Evaluación de un Departamento de Ingeniería Biomédica

L. A. Pérez Hernández¹, M. R. Ortiz Pedroza², F. Alvarado Chávez³

¹Licenciatura en Ingeniería Biomédica, Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa, Cd Mx, México
²Departamento de Ingeniería Eléctrica, Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa, Cd Mx, México
³Dpto. de Ingeniería Biomédica, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Cd Mx, México

Resumen— La toma de decisiones sobre tecnología médica en una institución de salud idealmente debería estar soportada por un Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB). Un DIB lleva a cabo procesos para garantizar que la institución cuente con tecnología médica adecuada funcional y segura, que coadyuve a la prestación de servicios médicos continuos y de calidad. En este trabajo se presenta una propuesta de método de evaluación de un DIB basado en el análisis de su estructura y sus procesos, clasificándolos en cuatro rubros: equipamiento (evaluación pre-compra y desarrollo/adecuación de tecnología), diseño de áreas, conservación (mantenimiento, inspección, pruebas de funcionamiento y calibración) y capacitación. La aplicación del método de evaluación en un DIB permitió identificar su nivel de participación en cada rubro y las oportunidades de mejora de sus procesos. Se demostró que: el DIB participa con proyectos de desarrollo; se le toma en cuenta para la adquisición de equipo; tiene una participación alta en la conservación del equipo y los usuarios se mantienen capacitados en su uso; todo ello impactando favorablemente en la atención médica. También se encontró que sería conveniente evaluar la pertinencia de actualizar los procesos sobre diseño de áreas.

Palabras clave— Estructura y funciones de un Departamento de Ingeniería Biomédica, Ingeniería clínica.

I. INTRODUCCIÓN

Dada la difusión cada vez mayor de tecnología médica en las instituciones de atención a la salud, el contar con un Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) resulta totalmente necesario. El objetivo general de un DIB es que la institución de salud donde se encuentre, cuente con la tecnología médica adecuada, y que ésta sea funcional y segura, de tal manera que coadyuve a la prestación de un servicio médico continuo y de calidad.

Para alcanzar su objetivo, un DIB debería estar totalmente involucrado en la toma de decisiones relacionadas con tecnología médica, durante todo su ciclo de vida dentro de la institución, llevando a cabo procesos de: desarrollo y adecuación de tecnología, evaluación previa a la adquisición, participación en los proyectos de diseño del área donde será instalada, educación continua para garantizar su correcta utilización durante toda su vida útil y gestión durante su utilización hasta su baja [1,2].

La evaluación de un DIB suele realizarse para algunas de sus funciones [3,4] y no analizando todas ellas, su estructura y sus procesos de forma integral. El objetivo del presente trabajo fue desarrollar y aplicar un método de evaluación de un DIB basado en el análisis de su estructura y sus procesos, clasificándolos en cuatro grandes rubros: Equipamiento (evaluación pre-compra y desarrollo y adecuación de la tecnología), Diseño de áreas, Conservación

(Mantenimiento preventivo y correctivo, inspección, pruebas de funcionamiento y calibración) y Capacitación. El método de evaluación se aplicó al DIB del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (certificado bajo el estándar ISO 9001-2008 desde 2005), que lleva a cabo varios de los procesos que deben realizar los Departamentos de Ingeniería Biomédica. De esta forma se identificó su nivel de participación en cada uno de los rubros.

II. METODOLOGÍA

Primero se identificó la medida en la que se contemplan los cuatro rubros dentro de la estructura orgánica del DIB. Posteriormente se clasificaron los procesos y los indicadores de productividad actuales del DIB en uno de los cuatro rubros, se propusieron nuevos indicadores para algunos rubros y se utilizaron para evaluar el nivel de participación del DIB en cada uno de ellos. A continuación se describen en forma simplificada los pasos por rubro.

- A. Análisis de la estructura orgánica del DIB. Se identificaron las áreas del DIB en las que se llevan a cabo procesos relacionados con cada uno de los rubros.
- **B. Equipamiento.** Evaluación pre-compra. Este proceso consiste en la generación por parte del DIB de una lista priorizada de necesidades de adquisición de equipo médico (tipo y cantidad) que toma en cuenta la lista anual de necesidades de los usuarios, la visión de los directivos y la identificación por parte del propio DIB de las necesidades de equipo basada principalmente en la incidencia de fallas. La decisión final de compra depende del Consejo Técnico de Administración y Planeación (COTAP), el cual acepta o modifica la lista. La evaluación de este apartado se realizó proponiendo indicadores (ver Tabla 1) con los que se comparan la lista de necesidades, la lista priorizada propuesta por el DIB y la lista de los equipos que finalmente fueron comprados en los años 2011 con la donación de la Fundación Gonzalo Rio Arronte y 2012 y 2014 con Fondos de Inversión. Desarrollo y adecuación de la tecnología. Se investigó sobre los proyectos actuales en el DIB.
- C. Diseño de áreas. La evaluación de este rubro consistió en la comparación de las características del área de urgencias propuestas en un proyecto de remodelación realizado por el DIB en el año 2010 [5] y las características del área después de una reciente remodelación, en la que el DIB participó limitadamente. Para realizar dicha comparación se diseñó una cédula comparativa que considera las dimensiones y distribución de los espacios, las características de las instalaciones eléctricas, las de gases y las de comunicaciones.

