

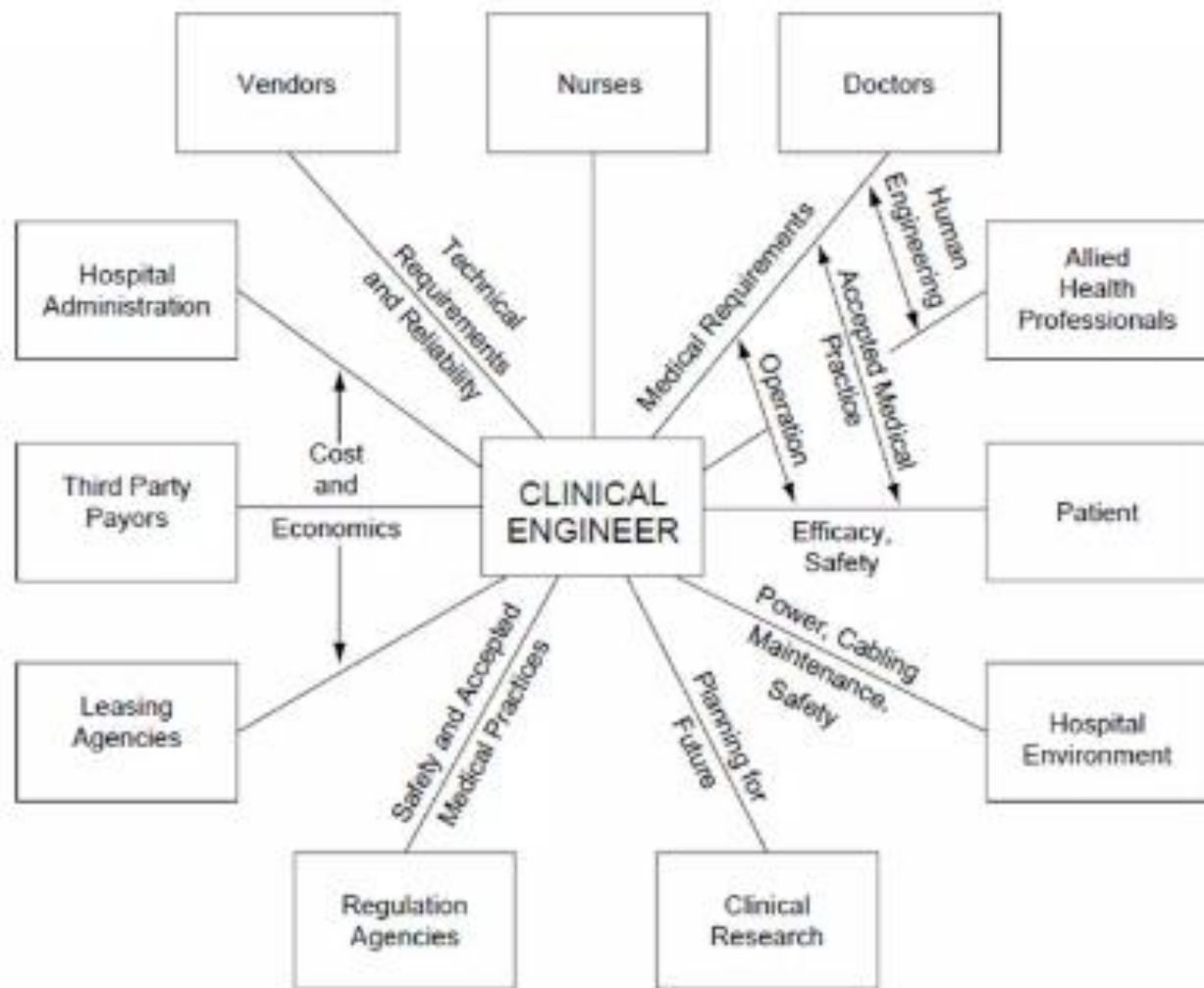
4to. Módulo: Retención y desarrollo Ingeniería clínica y tecnológica en hospitales

Dr. Ángel H. Albores Ríos



¿Quién es el Ingeniero Clínico?

- Administración y gestión de la Tecnología Biomédica
- Procesos de calidad y metrología
- Infraestructura hospitalaria
- Seguridad del paciente



¿Quién es el Ingeniero Clínico?

