TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 1 y 2 ***Edición especial*** **Enero/Febrero 1998**

CONTENIDO

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EL PROBLEMA DEL AÑO 2000..... 1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE LA INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.....14
DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD CON EL AÑO 2000 19
LISTA "INICIAL" DEL EQUIPO VULNERABLE AL PROBLEMA DEL AÑO 2000.....22

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EL PROBLEMA DEL AÑO 2000

El problema del año 2000 (Y2K), que consiste en la posibilidad de que el software o los sistemas basados en microprocesadores funcionen mal cuando el año pase de 1999 a 2000, ha suscitado considerable atención. Sin embargo, las soluciones al problema no siempre se han presentado rápidamente, y la industria de la asistencia sanitaria es uno de los campos donde todavía queda mucho por hacer. En el número de noviembre de 1997 del *ECRI Health Technology Monitor* se publicó un artículo que describía brevemente los efectos que podría tener el cambio de fecha del año 2000 en el equipo médico. Desde entonces, hemos recopilado información adicional y elaborado nuevas recomendaciones y normas para afrontar esta situación.

Comprensión del problema del año 2000

El problema

Todo dispositivo médico o sistema hospitalario que contenga microprocesadores o software puede fallar o funcionar mal cuando cambie la fecha de 31 de diciembre de 1999 a 1 de enero de 2000. Además, algunos aparatos, como los sistemas que usan el año para programar el mantenimiento y otras funciones, pueden verse afectados incluso antes de esa fecha. Este es el problema del año 2000, a veces llamado el “problema Y2K” o "fallo del milenio".

La causa

En muchas aplicaciones de software y sistemas operativos de computadoras, las fechas se almacenan en alguna permutación de la forma DDMMAA, donde DD es el día, MM el mes y AA el año. Estas aplicaciones y sistemas suponen que los dos dígitos de AA representan el formato de fecha 19AA. Como resultado, el inicio del año 2000 indicará a la computadora o software que

 ©1998 ECRI

registre el año como 1900 (o algún otro año inicial, como el año en que el sistema operativo o aplicación se diseñó).

El registro del año con solo dos dígitos fue inicialmente un medio de ahorrar espacio para datos. Cuando las computadoras aparecieron por primera vez en el campo comercial e industrial a fines de los años cincuenta y principios de los sesenta, podían almacenar y procesar solo un volumen muy reducido de datos. Puesto que los programadores no previeron ningún problema relacionado con el cambio de fecha en el año 2000, el uso de un formato de dos dígitos se consideró una forma razonable de ahorrar espacio.

Incluso cuando la tecnología de la computación había progresado hasta el punto en que ya no era necesario conservar los dígitos adicionales para indicar el año, a menudo se conservó el formato de fecha de dos dígitos. A veces se hizo por costumbre, a veces para mantener la compatibilidad con versiones anteriores de los programas, y a veces porque los programadores no podían saber que sus programas se estarían usando hasta finales de siglo. Solo ha sido en los últimos años, a menudo en respuesta al problema del año 2000, que se ha generalizado el uso de los cuatro dígitos.

Las consecuencias

Efectos posibles sobre el funcionamiento del equipo

La mayoría del equipo médico no será afectado por el problema del año 2000. El 1 de enero de 2000, la mayoría de los dispositivos operará como el día anterior y llevará correctamente un control de las horas y las fechas. Esto obedece a que los microprocesadores de uso general y la mayoría del software de aplicación o los conjuntos de instrucción propios de los dispositivos médicos probablemente no incorporen un campo de fecha. Y muchos microprocesadores que controlan el tiempo usan la duración, en lugar de la fecha, para sus cálculos. Además, el equipo más reciente habrá sido diseñado para evitar el problema del año 2000.

Algún equipo seguirá funcionando el 1 de enero de 2000, pero con errores. Los usuarios que han sometido a prueba su equipo para detectar problemas relativos al año 2000 informan estos tipos de dificultades con más frecuencia que la falla del dispositivo per se. Por ejemplo, se informa que los dispositivos como los registradores del electrocardiograma, los monitores de pacientes y los aparatos de ultrasonografía todavía funcionarán después del cambio de fecha del año 2000 pero mostrarán o imprimirán incorrecta la información de la fecha. Aunque estos errores en general no tendrán ninguna repercusión directa sobre la atención de pacientes, la información incorrecta podría dar lugar a una prescripción o diagnóstico incorrectos. Asimismo, muchos cálculos del tiempo y la edad se basan en la sustracción de los campos de fecha. Al tratar de restar el año de nacimiento de un paciente, por ejemplo del año "02" en un campo del año de dos dígitos podría producir un número negativo. Además, algunos equipos usan la fecha para programar el mantenimiento futuro. Esto puede dar lugar a problemas que se presentarán antes del año 2000.

Por último, algún equipo dejará de funcionar o funcionará erróneamente como resultado del cambio de fecha del año 2000. Esto sería lo que ocurriría en el peor de los casos y, aunque es poco probable, no es imposible. Si esos fallos ocurren en el equipo de soporte vital, se pondría en peligro la seguridad de los pacientes.

Equipo vulnerable en los establecimientos de salud

Cualquier dispositivo cuya operación depende del seguimiento de las fechas que incluyen el año podría ser afectado por el problema del año 2000. Los sistemas y los dispositivos de atención de salud que quizá sean sensibles al problema se clasifican en tres categorías generales:

1. *Sistemas de información*. Estos incluyen sistemas usados en laboratorios clínicos, farmacias, departamentos de radiología o bancos de sangre; sistemas de facturación; y sistemas de ingeniería clínica o de control de equipo. Los problemas pueden variar desde los errores de fecha de facturación hasta el cálculo incorrecto de la edad de un paciente para el almacenamiento en archivos. Los elementos como la programación de suministro de medicamentos de los pacientes o los horarios de las operaciones quirúrgicas se pueden determinar incorrectamente. Es posible que no se anoten correctamente la inspección y el mantenimiento periódicos de los dispositivos o el pedido de suministros. Además, el equipo en el cual funciona el software de los sistemas también puede experimentar problemas.

2. *Dispositivos médicos.* Un número significativo de dispositivos médicos funcionan con base en microprocesadores. Los dispositivos que corren el mayor riesgo de fallo incluyen los que operan durante un período fijo; dejan de operar si no se sigue un calendario dado de mantenimiento y no se producen informes periódicos; reportan la fecha o los eventos en el tiempo; calculan tasas, totales o tendencias durante cierto período; usan datos con la fecha impresa; o graban datos con la fecha en el sistema.

3. *Sistemas generales de hospital*. Estos incluyen los sistemas usados para control ambiental, detección de incendios, alumbrado, seguridad, telecomunicaciones y transporte de pacientes. Cualquiera de estos sistemas puede usar la información basada en el tiempo para operar adecuadamente o para apoyar la programación de mantenimiento. Si falla cualquiera de estos sistemas, el establecimiento de salud afronta un grave riesgo.

Aunque los problemas y los procedimientos esbozados en este artículo pueden aplicarse a estas tres categorías, el centro de interés principal de nuestra exposición está en los dispositivos médicos.