TABLA 1. INDICADORES PROPUESTOS PARA ANALIZAR EL PROCESO DE EVALUACIÓN PRE-COMPRA

| PARÁMETRO | FÓRMULA | INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA | | |
|--|---|---|--|--|
| EO, EP, EF Equipos en cada lista (EO: Original EP: Propuesta DIB EF: compra Final) REPEO (%)* Relación Equipos Propuestos - EO | $EO_{c}, (EP_{c}, EF_{c}) = \sum clases \ de \ equipos$ $EO_{e} \ (EP_{e}, EF_{e}) = \sum_{i=1}^{N} N \'{i} mero \ de \ equipos \ de \ la \ clase \ _{i}$ c: subíndice para parámetro de clases de equipos e: subíndice para parámetro de número de equipos $N = n\'{i} mero \ total \ de \ clases \ de \ equipos \ en \ cada \ lista$ $REPEO = \left(\frac{EP}{EO}\right) (100)$ | Total de clases de equipos y total de equipos en cada una de las listas: en la original de necesidades manifestadas por los usuarios (EO), en la propuesta por el DIB (EP) y en la de la compra final (EF) Representa la lista propuesta por el DIB en relación con la lista original solicitada por los usuarios. | | |
| EPA Equipos Propuestos SÍ Adquiridos | $EPA_c = \sum (Clases\ de\ equipos\ coincidentes\ en\ P\ y\ F)$ $EPA_e = \sum_{j=1}^{M} N \text{imero}\ de\ equipos}_j$ c: subíndice para parámetro de clases de equipos e: subíndice para parámetro de número de equipos P: lista propuesta por el DIB F: lista de la compra final j: índice para clases de equipos en P y en F M: número de clases coincidentes en listas P y F | Cantidad total de clases de equipos y cantidad total de equipos adquiridos por la institución que coinciden con los de la lista propuesta por el DIB | | |
| ENPA Equipos NO Propuestos SÍ Adquiridos | $ENPA_c = \sum (Clases \ de \ equipos \ en \ F \ {m no} \ coincidentes \ con \ P)$ $ENPA_e = \sum_{k=1}^n N \'umero \ de \ equipos_k$ P: lista propuesta por el DIB F: lista de la compra final k: índice para clases de equipos en F pero ${m no}$ en P n: número de clases de equipos en F pero ${m no}$ en P | Cantidad total de clases de equipos y cantidad total de equipos adquiridos por la institución que NO coinciden con los de la lista propuesta por el DIB | | |
| REPAEF (%)* Relación entre Equipos Propuestos Adquiridos - Equipos en compra Final | $REPAEF = \left(\frac{EPA}{EF}\right)(100)$ | Porcentaje que representan los equipos propuestos sí adquiridos en relación con todos los equipos adquiridos en la compra final | | |
| %EPAEP (%)* Equipos Propuestos sí Adquiridos del total Equipos Propuestos | $\%EPAEP = \left(\frac{EPA}{EP}\right)(100)$ | Porcentaje de los equipos incluidos en la lista propuesta por el DIB que sí fueron adquiridos por la institución | | |
| %ENPAEF (%)* Equipos No Propuestos pero sí Adquiridos en lista de Equipos Final | $\%ENPAEF = \left(\frac{ENPA}{EF}\right)(100)$ | Porcentaje que representan los equipos no incluidos en la propuesta del DIB que sí fueron adquiridos por la institución | | |

- **D.** Conservación. Se generaron indicadores semestrales de desempeño a partir de los indicadores mensuales considerados en las auditorías internas y externas, las cuales forman parte de los procesos de re-certificación (ver Tabla 2). Para evaluar este rubro se recopilaron los datos de estos indicadores para los años 2007 a 2014 y además, como caso de estudio, se realizó un análisis de la cantidad de pacientes que se quedó sin servicio debido a fallas en el acelerador lineal TRUBEAM en los años 2014, 2015 y parte del 2016.
- *E. Capacitación*. Hasta el año 2011 el DIB realizaba una programación anual de capacitaciones a usuarios. A partir del 2012 las capacitaciones se realizan con base en la detección de necesidades por parte del DIB y por manifestación directa de los usuarios. Para la evaluación de este rubro se analizaron las capacitaciones programadas en 2007, 2010 y 2011, las realizadas en 2012 a 2014 y las fallas a equipos originadas por el usuario (FEOU) de 2007 a 2014.