- “Un ingeniero clínico es un profesional que apoya y promueve la atención del paciente mediante la aplicación de conocimientos de ingeniería y de gestión de la tecnología al cuidado de la salud”

Dispositivos Biomédicos

- Instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
 - Ministerio de la Protección Social: Decreto 4725 de 2005

Dispositivos Biomédicos

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Definiciones de Dispositivos Médicos

- Dispositivo Médico Activo: Cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.
- Dispositivo Médico Invasivo: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: Invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica

Clasificación

Clase I

- Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase II a

- Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase II b

- Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III

- Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Clasificación de Dispositivos Médicos

Clase I

- Riesgo Bajo

Clase IIa

- Riesgo Moderado

Clase IIb

- Alto Riesgo

Clase III

- Muy Alto Riesgo



Top 10 Riesgos en Dispositivos Médicos

- Sobredosis de Radiación o error en la dosis durante terapia de radiación
- Problemas con alarmas
- Contaminación cruzada por endoscopios flexibles
- Alta radiación causada por Tomografías Computarizadas
- Pérdidas de datos, sistemas de información no compatibles y otras tecnologías de información en salud
- Deficiencia en conectores Luer
- Sobresedación en el uso de bombas de analgésicos controlados (PCA)
- Lesiones por punción de agujas y daños por elementos afilados
- Fuego en cirugías
- Fallos en los desfibriladores en intentos de RCP

Tecnovigilancia

- La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.
 - Ministerio de la Protección Social Resolución 4816 de 2008

Programa Nacional de Tecnovigilancia



Clasificación

- Evento adverso serio:
 - Daño con consecuencias a la salud
- Evento adverso no serio:
 - Daño sin consecuencias
- Incidente adverso serio:
 - Potencial de Daño a la salud
- Incidente adverso no serio:
 - Potencial de daño diferente a la salud

Técnicas de Análisis de Riesgo

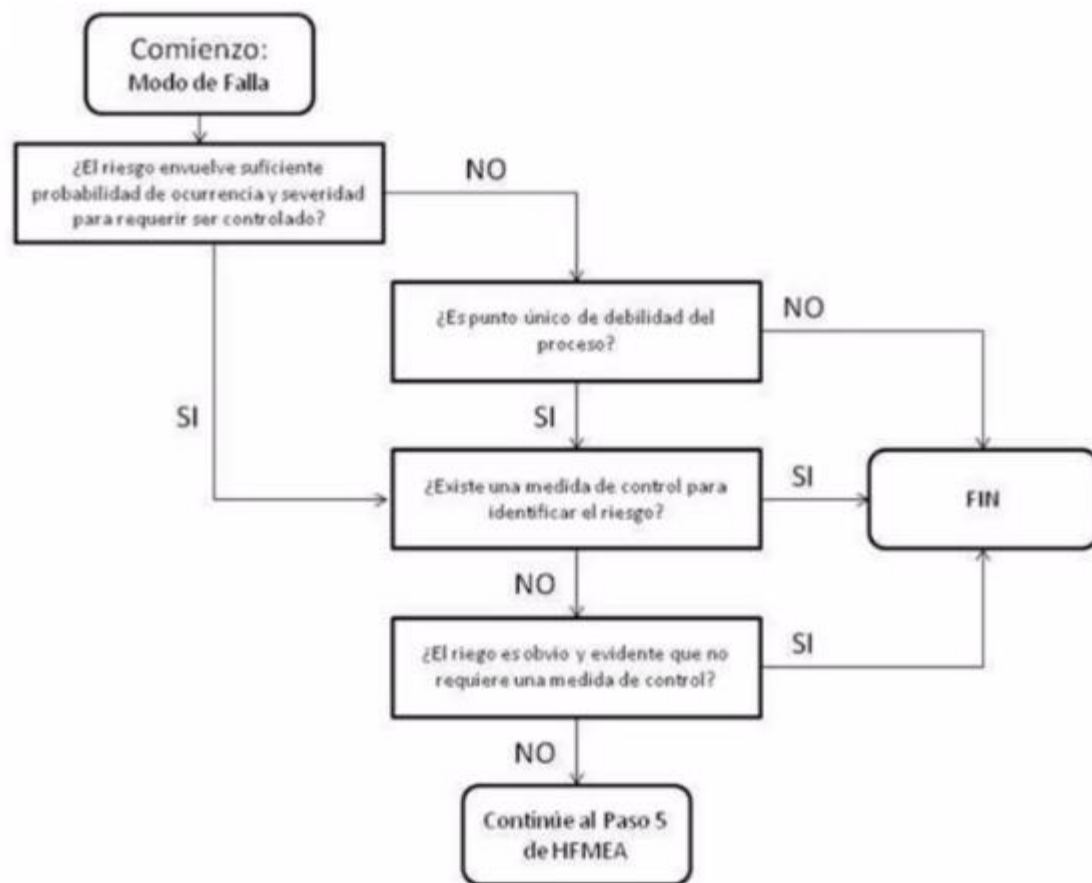
Conceptos Utilizados	HFMEA TM	FMEA	HACCP	RCA
Equipo Interdisciplinar	•	•		•
Diagramación de Procesos	•	•	•	
Modo de Fallas y Causas	•	•		
Matriz de Calificación de Riesgo	•			•
Definiciones Probabilidad/Severidad	•			•
Árbol de decisiones	•		•	
Acciones de Recomendación	•			•
Asignación de Responsabilidad	•			•

Pasos

- 1. Definir el tema para el análisis de modos y efectos de fallas potenciales en salud.
- 2. Construcción del equipo de expertos.
- 3. Describir gráficamente el proceso.
- 4. Conducir un análisis de riesgo.