Respuesta de los proveedores al problema

El problema del año 2000 ha sido ampliamente notificado en los medios de comunicación. A esta altura, la mayoría de los proveedores de equipo para la asistencia sanitaria son conscientes del problema. Muchos de ellos están realizando o han finalizado las pruebas necesarias para cerciorarse de que las versiones de sistemas y modelos de dispositivos médicos actuales y anteriores funcionen debidamente. Algunos proveedores están preparando o han publicado avisos que explican su respuesta al cambio de fecha en el año 2000 y cualquier medida necesaria para prevenir los problemas asociados con ese cambio. Sin embargo, algunos no han adoptado absolutamente ninguna medida integral.

Dada la respuesta desigual de los proveedores, los hospitales se deberán asegurar, de cualquier forma posible, que su equipo siga funcionando adecuadamente al 1 de enero del año 2000.

Responsabilidad

 ©1998 ECRI

Los hospitales o los usuarios deben determinar si tienen recurso legal contra los proveedores o fabricantes de los productos en caso de que al hospital se le declare responsable de lesiones o defunciones de los pacientes o que el hospital mismo sufra pérdidas. Un proveedor o fabricante podría ser responsable del incumplimiento del contrato según los términos de la garantía o el contrato de venta o arrendamiento, y los hospitales deben verificar si esto cubre las pérdidas económicas. Otra posibilidad sería que un hospital tuviese un reclamo basado en la negligencia o de acuerdo con la ley nacional que ejecuta la directiva de responsabilidad del producto, directiva 85/374/CEE, que hace al fabricante de un producto (o al importador en la Zona Económica Europea) responsable si el producto es defectuoso. Para juzgar el defecto hay que determinar si el producto proporciona el nivel de seguridad que es de esperar. Los proveedores pueden ser declarados responsables conforme a la directiva si no especifican quién es el productor o el importador.

Abordar el problema del año 2000

El enfoque general

Abordar el problema del año 2000 significa identificar el equipo vulnerable en un establecimiento y proceder a su reparación o reemplazo. Lamentablemente, al respecto, el hospital puede hacer poco por su cuenta. Para empezar, identificar todo el equipo que podría tener problemas significaría poner a prueba cada dispositivo y sistema, lo cual requeriría más tiempo y esfuerzo del que puede permitirse una institución.

Aunque se hiciera esa prueba integral, podría pasar por alto algunos problemas. Cierto equipo basado en microprocesadores podría depender de la fecha, aunque no hubiese ninguna función de entrada de la fecha o visualización de la fecha y el equipo en realidad no pareciera usar ninguna fecha. Esta dependencia de la fecha puede, por ejemplo, estar incorporada en el conjunto de instrucciones de la aplicación específica del microprocesador (firmware). En realidad, algún equipo podría incluir una fecha que es fijada por el usuario y una fecha oculta. Tal equipo es difícil, si no imposible, de identificar o poner a prueba.

Por consiguiente, por razones prácticas, cada hospital debe contactar a los proveedores de su equipo y tratar de averiguar si el equipo es compatible con el año 2000. Habrá algún equipo para el cual no podrá obtenerse una declaración de que se ajusta al año 2000; en tal caso, el hospital puede decidir someter a prueba este equipo por su cuenta. Esto todavía podría implicar un trabajo considerable, pero no tanto como someter a prueba todo el equipo desde un principio. Si el equipo no es compatible con el año 2000, el hospital deberá hacer que los proveedores realicen reparaciones o mejoras, por ejemplo, cambiar el campo del año a cuatro dígitos o agregar un "bit para el siglo", es decir, un bit agregado al campo de la fecha que identifique el siglo sin agregar dígitos a la fecha. Si el equipo no se puede reparar, el hospital debe decidir entonces si se puede usar sin peligro o se debe reemplazar.

Enfoque del problema paso a paso

A continuación se describen los pasos específicos que ECRI recomienda para abordar el problema del año 2000. Los establecimientos deben adoptar estos pasos cuanto antes, ya que podrían ser

lentos. Para algunos establecimientos podría ser difícil realizarlos en los dos años que faltan para llegar al año 2000.

PASO 1: Hacer el inventario y establecer un orden de prioridad

Lo ideal sería que una institución tratara de ajustar cada sistema y dispositivo al año 2000. Lamentablemente, hay pocas probabilidades de que los aspectos prácticos de tiempo y costo permitan ese esfuerzo integral. Por consiguiente, el primer paso que el personal del hospital debe dar es proceder al inventario de todo el equipo y establecer un orden de prioridad --alto, medio y bajo-- para abordar el equipo. En general, el equipo de alta prioridad se debe tratar antes de proceder con equipo de prioridad media, y con equipo de prioridad baja. El diagrama de flujo en la figura 1, esboza los pasos que los hospitales deben dar, y las consideraciones pertinentes, al dar prioridad a los sistemas y los dispositivos.

Algunas consideraciones básicas para dar prioridad a los dispositivos son las siguientes:

- El nivel de riesgo, o sea, el nivel del riesgo que la falla del equipo presentaría para los pacientes. Definimos estos niveles del siguiente modo:

  Alto riesgo. El equipo en esta categoría es el que se usa para el soporte de funciones vitales, la reanimación o el monitoreo crítico, o el que tiene probabilidad de perjudicar seriamente a un paciente si llega a fallar.

  Riesgo medio. El equipo en esta categoría podría tener una repercusión significativa en la asistencia que se da a los enfermos si llega a fallar, pero su fallo no plantea un daño inmediato a los pacientes.

  Bajo riesgo. El equipo en esta categoría no tiene ninguna repercusión grave en la seguridad de los pacientes.

Al final proporcionamos una lista "inicial" de categorías de dispositivos que quizá sean susceptibles a los problemas del año 2000, organizada según los niveles de riesgo del equipo. La lista no es exhaustiva; es probable que el hospital tenga otro equipo en sus existencias que deberá clasificarse por categorías de la misma forma.

- Otros factores que dan alta prioridad al equipo. Algunos dispositivos y sistemas deberán tener alta prioridad independientemente de su nivel de riesgo. Entre ellos figuran los siguientes:

  El equipo que es esencial para la atención de los pacientes o el funcionamiento del hospital.

  Los sistemas generales del hospital, como los sistemas de seguridad y de alarma en caso de incendio. Muchos de estos sistemas se usan continuamente y no pueden ser sacados de servicio