III. RESULTADOS

A. Estructura orgánica. Los principales procesos que lleva a cabo el DIB son los siguientes: sistema de gestión de equipo o de control de reportes de usuarios (SCRU); control de reportes de usuarios propiamente dicho (CRU);

mantenimiento preventivo (MP); mantenimiento correctivo (MC); asesoría para el correcto uso del equipo médico (ACEM); supervisión de contratos de servicio técnico a

TABLA 2. INDICADORES PARA EL ANÁLISIS DE LOS RUBROS DE

| INDICADOR | FÓRMULA | DESCRIPCIÓN |
|-----------|--|---|
| CRM | # reportesatendidos # reporteslevantadosenelCRU * 100% | Reportes realizados por los usuarios o levantados por los ingenieros. |
| VMV | # ventiladoresentregadosal.T # derecibidosenelDIB * 100% | Ventiladores desinfectados, limpios y calibrados. |
| CPMPV | # M.P realizados # M.P programados * 100% | Cumplimiento de los mantenimientos preventivos programados |
| MCEFC | # M.C resueltos # M.CreportesenelCRU * 100% | Atención y solución a los mantenimientos correctivos. |
| FEOU | Máximo 15 | Fallas originadas por el usuario. |

CRM: Capacidad de respuesta mensual, VMV: Verificación mensual de ventiladores, CPMPV: Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo, MCEFC: Mantenimientos correctivos entregados funcionando correctamente, FEOU: Fallas de equipo originadas por el usuario

equipo médico (SCSTEM); revisión de equipo médico (REM); recepción de equipo médico (RDEM); cursos de capacitación (CC); evaluación de equipo biomédico para adquisición y de proveedores para contrato (EEBAPC); verificación de ventiladores (VV) y medición, análisis y mejora (MAM).

En la Fig. 1 se muestra el organigrama del DIB del INCMNSZ y en la Tabla 3 se indican las áreas del DIB involucradas con cada rubro así como los procesos que se relacionan con cada uno de ellos. Puede notarse que los únicos rubros no contemplados directamente en la estructura y/o en los procesos del DIB son el de desarrollo y adecuación de tecnología y el de diseño de áreas.

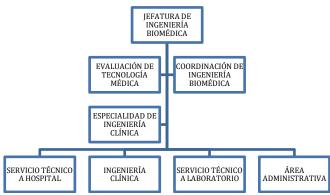


Fig. 1. Organigrama del DIB del INCMNSZ

TABLA 3. ÁREAS DEL DIB Y PROCESOS EN CADA RUBRO.

| CONCEPTO | | AREAS ORGANIGRAMA | PROCESOS | |
|------------------------------|---|--|---------------------------------------|--|
| I. Equipamiento | A) Evaluación pre-compra | -Jefatura de Ingeniería Biomédica -Evaluación de Tecnología Médica. -Coordinación de Ingeniería Biomédica. | SCRU, REM, EEBAPC, MAM | |
| | B) Desarrollo y ad | decuación de tecnología | NEA | |
| 2. Diseño | A) Areas nuevas | NEA | | |
| y planeació n de áreas | B) Remodelación | NEA | EEBAPC, MAM | |
| _ | A) Mantenimiento Preventivo y correctivo | -STH -STL | SCRU, CRU, MP,MC, SCSTEM, REM, MAM | |
| Сопѕегчасібп | B) Inspección (Rutinas de revisión) | -Ingeniería Clínica -STL | SCRU, CRU, RDEM, VV, MAM | |
| 3. Coms | C) Pruebas de funcionamiento | -Ingeniería Clínica. -STL | SCRU, CRU, MP, MC, REM, VV, MAM | |
| | D)Calibración | -Ingeniería Clínica. -STL | SCRU, CRU, MP, MC, VV, MAM | |
| 4. Capacitac | ión | -STL -Ingeniería Clínica | SCRU, CRU, ACEM, CC, MAM | |

NEA. No existe un área, STH. Servicio Técnico a Hospitalización, STL. Servicio Técnico a Laboratorios. (Ver el significado de las siglas de los procesos al inicio de la sección de resultados)

B. Equipamiento. Los resultados del análisis de la evaluación pre-compra se muestran en la Tabla 4, en donde

puede notarse que la cantidad de evaluaciones pre-compra que realiza el DIB por año es muy variable, ya que la adquisición de equipo en una institución pública depende de una gran cantidad de factores de diversa índole. En la Tabla 4, además, puede observarse que para los tres años analizados, el porcentaje de coincidencia de los equipos comprados con respecto a los propuestos por el DIB es alto.