Matriz de Calificación de Riesgo

		Severidad			
		Catastrófico	Mayor	Moderado	Menor
Probabilidad	Frecuente	16	12	8	4
	Ocasional	12	9	6	3
	No común	8	6	4	2
	Remoto	4	3	2	1



Conclusiones seguridad del paciente

- Tendencia a garantizar la seguridad del paciente
- Trazabilidad de los procesos
- Implementación de Metodología

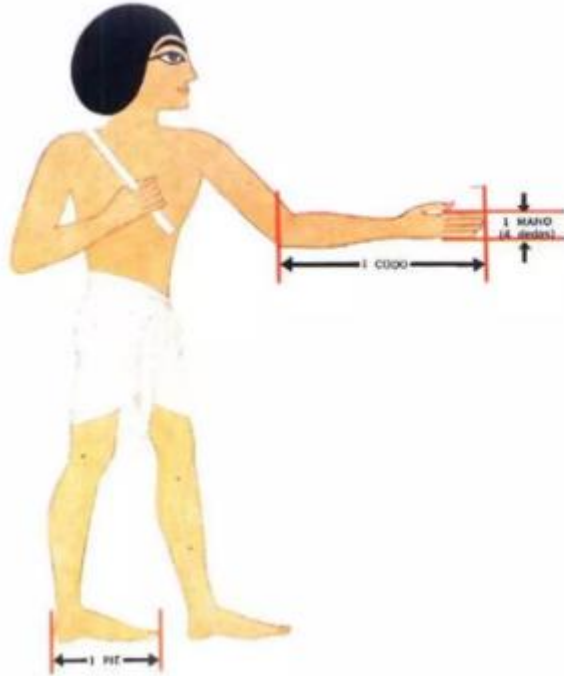
Manejo de tecnología Biomédica

- 1. Definir las necesidades reales del hospital o clínica.
- 2. Identificar la tecnología que cubre la necesidad.
- 3. Crear requerimientos técnicos específicos.
- 4. Obtener un presupuesto.
- 5. Obtener cotizaciones de diferentes vendedores.
- 6. Presentar la propuesta para ser revisada.
- 7. Presenciar ensayos o demostraciones de los equipos.
- 8. Evaluación de soporte e ingeniería.
- 9. Negociación de precio y soporte, posterior orden.
- 10. Instalación e inspección.
- 11. Capacitación del usuario y del personal de mantenimiento.
- 12. Gerencia y manejo del inventario

Teoría del Iceberg



Metrología Biomédica



Principales elementos de la Metrología

- 1. Unidades de Medida
- 2. Patrón
- 3. Instrumento de Medición
- 4. Observadores

Unidades de Medida

- Es el valor de una magnitud, expresada en un valor numérico mediante la utilización de símbolos.
- Ejemplo:
 - metros(m)
 - milímetros(mm)
 - amperios(A)

El metro

- $1/100000000$ parte del cuarto de meridiano terrestre, medido entre el Polo Norte y el Ecuador
- Primer prototipo Metre des Archives de barra de platino estándar.
- Barra de platino-iridio en el punto de fusión del hielo (primer CGPM)
- Barra de platino-iridio en el punto de fusión del hielo, a presión atmosférica, soportada por dos rodillos (7th CGPM)
- Transición atómica hiperfina; 1.650.763,73 longitudes de onda de la luz en transición con Kriptón 86 (11th CGPM)
- Distancia recorrida por la luz en el vacío en $1/299.792.458$ partes de un segundo (17° CGPM)

Sistema Internacional De Unidades

<u>MAGNITUD</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>SIMBOLO</u>
LONGITUD	Metro	m
MASA	Kilogramo	Kg
TIEMPO	Segundo	s
CORRIENTE ELÉCTRICA	Ampere	A
TEMPERATURA	Kelvin	K
CANTIDAD DE SUBSTANCIA	Mol ó Mole	mol
INTENSIDAD LUMINOSA	Candela	Cd

Patrón

- Instrumento de medición o medida materializada, la cual conserva o reproduce la unidad de medida de una magnitud, para transmitirla por comparación a otros instrumentos de medición.



Observadores

- Personas que realizan las mediciones o las calibraciones



Conclusiones Metrología

- Satisfacción de los clientes
- Seguridad en los datos obtenidos
- Aumentar la seguridad en el paciente