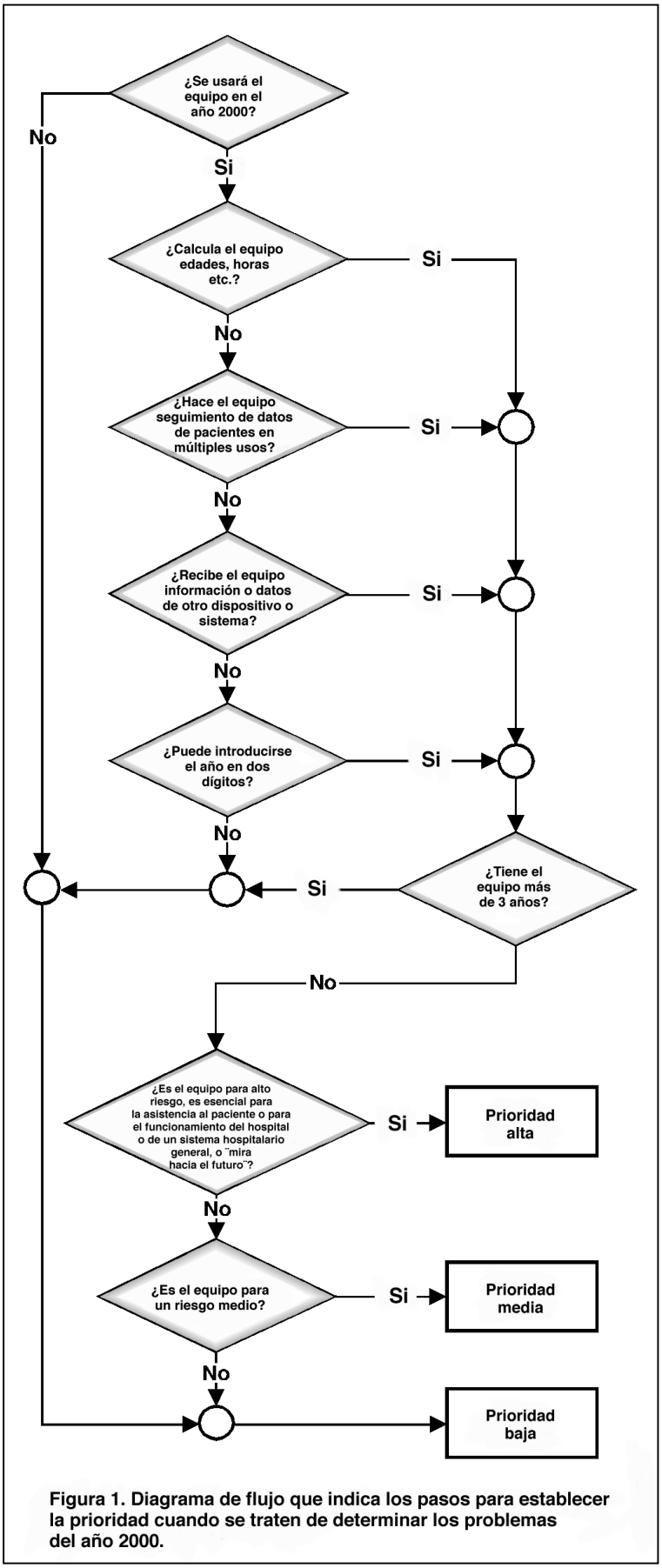


Figura 1. Diagrama de flujo que indica los pasos para establecer la prioridad cuando se traten de determinar los problemas del año 2000.

©1998 ECRI

para ponerlos a prueba. (Sin embargo, cabe señalar que algunos sistemas están diseñados de tal modo que pueden probarse sin afectar el servicio en todo el hospital.)

Los sistemas de previsión, como los sistemas de programación automática que pueden fallar antes del año 2000.

- Otros factores que dan baja prioridad al equipo. Algunos dispositivos probablemente tendrán baja prioridad en la mayoría de las instituciones. Entre ellos figuran los siguientes:

  El equipo que va a reemplazarse antes del año 2000.

  El equipo que satisface todos los siguientes criterios: no calcula las edades, las fechas, etc.; no lleva control de los usos múltiples de los datos de los pacientes; no se relaciona con ningún otro dispositivo o sistema; y no deja que el usuario entre solo dos dígitos para indicar el año. La excepción a estos criterios es el equipo que bien pudiese tener una dependencia oculta de la fecha, como se mencionó anteriormente. En este caso, sería conveniente darle mayor prioridad a ese equipo.

PASO 2: Realizar una auditoría legal

Después que se haya identificado el equipo vulnerable, se debe proceder a una "auditoría legal". Es decir, hay que examinar las garantías y los contratos de todo ese equipo para saber qué dicen acerca del problema del año 2000, directa o indirectamente, y qué podría influir en los intentos de la institución de abordar el problema.

Aunque no hay ningún precedente directo respecto al problema del año 2000, ECRI cree que no es materialmente diferente de ningún otro problema de equipo cuyas consecuencias quizá no surjan hasta cierto momento en el futuro. Por consiguiente, creemos que las instituciones deben hacer todo lo posible para que los proveedores resuelvan, con prontitud y en forma gratuita, los problemas del año 2000 relacionados con el equipo que todavía está en el mercado y que tienen su respaldo. Puesto que los proveedores están muy interesados en asegurar el funcionamiento adecuado de su equipo, muchos estarán dispuestos a cooperar, pero es probable que algunos se nieguen a proporcionar soluciones gratuitamente.

La mayoría de los contratos y garantías declaran que el equipo funcionará en conformidad con las especificaciones durante el período acordado. Si un contrato sigue en vigor al 1 de enero de 2000, es probable que el proveedor tenga pocas razones para negarse a proporcionar reparaciones o mejoras gratuitamente. Sin embargo, otras situaciones quizá sean más complicadas, y los hospitales quizá tengan que hacer valer su postura. A continuación figuran algunos ejemplos de esas situaciones:

- Algunos contratos para el equipo que todavía estará en uso el 1 de enero de 2000 ya caducaron. En esta situación, los hospitales pueden alegar que, no obstante, el equipo se debe mejorar en forma gratuita, ya que el problema existía durante el período de cobertura, incluso si sus efectos todavía no eran evidentes.
- Algunos contratos para el equipo que todavía estará en uso el 1 de enero de 2000 siguen en vigor, pero caducarán antes de esa fecha. Los hospitales deben tratar de obtener cualesquiera

soluciones necesarias antes de la fecha de expiración. Si el contrato caduca antes de que esto pueda hacerse, los hospitales todavía pueden buscar soluciones basándose en el argumento anterior que trata de los contratos caducos.

- Algunos contratos estipulan que los proveedores pueden imponer cargos por las mejoras que se hagan al funcionamiento del equipo. Los hospitales pueden presentar un buen argumento al afirmar que cualquier mejora para solucionar el problema del año 2000 no mejora el funcionamiento del equipo, sino que únicamente permite que el equipo siga funcionando debidamente.

- Muchos productos están amparados por garantías limitadas y otros contratos (por ejemplo, contratos de compra, contratos de servicio) que limitan específicamente las responsabilidades de los proveedores con respecto a ciertos problemas o situaciones. Esos contratos se deben examinar detenidamente tomando cada dispositivo por separado, ya que ciertos elementos problemáticos como el software quizá no estén cubiertos por la garantía, o pueden estar cubiertos por menos tiempo que otras partes del dispositivo o del sistema. Los hospitales tendrán que adaptar sus argumentos según el caso.

Los proveedores no siempre responden a estos argumentos y pueden insistir en cobrar por sus servicios. Nuestras recomendaciones para tratar con tales proveedores aparecen detalladamente en el paso 5.

