

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 3

Marzo 1998

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN: FUNCIONES DE UNA FARMACIA HOSPITALARIA.....	1
SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE FARMACIA CLÍNICA.....	5
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOSØ (UENØ)	16
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	17

INTRODUCCIÓN: FUNCIONES DE UNA FARMACIA HOSPITALARIA

Quizás la función más común de la farmacia hospitalaria sea la de distribuir medicamentos a los pacientes hospitalizados. Sin embargo, el personal de farmacia también elabora medicamentos, orienta a los clínicos que prescriben y administran medicamentos, ayuda a educar a los pacientes acerca de su tratamiento farmacéutico y realiza la labor de gestión para que el establecimiento emplee sus recursos farmacéuticos de la forma más eficaz. Al realizar este trabajo, el personal de farmacia interactúa con diversas personas tanto del lado clínico de las operaciones (por ejemplo, médicos, enfermeras, técnicos, pacientes hospitalizados, pacientes ambulatorios) como del lado empresarial (por ejemplo, agentes de compra, proveedores farmacéuticos, personal de finanzas del hospital, aseguradoras, pacientes ambulatorios).

Para distribuir, elaborar y administrar eficazmente las preparaciones farmacéuticas y para prestar asistencia farmacéutica al paciente en todo el hospital, la farmacia debe establecer un equilibrio adecuado entre los técnicos de farmacia y los farmacéuticos titulados.

Pedido del medicamento

El proceso comienza con la evaluación que el médico hace del estado del paciente (véase el diagrama de flujo). El médico luego determina cuáles medicamentos, de haberlos, deben pedirse para el paciente. La orden escrita del médico, o receta, se coloca en el registro de administración de medicamentos del expediente clínico del paciente, que se mantiene en el pabellón, y se envía una copia a la farmacia. (En algunos establecimientos el médico también puede introducir la receta directamente en un sistema de información computarizado en el que se pueda introducir una firma en forma electrónica. En este caso, no hay papeleo.)

Examen de la receta

Después de recibir la receta, el farmacéutico la examina para ver si hay errores de prescripción (por ejemplo, forma farmacéutica incorrecta, dosis inapropiada para el paciente) o problemas de compatibilidad. Por ejemplo, el farmacéutico tratará de determinar las interacciones posibles entre el medicamento nuevo y otros medicamentos que el paciente está tomando o los alimentos que probablemente el paciente comerá. Además, el farmacéutico verificará si el paciente es alérgico al medicamento recetado, si el medicamento está contraindicado para la enfermedad particular del paciente o si el medicamento es terapéuticamente equivalente a otro que el paciente ya está tomando. En caso de conflicto, el farmacéutico resuelve el problema con el médico que ha recetado el medicamento. Con información clínica suficiente, el farmacéutico también puede determinar la idoneidad del medicamento. (La información clínica directa es más fácil de obtener para los farmacéuticos que trabajan en el pabellón, como en una configuración descentralizada de servicios de farmacia; véase el comentario crítico más adelante.)

Despacho de la receta

Después de introducirla en los registros de la farmacia (manualmente o mediante un sistema automatizado), se despacha la receta y el medicamento se entrega al paciente.

Cuando se emplea un sistema de trole de intercambio para dosis unitarias

En muchos hospitales, las recetas se despachan principalmente mediante un sistema tradicional de trole de intercambio. En este sistema, los recipientes o los cajones (casetes) de un trole de intercambio se llenan en la farmacia con los medicamentos necesarios para cada paciente. Generalmente, un técnico de farmacia obtiene información de una lista de despacho que viene en el trole de intercambio para elegir los medicamentos apropiados y ponerlos en el casete de cada paciente. Esta lista de despacho a menudo incluye el nombre, el número y el pabellón del paciente; el nombre, la concentración y la forma farmacéutica del medicamento; la vía de administración; el horario de administración; y la cantidad que debe dispensarse durante las próximas 24 horas (o el próximo período de despacho).

Después de que se llene todo un trole, el farmacéutico verifica que los medicamentos indicados estén en el casete indicado del paciente (valiéndose de la información que aparece en la lista de despacho). Aunque posiblemente se requiera que un farmacéutico realice el control final de exactitud del proceso de despacho del trole, algunas instituciones están permitiendo, a manera de experimento, que un técnico adiestrado desempeñe ese trabajo. Después de que se ha verificado el contenido del trole, este se transporta al piso de pacientes, donde los nuevos casetes del trole de intercambio reemplazan los casetes viejos del trole de medicamentos ubicado en el pabellón. Luego, los casetes viejos se devuelven a la farmacia, donde los medicamentos que no se han usado se desechan o se vuelven a almacenar y se acreditan.