TABLA 4. INDICADORES DE EVALUACIÓN PRE-COMPRA

| PARÁMETRO | 2011-FGRA | | 2012-Inv | | 2014-Inv | |
|-----------|-----------|------|----------|------|----------|------|
| | NCE | NDE | NCE | NDE | NCE | NDE |
| EO | 55 | 308 | 109 | 1685 | 380 | 5630 |
| EP | 35 | 195 | 107 | 976 | 136 | 504 |
| EF | 32 | 65 | 75 | 898 | 181 | 455 |
| REPEO | 64 % | 63 % | 98% | 58% | 36% | 9% |
| EPA | 25 | 53 | 47 | 819 | 133 | 375 |
| ENPA | 6 | 7 | 25 | 49 | 43 | 69 |
| %REPAEF | 78 % | 82 % | 63 % | 91 % | 74 % | 82 % |
| %EPAEP | 71 % | 27 % | 44 % | 84 % | 98 % | 74 % |
| %ENPAEF | 19% | 11% | 34% | 6% | 24% | 15% |

FGRA: Fundación Gonzalo Rio Arronte. Inv: Inversión. NCE: Número de clases de equipos. NDE: Número de equipos. (Para el significado de las siglas de la primera columna (parámetro) ver la Tabla 1)

Los principales proyectos de desarrollo y adecuación de tecnología que se realizan en el DIB surgen en respuesta a problemáticas específicas de la institución. Uno de los más importante actualmente consiste del desarrollo de un sistema de monitoreo continuo de la temperatura de los ultracongeladores, cuyo propósito principal es el de alertar a los responsables (vía correo electrónico y mensaje SMS) sobre la existencia de fallas que podrían dar lugar a la pérdida de las muestras que en ellos se almacenan y por consiguiente a altos costos para la institución.

C. Diseño de áreas. Como resultado del análisis comparativo de la remodelación del área de urgencias se encontró que no existen problemas en cuanto a instalaciones de gases medicinales pero se identificaron problemas de diseño que podrían haber sido evitados si el DIB hubiera participado desde su planeación. Algunos ejemplos específicos son que en el área de semi-críticos los cubículos quedaron angostos, lo que podría ocasionar dificultades para la colocación de todos los equipos médicos que en un momento dado podrían llegar a utilizarse; y que en el área de observación no se cuenta con la cantidad adecuada de contactos, por ejemplo para la conexión electrocardiógrafo y el desfibrilador.

D. Conservación. En la Tabla 5 sobre el historial de cumplimiento de los indicadores semestrales de desempeño

de los procesos asociados al rubro de conservación (primeros cuatro indicadores en la tabla), se puede ver que únicamente se incumplió en el primer semestre del 2013 en tres de los indicadores y en ambos semestres del 2007 en el indicador de mantenimientos preventivos programados.

La afectación al servicio de radioterapia por equipo fuera de funcionamiento debido a fallas, medida como la cantidad de pacientes no atendidos, se muestra en la Fig. 2. El porcentaje de pacientes no atendidos en relación con los atendidos por año fue de 11.9% para el 2014, 12.6 % para el 2015 y 16 % para los primeros tres meses del 2016.

E. Capacitación. El porcentaje de cumplimiento de las capacitaciones programadas para el segundo semestre del 2007, ambos semestres del 2010 y primer semestre de 2011 fue de 100%, 84.5%, 100% y 77.5%, respectivamente. En los años 2012 a 2014 se realizaron la totalidad de las capacitaciones solicitadas por los usuarios y la mayoría de las detectadas por el DIB. Finalmente, con relación a la cantidad de fallas a equipo originadas por el usuario, mostrada en la última columna de la Tabla 5, se puede notar que el único semestre en el que se superó el límite establecido de 15 fallas fue precisamente en el que dio inicio el cambio de estrategia en cuanto a la programación de capacitaciones (primer semestre del año 2012).