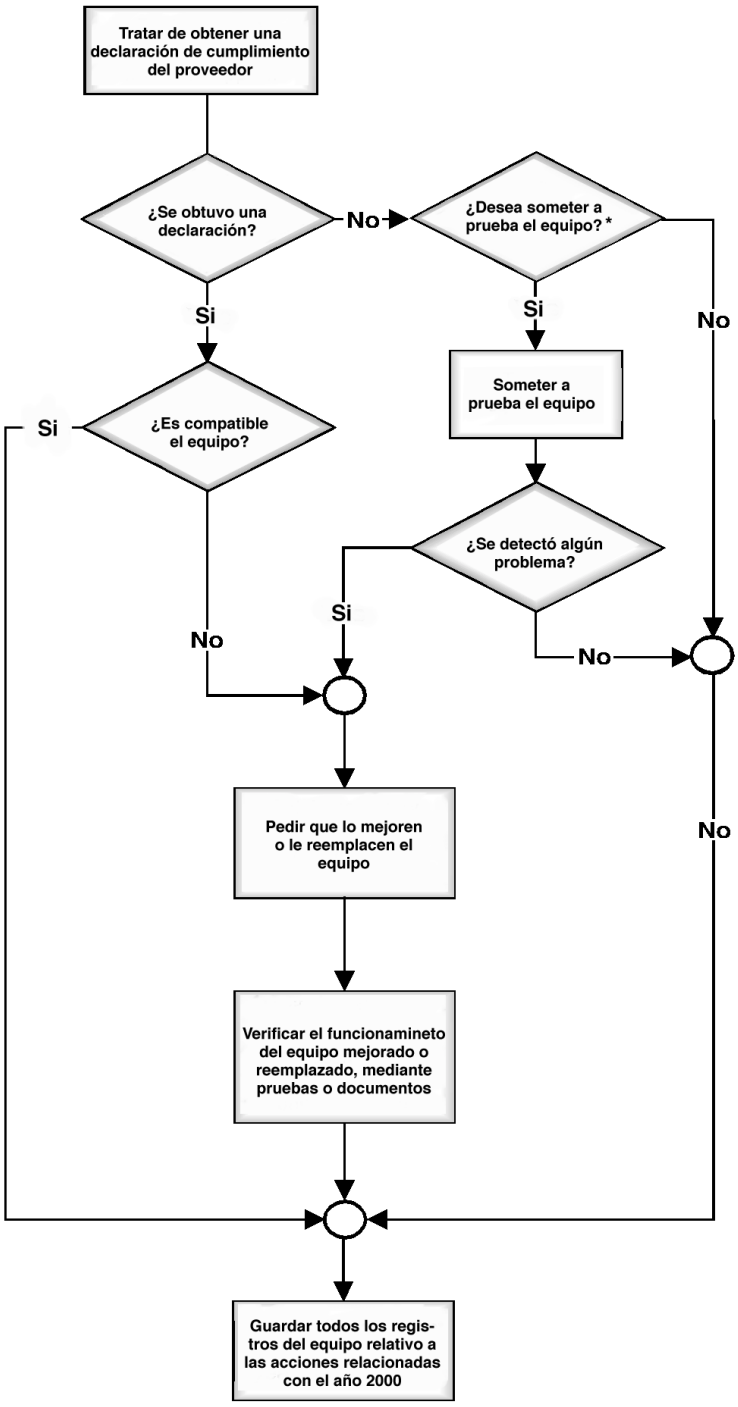
La auditoría legal es también un buen momento para saber cuáles son los dispositivos que actualmente son fabricados, o vendidos por proveedores diferentes a los especificados en los contratos de compras debido a una consolidación, una adquisición de la línea de productos, etc. Esto garantizará que los contactos se hagan con los proveedores indicados. También se debe averiguar cuáles son los proveedores que ya no existen para no perder tiempo tratando de contactarlos.

PASO 3: Contacto con los proveedores

NOTA: En este paso, los lectores deben referirse al diagrama de flujo en la figura 2, que ilustra los procesos de adopción de decisiones aplicados en los pasos 3, 4 y 5.

La institución debe contactar a los proveedores del equipo que podría verse afectado por el cambio de fecha, y solicitar información sobre su funcionamiento. La mejor forma de hacerlo sería enviando una carta a cada proveedor. La carta la deberá firmar un ejecutivo de alto rango del establecimiento para demostrar que se trata de una solicitud muy importante.

En concreto, en la carta se debe solicitar una declaración de cumplimiento con el año 2000. Puesto que no hay normas ni pautas aceptadas universalmente que definan el cumplimiento, en la carta también se debe solicitar una descripción exacta de 1) el método usado lograr el cumplimiento, 2) el proceso de puesta a prueba usado por el proveedor para comprobar que se está logrando el cumplimiento, y 3) los resultados de las pruebas del proveedor. Además, el proveedor debe especificar cualesquiera interacciones conocidas o ensayadas con otros dispositivos que son afectados por el cambio de fecha del año 2000. (La solución de un proveedor al problema del año 2000 en un dispositivo quizá no sea compatible en el caso de otro dispositivo. Por ejemplo, si a un



*Esta decisión puede depender de la prioridad aisgnada al equipo. En algunos casos, una institución puede decidir tratar más de una vez de ponerse en contacto con proveederos que no han respondido, especialmente cuando se trata de equipo de alto riesgo, antes de realizar una prueba.

Figura 2. Diagrama de flujo con los pasos 3, 4 y 5 para abordar el problema del año 2000. Los dispositivos de prioridad alta deben someterse a estos pasos primero, luego los de prioridad media y baja. (La institución puede decidir si va a ponerse en contacto con los proveedores en orden de prioridad o con todos al mismo tiempo; de cualquier modo, los pasos posteriores deben seguirse por el orden de prioridad).

©1998 ECRI

dispositivo se le ha dado un campo de cuatro dígitos para el año, mientras que a otro se le ha agregado un bitio centenario, los dos dispositivos antes compatibles quizá ya no puedan acoplarse con la misma eficacia porque han cambiado sus métodos de almacenamiento relativos al año. Por esta razón es importante pedir que los proveedores indiquen el método que usaron para resolver el problema del año 2000.) Toda esta información se debe proporcionar por escrito y mantenerse archivada en el hospital.

En la mayoría de los casos, un hospital tendrá centenares o millares de dispositivos y sistemas en sus existencias, lo cual requiere un envío masivo de peticiones. Se observó anteriormente que tales envíos pueden producir pocos resultados, pero la obtención de afirmaciones de cumplimiento es más sencillo que someter a prueba cada dispositivo y cada sistema y probablemente ahorrará tiempo a la larga. También ofrece protección legal limitada al documentar el hecho de que la institución intentó adoptar medidas.

La institución puede decidir si contacta a los proveedores en orden de prioridad o si los contacta a todos de inmediato. En algunos casos, la institución quizá decida hacer más de un intento de contactar a los proveedores que no han respondido, especialmente cuando el equipo es de alta prioridad.

PASO 4: Prueba del equipo

Si un establecimiento no puede ser informado por el proveedor que el equipo se ajusta al año 2000, puede decidir someterlo a prueba él mismo. ECRI recomienda el procedimiento de prueba descrito más adelante para los dispositivos que tienen la fecha y tiempo programables por el usuario y que son vulnerables al problema del año 2000. En el caso de dispositivos individuales, basta con someter a prueba solo una unidad de cada modelo (suponiendo que en todas las unidades se están usando software y elementos equivalentes). No trate de hacer estas u otras pruebas relacionadas con el problema del año 2000 cuando el equipo, incluido cualquier sistema o dispositivo acoplado, esté conectado a un paciente o a varios pacientes.

El procedimiento de prueba consta de los siguientes pasos:

- En todas las posiciones de entrada, poner el reloj a las 11:59 p.m. o 23:59 (según el formato del reloj), 31 de diciembre de 1999.

- Observar lo que sucede cuando el tiempo cambia a 12:00 a.m. o 00:00. En algunos casos, los problemas quizá no sean obvios de inmediato. Hay que cerciorarse de haber verificado la programación y el funcionamiento normal del dispositivo, junto con cualquier elemento de seguimiento o mantenimiento de registros y el estado de las alarmas.