Si el paciente necesita obtener un medicamento entre el momento en que se presenta la receta y el próximo despacho programado del trole, hay que despachar y entregar una “primera dosis”. Las primeras dosis, que en realidad pueden ser cualquier número de dosis administradas antes del próximo despacho de trole programado, se sacan del almacén de la farmacia, se rotulan con el

nombre del paciente y otra información pertinente. Luego las comprueba el farmacéutico con la receta y generalmente un mensajero o técnico de farmacia las coloca en el casete del paciente en el trole de medicamentos que está en el pabellón.

Preparación del medicamento

Por regla general, los medicamentos que se prescriben para un paciente están almacenados en la farmacia; no obstante, en el caso de algunas recetas la farmacia tendrá que preparar el medicamento. Con mayor frecuencia, la preparación en la farmacia requiere la reconstitución de medicamentos orales o combinar compuestos o mezclar soluciones parenterales (aunque también pueden obtenerse muchas soluciones premezcladas). Las soluciones parenterales preparadas pueden ser de poco volumen o de gran volumen. Las soluciones parenterales de poco volumen son soluciones intravenosas de menos de un volumen específico; este volumen suele definirse aproximadamente entre 50 y 100 mL. Estas soluciones incluyen jeringas y minibolsas para aplicación en tándem con la venoclisis o venoclisis secundarias. Las soluciones parenterales de gran volumen son soluciones intravenosas de más de 100 mL. Las farmacias también están a cargo de preparar las soluciones de nutrición parenteral total.

Gestión farmacéutica

Los farmacéuticos, junto con los miembros del personal médico, se encargan de establecer normas y procedimientos para el uso de las preparaciones farmacéuticas con el fin de ayudar a reducir los costos y mejorar los resultados en los pacientes. La farmacia informa a los miembros del personal acerca de estas políticas establecidas y determina y corrige la falta de cumplimiento.

Además, los farmacéuticos trabajan con el personal médico en la gestión del inventario farmacéutico del hospital. Por ejemplo, con el aporte y la cooperación de los clínicos, los farmacéuticos pueden limitar el tamaño del formulario (el inventario de medicamentos almacenados) en el hospital para administrar mejor los medicamentos disponibles. Los formularios se mantienen generalmente para que la variedad de medicamentos en existencia se limite solo a los medicamentos necesarios para los efectos terapéuticos deseados. La mejora de la gestión de inventarios probablemente requiera informar a los médicos acerca de los medicamentos terapéuticamente equivalentes. Asimismo, es posible que el farmacéutico principal tenga que ejercer más control sobre los hábitos de prescripción de los médicos.

Asistencia farmacéutica para los pacientes

Una de las funciones de la farmacia y de los farmacéuticos, que no se ha comprendido muy bien, consiste en la prestación de asistencia farmacéutica a los pacientes, es decir, cerciorarse de que el paciente recibe el tratamiento farmacéutico más eficaz desde el punto de vista clínico y costo efectivo, para promover el resultado deseado. Al cumplir esta función, el farmacéutico ayuda al personal clínico a obtener un perfil de los medicamentos que el paciente ha tomado previamente, obtiene información relativa a las alergias del paciente y examina cada receta para ver si hay posibles interacciones adversas, todo ello con el fin de ayudar a garantizar la administración segura de medicamentos. El farmacéutico también tiene que ver directamente con los pacientes al proporcionarles información. Aunque esto ocurre con más frecuencia justo antes de dar de alta al

paciente, los pacientes que tengan preguntas e inquietudes pueden beneficiarse del aporte del farmacéutico en cualquier momento de su estadía en el hospital.



Algunos establecimientos están tratando de mejorar el nivel de asistencia farmacéutica que se presta al paciente mediante el establecimiento de programas clínicos de farmacia, que aumentan el contacto entre los farmacéuticos y los pacientes y el personal clínico. En ese tipo de programas, por ejemplo, los farmacéuticos pueden intervenir directamente para modificar la dosificación de ciertos medicamentos basándose en la concentración actual del medicamento en el organismo del paciente. Esta dosificación farmacocinética garantiza que no se le administren al paciente cantidades excesivas de un medicamento si su organismo no lo está eliminando tan rápidamente como se esperaba. Respecto a ciertos medicamentos, esta intervención puede ayudar a reducir los efectos tóxicos; además, puede ayudar a reducir el costo para el hospital o el paciente al procurar que solo se administre la cantidad de medicamento necesaria para obtener la eficacia terapéutica. Del mismo modo, si el paciente elimina el medicamento más rápidamente de lo previsto, el farmacéutico puede recomendar que se aumente la dosificación.

