discusión hacia lineamientos que delimiten la adecuada eliminación de los equipos médicos de los hospitales. Se considera que los gobiernos deben implementar políticas que abarquen todos los aspectos económicos, ecológicos y de seguridad en torno a eliminación de equipos médicos, y que estas medidas finalmente se tornen en regulaciones de carácter nacional.

V. CONCLUSIÓN

Nuestros resultados permiten afirmar que los motivos de baja de equipo médico difieren entre los hospitales que participaron en este trabajo. Además, se encontró que no todos los equipos médicos que son dados de baja han concluido su vida útil, por lo cual es factible proponer su reparación con medios locales o utilizarlos como reservorios de piezas para otros equipos similares. Es necesario analizar las necesidades particulares de cada centro de salud para eficientizar el proceso de baja de su tecnología y estudiar los factores que impiden que ésta termine su vida útil en su primer destino.

RECONOCIMIENTOS

Agradecemos al personal de los departamentos de ingeniería biomédica que participaron en la elaboración del presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. www.who.int Última visita: 11/07/2016

2. Dyro J. F., *Accident Investigation* En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 284-296
3. Nagasawa Y., Sivak E., Vauramo E. *Global Hospital in 2050-A Vision* En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 670-674
4. De Magalhaes Brito L.F., Magagna D., Sanitation En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 547-561
5. www.aha.org Última visita: 11/07/2016
6. Biomedica Engineering Advisory Group. *Life span of Biomedical Devices Guidance Paper*. © 2004 Biomedical Engineering Advisory Group SA
7. www.ecri.org/Pages/Universal-MedicalTechnology-Service-Nomenclature.aspx Última visita: 11/07/2016
8. <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2420> Última visita: 12/08/2016
9. http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm Última visita: 12/08/2016
10. Simmons D.A., Medical Device, Standards, Regulations, and Law En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 570
11. Hertz E. Medical Equipment Management Program and ANSI/ AAMI EQ56 En Clinical Engineering Handbook, Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) p. 573
12. <https://ansi.org/> Última visita: 11/07/2016
13. <http://www.aami.org/> Última visita: 11/07/2016
14. Grimes S.L., The future of Clinical Engineering: The challenge of change En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 623-62
15. Harding G. H., Epstein A. L. *Disaster Planning* En: The Clinical Engineering Handbook. Academic Press, 1 edition (September 10, 2004) Pp. 549-553
16. World Health Organization, *Medical Device Regulations. Global Overview and Guiding Principles*. World Health Organization 2003. ©