- Si el dispositivo parece funcionar normalmente, apagarlo y volverlo a encender para determinar si alguna de las rutinas de inicialización ha sido afectada por el cambio al año 2000.

- Puesto que 2000 es un año bisiesto, una vez que se haya sometido a prueba el cambio de fecha del año 2000, someter a prueba el dispositivo en dos fechas más para determinar si el sistema maneja correctamente el año bisiesto:

En todas las posiciones de entrada posibles, poner el reloj a las 11:59 p.m. o 23:59, 28 de febrero de 2000, observar lo que sucede y verificar el funcionamiento del dispositivo.

En todas las posiciones de entrada posibles, poner el reloj a las 11:59 p.m. o 23:59, 29 de febrero de 2000, y nuevamente observar el dispositivo y verificar el desempeño.

- Volver a poner la fecha y la hora correctas en el dispositivo y comprobar que su funcionamiento sea correcto.

La prueba aquí esbozada tiene simplemente la intención de detectar los problemas obvios. En muchos casos, los cálculos o el registro de fechas ocurren únicamente cuando surgen sucesos específicos, por ejemplo, el registro de códigos de error. Esta prueba somera quizá no detecte estos casos más sutiles.

Además, si los proveedores no han proporcionado información sobre las interacciones del equipo con otros dispositivos o sistemas, estos se deben someter a prueba también (después de hacer cualquier modificación al dispositivo). Esta prueba debe incluir cualquier dispositivo que use datos que llegan al establecimiento procedentes de otro lugar. Por ejemplo, algunos hospitales importan electrónicamente los resultados de pruebas de laboratorio de los laboratorios comerciales. Si estos datos han sido alterados porque el equipo del laboratorio está afectado por el problema del año 2000, los resultados incorrectos pueden ser transferidos al sistema de información del hospital.

PASO 5: Reparar o reemplazar el equipo que causa problemas

Una vez que la institución haya determinado cuál equipo no cumple, debe tratar de hacer que el proveedor resuelva el problema cuanto antes. En algunos casos, esto quizá no sea posible (por ejemplo, el proveedor ya cerró el negocio). Luego, el establecimiento tendrá que decidir si 1) reemplaza el equipo o 2) sigue usándolo si no constituye ningún riesgo o carga inaceptable.

Respecto al equipo que puede ser reparado, el establecimiento necesitará contactar al proveedor y determinar qué debe hacer para corregir el problema. Esto quizá sea un proceso lento, especialmente cuando se intenta contactar a los proveedores que no han respondido a la carta de averiguación inicial enviada en el paso 3, pero es la única solución actual al problema. En algunos casos, los proveedores quizá no sean conscientes de un problema concreto o quizá no tengan todavía una solución. Sin embargo, el hospital debe exigir que el proveedor resuelva todos los problemas inherentes al año 2000.

Si es necesario y factible, los dispositivos deben devolverse al proveedor para su corrección. (Los únicos ajustes que debe hacer el hospital son los relativos a la instalación del software corregido u otros componentes según las instrucciones explícitas del proveedor, y cualquiera de esas acciones se deben documentar cuidadosamente.) Se debe obtener del proveedor una programación y un compromiso que garanticen la entrega de los reemplazos o las correcciones con tiempo suficiente antes del año 2000 para poder realizar las pruebas y los ajustes adicionales necesarios. (Sin embargo, algún software corregido de los proveedores contendrá cambios de formato de fecha que el usuario no puede acceder o someter a prueba. Las instituciones tendrán que confiar en que estas correcciones funcionarán adecuadamente, y deben observar el equipo en cuestión cuando llegue el 1 de enero de 2000.)

Como se observó en el paso 2, los hospitales deben hacer todo lo posible por que se les proporcione una solución sin costo alguno para todo equipo que todavía comercialice o respalde el proveedor. Si los proveedores exigen que se les pague, los hospitales deben adoptar las siguientes medidas: 1) suspender todo contrato vigente que tengan con el proveedor, 2) negarse a realizar compras futuras con ese proveedor y buscar otro proveedor que venda equipo que sea compatible con el año 2000, y 3) informar a ECRI que el proveedor se ha negado a cooperar. Después de comprobar la situación, ECRI puede publicar los nombres de los proveedores que no hayan cooperado.

Cuando hay que pedir equipo nuevo, el hospital debe requerir en su orden de compra que el proveedor garantice que los dispositivos o sistemas son compatibles con el año 2000 y que las unidades más viejas distribuidas por ese proveedor que tengan problemas con el año 2000 sean reparadas. Como parte de esa confirmación, deben explicarse las pruebas usadas para validar el cumplimiento.

Bibliografía

Nuestras referencias relativas al presente artículo incluyen fuentes impresas y en línea. Recuerde que la información obtenida en cualquier sitio en línea, e incluso en el sitio mismo, puede ser transitoria. Las listas eran exactas en el momento que obtuvimos la información de los sitios.

British Standards Institution. A definition of year 2000 conformity requirements [en línea]. 1997 [citado el 18 de julio de 1997]. DISC PD2000-1. Disponible en la Internet: http://www.bsi.org.uk/disco/year2000/2000.html.

Celko J, Celko J. Double zero. Byte [en línea]. 1997 Jul [citado el 22 de julio de 1997]. Disponible en la Internet: http://www.byte.com/art/9707/sec6/art7.htm.

Cook B. Countdown to computer clock-out. Healthc Technol Manag 1997 Apr;8(4):30-1.

ECRI. Medical device liability. Healthc Risk Control 1996 Jan;2(Laws, Regulations, and Standards 7):1-13.

Institution of Electrical Engineers. Embedded systems [en línea]. 1997 Jun 9 [citado el 18 de julio de 1997]. Disponible en la Internet: http://www.iee.org.uk/2000risk.

National Health Service. Scottish Health on the Web. Year 2000 web site [en línea]. 1997 Nov 7 [citado el 19 de enero de 1998]. Disponible en la Internet: http://www.pc47.cee.hw. ac.ul/y2k/

Newberry J. Beat the clock. Am Bar Assoc J [en línea] 1997 Jun [citado el 2 de julio de 1997]. Disponible en la Internet: http://www.abanet.org/journal/jun97/06fyear.html.

Souhrada L. It's almost midnight: do you know where your computer is? Mater Manag Health Care 1997 Apr; 6(4):32-3.

Tarlo Lyons. Legal guidelines on millennium date change issues [en línea]. 1997 [citado el 22 de julio de 1997]. Disponible en la Internet: http://www.year2000.com/archive/legalguide.html.

 ©1998 ECRI

U.S. General Accounting Office (GAO), Accounting and Information Management Division. Year 2000 computing crisis: an assessment guide [borrador para comentar]. Washington, DC: GAO; 1997 Feb. GAO/AIMD-10.1.14.

Year 2000 hardware compliance. Irish Computer [en línea]. 1997 Jun [citado el 22 de julio de 1997]. Disponible en la Internet: http://homepages. iol.ie/~pobeirne/complhw.htm.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI, revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada, y también artículos de orientación sobre aspectos relacionados con la tecnología para asistencia sanitaria.