Además, el farmacéutico es un recurso de fácil acceso para que los médicos obtengan la información necesaria sobre los efectos y la selección de los medicamentos. En algunos casos, los farmacéuticos realizan programas de evaluación de la utilización de medicamentos para comparar el costo con la eficacia respecto a diferentes medicamentos que se usan en el hospital. En muchos casos, estos estudios de investigación sirven de base para mantener un medicamento en el formulario del hospital, para eliminarlo del formulario o para no volver a usarlo en cierta terapia o especialidad médica. Los farmacéuticos también participan en los programas de gestión de resultados para estar al tanto de la eficacia de los tratamientos farmacéuticos.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI. Health Devices es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas de dispositivos de marca registrada, y también artículos de orientación sobre diversos aspectos de tecnología de la asistencia sanitaria. Si desea obtener más información, comuníquese con su distribuidor local de Health Technology Monitor de ECRI.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE FARMACIA CLÍNICA

Finalidad

Un sistema de información de farmacia automatiza los procedimientos de farmacia del hospital, como el procesamiento de las recetas médicas, el mantenimiento de la base de datos del formulario de medicamentos y el inventario de existencias, el seguimiento del uso de medicamentos y las reacciones que estos provocan, la gestión de la información y los registros de administración de medicamentos de los pacientes, y el cálculo de los compuestos de las mezclas intravenosas. Un sistema de información de farmacia también puede generar informes administrativos y clínicos y desempeñar las funciones relativas a la garantía de la calidad. Al desempeñar estas funciones, un sistema de información de farmacia puede potencialmente aumentar la eficiencia departamental y reducir los costos laborales, mejorar la exactitud de la distribución de medicamentos al reducir la probabilidad de errores de medicación, y facilitar la documentación de las actividades de la farmacia. La automatización de los procedimientos de farmacia puede permitir que el farmacéutico dedique más tiempo a prestar servicios clínicos al paciente y a vigilar los resultados de la farmacoterapia. Los sistemas que tienen software de farmacia para pacientes ambulatorios pueden proporcionar registros de administración de medicamentos especiales para satisfacer requisitos de

asistencia a pacientes ambulatorios y de largo plazo, y facilitar información a los pacientes (por ejemplo, acerca de interacciones entre medicamentos y alimentos o entre medicamentos).

El sistema de información de farmacia generalmente se configura como una red de área local (LAN) y, por consiguiente, puede conectarse con un sistema más amplio de información del hospital, otros sistemas departamentales de computación (por ejemplo, radiología, laboratorio) o con sistemas automatizados de distribución de medicamentos. Algunos sistemas de información de farmacia también pueden integrarse en una red más amplia que abarca múltiples hospitales, farmacias y otros establecimientos sanitarios.

Principios de funcionamiento

La mayoría de los proveedores de sistemas de información de farmacia comercializan el software y proveen el equipo necesario para operar su software; unos cuantos proveedores comercializan solo el software u ofrecen opciones de arriendo con opción a compra (leasing) del equipo. Un sistema de información de farmacia generalmente consta de una plataforma de equipo (por ejemplo, DEC VAX, HP 9000, computadora personal de IBM), un sistema operativo (por ejemplo, UNIX, MS-DOS), un sistema de manejo de bases de datos (por ejemplo, Foxpro, SQL), programas de aplicaciones del software con características clínicas y de gestión, dispositivos de almacenamiento, equipo periférico como impresoras láser y equipo de codificación en barras, y el equipo y software de formación de redes.