TABLA 5. INDICADORES SEMESTRALES DE DESEMPEÑO DEL DIB EN LOS RUBROS DE CONSERVACIÓN Y CAPACITACIÓN

| SEMESTRE- | PORCENTAJE DE DESEMPEÑO DE CADA INDICADOR | | | | |
|----------------------|---|------|-------|-------|------|
| AÑO | CRM | VMV | CPMPV | MCEFC | FEOU |
| S1-07 | 99.7 | 100 | 94.6 | 82.6* | 5.8 |
| S2-07 | 99.2 | 100 | 90.1 | 83* | 3.9 |
| S1-08 | 98.8 | 98.8 | 96.1 | DND | DND |
| S1-09 | 99.2 | 98.5 | 95.1 | 88.8 | DND |
| S2-09 | 98.5 | 99.6 | 98.5 | 89.4 | DND |
| S1-10 | 99.8 | 99.5 | 98.2 | 87.4 | 10.2 |
| S2-10 | 99.2 | 100 | 92.2 | 86.4 | 10.3 |
| S1-11 | 99.3 | 99 | 95.4 | 91.4 | 10.3 |
| S2-11 | 98.2 | 99.6 | 94.1 | 91.9 | 11.7 |
| S1-12 | 98.6 | 100 | 98.6 | 85.6 | 16* |
| S2-12 | 91.5 | 100 | 95.3 | 79.6 | 10.8 |
| S1-13 | 82.1* | 100 | 78.1* | 69.2* | 11.7 |
| S2-13 | 97.5 | 100 | 95.2 | 92.1 | 10.3 |
| S1-14 | 96.4 | 99.7 | 97.8 | 92.1 | 8.4 |
| S2-14 | 96.2 | 100 | 94.9 | 88 | 6.1 |
| VALORES ACEPTADOS | >90 | >95 | >90 | >84 | <15 |

DND: Dato No Disponible (Ver significado de las siglas de los indicadores en la Tabla 2). * Se supera el límite establecido.

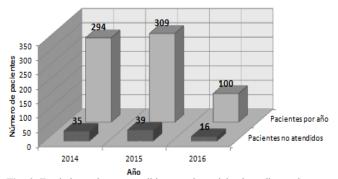


Fig. 2 Total de pacientes atendidos en el servicio de radioterapia y no atendidos por fallas en el acelerador lineal.

IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

El grado en el que un DIB está involucrado en la toma de decisiones sobre tecnología médica puede estimarse analizado la medida en la que éste incluye en su estructura y procesos los aspectos de equipamiento, conservación, diseño de áreas y capacitación. La realización de este tipo de análisis en el DIB del INCMNSZ permitió identificar que en los rubros de equipamiento, conservación y capacitación el DIB desempeña un papel preponderante que impacta favorablemente en los servicios que presta la institución. Lo anterior al observarse que más del 60% de los equipos propuestos por el DIB son adquiridos por la institución; que se identifican y realizan proyectos de desarrollo tecnológico. que los indicadores de desempeño en los rubros de conservación y capacitación son cumplidos en su gran mayoría, logrando que, por ejemplo, los equipos no se encuentran fuera de servicio por más de tres días y que el número de fallas por desconocimiento de la operación del equipo por parte del usuario no sea considerable. Los errores de diseño identificados en la remodelación del área de urgencias dejan ver que el DIB debe iniciar un trabajo de análisis de su estructura, recursos y procesos que permitan fortalecer su participación en la planeación y diseño de áreas clínicas en la institución.

RECONOCIMIENTOS

Nuestro reconocimiento a la MASS Silvia Rodríguez Alfaro por el diseño y puesta en marcha del programa de garantía de calidad del DIB del INCMNSZ y un profundo agradecimiento por la cooperación de los ingenieros, técnicos y personal administrativo del DIB, para la realización de este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] M. R. Ortiz y M. J. Gaitán, *La Ingeniería Biomédica y el Sector Salud*, 2a ed. Universidad Autónoma Metrpolitana Unidad Iztapala, 2013.
- [2] E. A. Torres and N. J. Escobar, "Key Issues of the healthcare technology management in life cycle: Results of a brainstorming" PAHCE. IEEE, ISBN:978-1-4673-6257-3 pp. 1-6, 2013.
- [3] L. Gaetano, "A multi agent system model for evaluating quality service of clinical Engineering Department", IEEE EMBS, pp. 1209-12, 2011
- [4] A. Yoursry, "An Integrated Evaluation for the performance of Clinical Engineering Department, EMBS IEEE, pp. 3110-3113, 2014
- [5] J. Morales Rodríguez and J. Solís Encarnación, "Propuesta de Re-Diseño de ocho áreas Críticas en el INCMNSZ", Universidad Autónoma Metropolitana, 2010.