El Grupo Health Systems de ECRI puede ayudar a los establecimientos de salud a abordar el problema del año 2000. ECRI evaluará las posibles dificultades y propondrá una estrategia y plan de acción para que no haya obstáculos en la transición de todo el equipo médico al próximo milenio. Si desea obtener información detallada, comuníquese con Anthony Montagnolo, vicepresidente de Technology Planning, teléfono 1 (610) 825-6000, ext. 175, o telefax 1 (610) 834-1275.

 ©1998 ECRI

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE LA INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cada edición de ECRI Health Technology Monitor incluye resúmenes seleccionados de la base de datos de ECRI International Health Technology Assessment (IHTA), que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura examinada por expertos y la literatura "gris". La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos EMBASE. Casi todo el contenido de la base de datos data de 1990 en adelante. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos, recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversiones, fabricantes, organizaciones proveedoras de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, comuníquese con Beth Richardson en ECRI, teléfono (610) 825-6000, ext. 370, o con su distribuidor local de ECRI Health Technology Monitor.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Proceedings of the thirtieth annual meeting and exposition, May 20-24, 1995, Anaheim, CA., Arlington (VA); AAMI; 1995. 31.

Desde la introducción de las técnicas digitales, la tecnología en la asistencia sanitaria ha evolucionado a un ritmo asombroso. Esas nuevas tecnologías ejercen una extraordinaria presión en los expertos del "mundo desarrollado". En gran medida, en el mundo en desarrollo, y particularmente en el tercer mundo, se observa una carencia de conocimientos técnicos y de centros de adiestramiento apropiados. Como resultado de ello, los que dirigen no saben por dónde van. La situación se complica por la falta de infraestructuras y por las severas limitaciones fiscales. Estos países no deben ser privados de las ventajas de la tecnología moderna, ni las personas que no comprenden las nuevas técnicas deben poner en peligro la seguridad de los pacientes. La solución de este problema requiere ideas revolucionarias y polifacéticas; los métodos tradicionales o estereotipados no darán buenos resultados. Se requieren modalidades que se basen en pericia compartida, integración técnica, centralización, regionalización, servicios móviles y otras ideas innovadoras. La población del tercer mundo es la más numerosa y ello debería ser incentivo para reformular o rediseñar el equipo médico a fin de que sea más apropiado para uso óptimo y universal.

ELEMENTOS PARA ACCIÓN

En cada número de ECRI Health Technology Monitor presentamos elementos de acción informativos de ECRI Health Devices Alerts y un índice de todos los elementos de acción recientes. Los elementos de acción son informes seleccionados de problemas relacionados con dispositivos, riesgos y alertas en curso que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos completa de ECRI Health Devices Alerts. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o fabricantes remiten al Universal Medical Device Nomenclature System de ECRI™ (UMDNS™) y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco (*) antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede

obtener un registro completo de los elementos de acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local de ECRI Health Technology Monitor. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN, BANCO DE SANGRE [17-728]
Dispositivo: Software de comprobación de etiquetas de grupos sanguíneos de PathNet HNA Clinical Systems
Identificador: Autorización No. 306; 275 unidades distribuidas en los Estados Unidos e Internacionalmente
Fabricante: Cerner Corp. [104788], 2800 Rockcreek Pkwy., Kansas City MO 64117-2530
Problema: El software contiene errores de programación que podrían asignar grupos ABO y Rh incorrectos. El fabricante inició el retiro mediante el envío de una carta fechada 2 de junio de 1997. La FDA ha designado este retiro como Clase II No. B-1462-7.
Acción requerida: Comprobar que usted ha recibido el paquete de notificación 97-002 de Cerner con la carta, la tarjeta de respuesta, la información de retiro, los procedimientos alternativos y la descripción de las modificaciones del software. Devuelva la tarjeta de respuesta a Cerner para acusar recibo del paquete. Aplique los procedimientos alternativos descritos en el paquete hasta que puedan ejecutarse las modificaciones del software. Comuníquese, si no lo ha hecho ya, con su gerente de cuenta de Cerner para que le modifiquen el software sin cobrarle. Si desea más información, póngase en contacto con Cerner Regulatory Affairs, teléfono (816) 221-1024.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Oct 8; fabricante
No. de ingreso: A3396

SISTEMAS DE INFORMACIÓN, BANCO DE SANGRE, TRANSFUSIÓN [18-123]
Dispositivo: Software de PathNet HNA Clinical Systems: 1) Transfusión en banco de sangre, 2) transfusión Worksystem, 3) donante de banco de sangre, 4) centro de sangre
Identificador: No. de autorización: (1 y 2) del 302 al 306, (3 y 4) del 303 al 306; 275 unidades distribuidas en los Estados Unidos e internacionalmente
Fabricante: Cerner Corp. [104788], 2800 Rockcreek Pkwy., Kansas City MO 64117-2530
Problema: El software contiene errores de programación que podrían actualizar indebidamente los archivos de información de donantes y de unidades y asignar tipos de sangre ABO/Rh incorrectos en los archivos de los donantes. El fabricante inició el retiro mediante el envío de una carta fechada el 16 de mayo de 1997. La FDA ha designado este retiro como Clase II No. B-1463-7.
Acción requerida: Comprobar que ha recibido el paquete de notificación 97-001 de Cerner con la carta, la tarjeta de respuesta, la información de retiro, los procedimientos provisionales y la descripción de las modificaciones del software. Devuelva la tarjeta de respuesta a Cerner para acusar recibo del paquete. Aplique los procedimientos provisionales descritos en el paquete hasta que puedan ejecutarse las modificaciones del software. Comuníquese, si no lo ha hecho ya, con su gerente de cuenta de Cerner para que le modifiquen el software sin cobrarle. Si desea más información, póngase en contacto con Cerner Regulatory Affairs, teléfono (816) 221-1024.
Fuente: FDA Enforcement Rep. 1997 Oct 8; fabricante.
No. de ingreso: A3397

Índice de los elementos para acción de noviembre y diciembre de 1997

 ©1998 ECRI

CIRCUITOS DE INHALACIÓN, ANESTESIA [10-139]
Dispositivo: Circuitos de inhalación de anestesia para adultos Ultra-Flex
Fabricante: King Systems Corp. [101406], 15011 Herriman Blvd., Noblesville IN 46060
Problema: Las unidades tienen un tubo expansible que puede agrietarse al expandirse.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Nov 5; fabricante.
No. de ingreso: A3393

CONDONES, MASCULINOS [18-080]
Dispositivo: Condones lubricados con espermicida: 1) LifeStyles Ultra Sensitive con espermicida, 2) LifeStyles de varios colores con espermicida, 3) LifeStyles lubricados con espermicida, 4) LifeStyles Vibra-Ribbed con espermicida, 5) LifeStyles Extra Strength con espermicida, 6) Prime lubricado con espermicida, 7) Power Play con espermicida, 8) Intensity de varios colores con espermicida.
Fabricante: Retiro iniciado por Ansell Inc. Dothan AL, Div. Ansell Perry [230815], 1875 Harsh Ave. SE, Massillon OH 44646-7123
Problema: Algunos de los condones tal vez ya no se ajusten a las normas requeridas por la FDA y posiblemente se rompan durante el uso por ser defectuosos. El fabricante declara que la mayoría de estos condones fueron distribuidos en mercados al por menor pero que quizá algunos de ellos hayan sido adquiridos y distribuidos por establecimientos de salud.
Fuente: FDA Enforcement Rep Nov 26; fabricante.
No. de ingreso: A3413

INYECTORES, DE MEDICAMENTOS O VACUNAS, SIN AGUJA [18-069]
Dispositivo: Sistemas de inyección sin aguja Medi-Jector Choice usados con los inyectores de insulina sin aguja de Medi-Jector Choice: 1) modelo 300037-001 para adultos, 2) modelo 300040-001 para niños
Fabricante: Medi-Ject Corp. [171227], 161 Cheshire Ln. Suite 100, Minneapolis MN 55441-3723
Problema: Algunos de los adaptadores de frascos desechables que vienen en los estuches pueden adherirse a la jeringa sin aguja y extraer del todo o parcialmente la jeringa, lo cual puede alterar la dosis de insulina si la jeringa se empuja hacia la fuente de alimentación. Es posible también que algunas jeringas se agrieten durante el uso, lo cual puede dar lugar a una inyección incompleta.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Oct 22; fabricante.
No. de ingreso: A3410

RAYOS LÁSER, RUBÍ, DERMATOLÓGICOS [17-815]
Dispositivo: Modelo 5000 Ruby Laser Systems
Fabricante: Sharplan Lasers Inc. [104835], 1 Pearl Ct., Allendale, NJ 07401-1610
Problema: El manual del operador del equipo no tenía procedimientos adecuados de calibración.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 3; fabricante.
No. de ingreso: A3415

REACTIVOS, TOXINA DE *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* [17-327]
Dispositivo: Ensayos inmunoenzimáticos de la toxina A de *Clostridium difficile* B1029-69 Bartels
Fabricante: Bartels Inc. [224110], 2005 NW Sammamish Suite 107, Issaquah WA 98009-3093

 ©1998 ECRI

Problema: El producto da una proporción superior a la normal de resultados indeterminados y positivos debido a la reactividad cruzada entre el conjugado y el amortiguador de tratamiento de muestras.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Oct 15; fabricante.
No. de ingreso: A3387

REACTIVOS, COAGULACIÓN [17-048]
Dispositivo: Reactivos activados de cefaloplastina Dade Actin
Fabricante: Dade Behring Inc. [329458], 1717 Deerfield Rd., P.O. Box 778, Deerfield, IL 60015-0778
Problema: Los reactivos pueden presentar prolongación de los tiempos de tromboplastina parcial activada (aPTTs) con testigos normales y anormales y muestras de pacientes.
Fuente: FDA Enforcement Rep. 1997 Nov 12; fabricante.
No. de ingreso: A3405

REACTIVOS, ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE FLUORESCENCIA [17-053]
Dispositivo: Estuches de ensayo inmunoenzimático fluorimétrico Stratus MB CK
Fabricante: Dade Behring Inc. [329458], 1717 Deerfield Rd., P.O. Box 778, Deerfield IL 60015-0778
Problema: Los estuches de ensayo inmunoenzimático han demostrado tener una curva de estabilidad inferior a 14 días y posiblemente indiquen una elevada recuperación del control cuando en realidad esta es baja.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Nov 5; fabricante.
No. de ingreso: A3406

VÁLVULAS, CONTROL DE SUCCIÓN, ABERTURA VENTRICULAR [17-581]
Dispositivo: Válvulas de depresión: (1) Modelo No. 4003103 estéril, (2) Modelo No. 4003203 no estéril
Fabricante: Quest Medical Inc. [103537], 1 Allentown Pkwy., Allen TX 75002-4211
Problema: El dispositivo posiblemente tenga válvulas en pico de pato ocluidas o parcialmente ocluidas que impedirían su funcionamiento adecuado.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Nov 12; fabricante.
No. de ingreso: A3407

VENTILADORES, TERAPIA INTENSIVA, NEONATAL O PEDIÁTRICA [14-361]
Dispositivo: Ventiladores Bear Cub 750vs
Fabricante: Allied Healthcare Products Inc. Ventilation Products Div. [186294], 2085 Rustin Ave., Riverside CA 92507-2437
Problema: Cuando se selecciona el modo inicial pasando de la posición de espera (standby) a CPAP, SIMV o CA, el ventilador puede emitir la alarma y pasar a un modo de “fallo de ciclo”. Este modo aparecerá solo cuando se han fijado combinaciones particulares de parámetros en el ventilador antes del comienzo del funcionamiento y de la selección del modo; el error ocurre principalmente cuando se fija el ritmo alto de la alarma en 50 respiraciones por minuto o menos. El modo de “fallo de ciclo” no aparecerá cuando el ventilador esté funcionando ni cuando se corta la alimentación del ventilador, siempre y cuando la batería interna funcione y esté conectada.

Fuente: Fabricante.
No. de ingreso: A3402

SILLAS DE RUEDAS, MANUALES [16-949]
Dispositivo: Sillas de ruedas manuales Revolution
Fabricante: Quickie Designs Div. Sunrise Medical Inc. [107631], 2842 Business Park Ave., Fresno, CA 93727-1328
Problema: La bisagra y el cerrojo de las ruedas anteriores pueden desprenderse, lo cual puede hacer que la silla de ruedas se pliegue o se vuelque y dar lugar a traumatismos.
Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Aug 6; fabricante.
No. de ingreso: A3392

DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD CON EL AÑO 2000

El texto siguiente ha sido preparado por el Comité BDD/1-/3 de la Institución de Normas Británicas a instancias de la industria, el comercio y el sector público del Reino Unido.

Aunque se han tomado todas las precauciones en la elaboración del presente documento, las organizaciones contribuyentes no se hacen responsables de ninguna pérdida o daño causado, directa o indirectamente, respecto a la fiabilidad del contenido, salvo en la medida en que dicha responsabilidad no esté excluida por la ley. Toda persona u organización que tenga la intención de celebrar un convenio contractual relacionado con los requisitos de conformidad con el año 2000 debe solicitar asesoramiento legal independiente.

DEFINICIÓN

La conformidad con el año 2000 significará que el desempeño y el funcionamiento no se verán afectados por las fechas antes del año 2000, durante y después de ese año.

En particular:

Regla 1. Ningún valor relativo a la fecha actual ocasionará interrupción en el funcionamiento.

Regla 2. El funcionamiento basado en fechas debe comportarse uniformemente en las fechas antes del año 2000, durante y después de ese año.

Regla 3. En todas las interfaces y almacenamiento de datos, el siglo de cualquier fecha debe especificarse ya sea explícitamente o con algoritmos no ambiguos o reglas de inferencia.

Regla 4. El año 2000 debe reconocerse como año bisiesto.

AMPLIACIÓN DE LA DEFINICIÓN Y DE LAS REGLAS

Explicación general

Los problemas pueden surgir a causa de algunas formas de presentar las fechas de productos o equipo de computadora y a causa de la lógica de fechas incorporada en productos o servicios adquiridos, a medida que se acerca el año 2000, durante y después de ese año. Como resultado, el equipo o los productos, incluida la lógica de control incorporada, pueden fallar por completo, funcionar mal o corromper los datos.

Para evitar esos problemas, las organizaciones deben verificar y modificar, si es necesario, el equipo y los productos elaborados internamente y verificar de forma análoga, con los proveedores, el equipo y los productos obtenidos externamente. La finalidad de este documento es permitir que se realicen esas verificaciones basándose en un acuerdo común. Cuando se hacen verificaciones con proveedores externos, debe tenerse cuidado de distinguir entre las declaraciones de conformidad y la capacidad de demostrar conformidad.

Regla 1

1.1 Esta regla a veces se conoce como la regla de **integridad general**.

1.2 Si este requisito se satisface, la renovación entre todas las demarcaciones cronológicas importantes (por ejemplo, días, meses, años, siglos) se hará correctamente.

1.3 La fecha actual significa la fecha de hoy reconocida por el equipo o el producto.

Regla 2

2.1 Esta regla a veces se conoce como la regla de **integridad de la fecha**.

2.2 Esta regla significa que todo el equipo y los productos deben calcular, manipular y representar las fechas correctamente para las finalidades para las que fueron concebidos.

2.3 El significado de funcionamiento incluye tanto los procesos como los resultados de dichos procesos.

2.4 Si lo desean, las organizaciones pueden agregar un punto de referencia para la fecha y los cálculos; por ejemplo, como lo define el calendario gregoriano.

2.5 Ningún equipo o producto usará valores particulares de fechas con significados especiales; por ejemplo "99" para decir "ningún valor final" o "final del archivo", o "00" para decir "no aplicable" o "comienzo del archivo".

Regla 3

3.1 Esta regla a veces se conoce como la regla del siglo **explícito o implícito**.

3.2 Cubre dos enfoques generales:

a) **La representación explícita del año en las fechas**: por ejemplo usando cuatro dígitos o incluyendo un indicador de siglo. En este caso, puede insertarse una referencia (por ejemplo, años en 4 dígitos, como lo permite la norma ISO 8601:1988) y quizá se necesite que permita excepciones cuando deben tener precedencia las normas específicas de dominios (por ejemplo, normas relativas a intercambio de datos electrónicos, máquinas de cajeros automáticos o servicios automatizados de compensación de bancos).

(b) **El uso de las reglas de inferencia**: por ejemplo, años de dos dígitos con un valor de más de 50 implican 19xx, los que tienen un valor igual a 50 o menos implican 20xx. Las reglas para la inferencia de siglo en general deben aplicarse a todos los contextos en que se usa una fecha, aunque diferentes reglas de inferencia se aplicarán a diferentes conjuntos de fechas.
Notas generales respecto a las reglas 1 y 2 en particular: a las organizaciones quizá les convenga especificar intervalos admisibles de valores de la fecha actual y de las fechas que han de manipularse. Los intervalos pueden relacionarse con una o varias duraciones factibles del equipo o

los productos o la duración de las fechas que debe ser representada por los procesos de trabajo de la organización. También pueden agregarse pruebas para las fechas particularmente críticas (por ejemplo, para años bisiestos, final de año, etc.). Tal vez sea aconsejable que las organizaciones adjunten material adicional que corrobore los requisitos locales.

Cuando se usa el término siglo, debe distinguirse claramente entre el "valor" que denota el siglo (por ejemplo, 20) y su representación en las fechas (por ejemplo, 19xx); asimismo, 21 y 20xx.

Versión en español traducida de: British Standards Institution. A definition of year 2000 conformity requirements [online]. 1997 [cited 1997 Jul 18]. DISC PD2000-1. Se puede obtener en inglés en la Internet: http://www.bsi.org.uk/disc/year2000/2000.html.

LISTA "INICIAL" DEL EQUIPO VULNERABLE AL PROBLEMA DEL AÑO 2000

La siguiente lista alfabética enumera los dispositivos y sistemas que tienen uno o varios modelos o versiones que permiten la entrada de fechas; la lista está organizada por niveles de riesgo para los pacientes y no refleja la probabilidad de que el equipo tenga problemas del año 2000. Esta lista no es exhaustiva y debe usarse solo como guía; la mayoría de las instituciones también tendrán en sus existencias otros dispositivos vulnerables.

Equipo de alto riesgo

El equipo en esta categoría se usa para el soporte de funciones vitales, reanimación o monitoreo crítico, o tiene probabilidad de perjudicar seriamente a un paciente si llega a fallar.

Unidades de anestesia y vaporizadores
Ventiladores de anestesia
Monitores de apnea
Monitores de glucosa sanguínea
Sistemas de braquiterapia
Desfibriladores
Sistemas de diagnóstico radiológico
Monitores fetales
Unidades de derivación cardiopulmonar
Unidades de hemodiálisis
Sistemas de cirugía guiados por imagen
Bombas de infusión
Aceleradores lineales
Sistemas y computadoras de medicina nuclear
Unidades de diálisis peritoneal
Monitores fisiológicos y sistemas de monitoreo
Unidades radiográficas
Monitores transcutáneos de oxígeno y dióxido de carbono
Ventiladores

Equipo de riesgo medio

El equipo en esta categoría podría tener una repercusión significativa en la asistencia que se da al enfermo si llega a fallar, pero su fallo no plantea un daño inmediato a los pacientes.

Absorciómetros
Escáneres y registradores de ECG ambulatorios
Unidades de aféresis
Detectores y medidores de flujo sanguíneo
Analizadores de gases y pH sanguíneos
Unidades de gasto cardíaco

 ©1998 ECRI

Equipo de laboratorio clínico (por ejemplo, sistemas de detección de bacteriuria, analizadores de hemocultivos, espectrómetros de masa, procesadores de tejido)
Sistemas de topografía corneal
Sistemas de manejo de datos
Electrocardiógrafos y registradores de ECG a largo plazo, incluidos los dispositivos de telemetría
Electroencefalógrafos
Electromiógrafos
Electrooculógrafos
Analizadores de motilidad esofágica
Unidades de potenciales evocados
Citómetros de flujo
Sistemas de información
Registradores de imágenes con láser o impresoras de película
Unidades de manejo de la medicación
Archivo de imágenes y sistemas de comunicación
Analizadores de técnica radioinmunológica
Simuladores de radioterapia
Sistemas de telerradiología y sistemas de videoconferencia
Escáneres de ultrasonido y sistemas de análisis de datos
Sistemas de medición urodinámica
Sistemas de endoscopia de vídeo

Equipo de bajo riesgo

El equipo en esta categoría no tiene ninguna repercusión grave en la seguridad de los pacientes.

Audiómetros
Unidades de diatermia

 ©1998 ECRI

Editorial and Technical Staff
JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES. Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Editor
LINDA L. WEIR, Assistant Editor
ALASTAIR DELLER, Technical editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE ROBERTSON-STEELE, Contributing Editor
ROBERT W. SCHLUTH, Contributing Editor
TAMARA WALKER, Contributing Editor
CYNTHIA WALLACE, Contributing Editor

Production Staff
ETA M. BERRY, Production Manager
JOHN C. HALL, Manager, In-House Printing and Support Services
SUZANNE R. GEHRIS, Desktop Publishing Specialist
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Coordinator

Editorial Board
Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Alit K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary
Andrzej Rýs, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

Policy Statement
ECRI Health Technology Monitor is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related-to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating Centre of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRl's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRl's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462- 1298, U.S.A.; Telephone (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español
Ing. Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación y diseño de la página electrónica en español
Cristina Mitchell, M.F.A., División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Envíe sus comentarios a E:mail monitor@paho.org o a:
Organización Panamericana de la Salud
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
525 23rd. Street N.W.
Washington, DC 20037
U.S.A.

ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Subscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohibe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.