Establecimiento de redes

Las terminales de computadora y los dispositivos periféricos de los sistemas de información de farmacia están conectados con servidores de archivos o una computadora central principal por cable coaxial, de pares retorcidos o de fibras ópticas para formar una red local que permite la comunicación entre los dispositivos. Existen diversas arquitecturas de redes, dependiendo del proveedor del sistema de información de farmacia. En una red centralizada, una computadora central principal (host) contiene todos los programas, archivos y otros datos disponibles para los usuarios que están conectados a la red; la computadora principal también controla las operaciones de la red. Puesto que todo el equipo de procesamiento y almacenamiento está ubicado en un lugar central, la seguridad ambiental (por ejemplo, acceso de personal, control de incendios) se simplifica. Aunque el control de una red centralizada no es complicado, si se desea tener más de cierto número de terminales o cierta capacidad de almacenamiento de datos, posiblemente habrá que realizar mejoras costosas de equipo: más unidades de control, unidades centrales de proceso más grandes para manejar el incremento de volumen de trabajo, y unidades de disco adicionales con una mayor capacidad de almacenamiento. Además, si falla la computadora central principal, no pueden usarse las terminales que están conectadas a ella.

En una red distribuida, cada usuario de la red local (LAN) tiene una computadora personal (CP) que puede funcionar independientemente de la red y tener acceso a los archivos compartidos y programas del servidor de archivo(s). Si llegara a fallar la LAN, los usuarios pueden seguir usando sus computadoras personales; pero tal vez no se tenga acceso a algunas funciones centrales. La ampliación de este tipo de red generalmente requiere añadir otra computadora a la red y actualizar el software del sistema.

En una red cliente/servidor, las computadoras personales y otras terminales son equipos clientes con procesamiento independiente y capacidad de interconexión de usuario. Los clientes están conectados a servidores especializados —computadoras personales más grandes o minicomputadoras— que proporcionan programas de aplicaciones de software, almacenamiento, programas de manejo de las bases de datos y otras funciones útiles, previa solicitud del equipo cliente. Agregar más computadoras personales generalmente no influye en el poder de procesamiento de otros clientes.

En una red de igual a igual, todas las computadoras están en el mismo nivel de comunicación; es decir, cada computadora puede actuar como un servidor en la red, capaz de iniciar y terminar las sesiones, intercambiar datos y archivos y procesar información. La arquitectura de la red de igual a igual generalmente se usa para redes locales más pequeñas porque es relativamente sencilla de instalar y administrar. Para redes locales más grandes, generalmente se usan servidores múltiples especializados para manejar un mayor número de usuarios y operaciones.

La comunicación entre las computadoras en la LAN está regida por un protocolo de comunicación de redes y por el software del sistema operativo de la red. *Ethernet* y el *Token Ring* son protocolos de red comúnmente usados; *Novell Netware* es un sistema operativo común para las redes.

La LAN de un sistema de información de farmacia, que conecta a los usuarios dentro de un área limitada (un edificio o complejo de edificios), puede integrarse en una red más grande que abarca múltiples hospitales, farmacias y otros establecimientos de salud. Una red metropolitana (MAN) sirve a los usuarios de una región geográfica (ciudad o suburbio); una red amplia (WAN) cubre centenares o miles de kilómetros. Varias redes locales pueden vincularse y formar una red metropolitana o una red amplia que usa líneas telefónicas o microondas, satélites, fibras ópticas o dispositivos de radiofrecuencia para la transmisión de imágenes, voz y datos en tiempo real.

Software de aplicaciones de farmacia

Las características del software varían según el proveedor del sistema de información de farmacia y la configuración del sistema instalado. La mayoría de los sistemas de información de farmacia tienen las siguientes capacidades:

Características del manejo de pacientes, que incluyen admisión, alta, transferencia, datos demográficos, facturación y descripciones (por ejemplo, lista de medicamentos tomados, alergias, reacciones conocidas).

Seguimiento del inventario de los medicamentos que forman parte y los que no forman parte del formulario, despachos de troles, lugares de almacenamiento y costos.

Entrada de recetas —la mayoría de los sistemas permiten la entrada de datos en una sola pantalla y algunos ofrecen pantallas definidas por el usuario— para dispensar dosis unitarias; algunos sistemas permiten la creación de conjuntos de recetas estándar para un diagnóstico o terapia particular.

Intercambio de datos electrónicos para hacer pedidos directamente a los mayoristas; algunos sistemas permiten hacer nuevos pedidos automáticamente basándose en el inventario y en la

transferencia de recetas a otros lugares (por ejemplo, al establecimiento de servicios ambulatorios, a la farmacia local).

Impresión y uso de códigos de barras y etiquetas para los registros de administración de medicamentos, informes de las existencias, listas de pacientes, uso intravenoso, despacho de troles, administración de recetas, informes del uso de medicamentos y pedidos regulares.

Funciones relativas a soluciones intravenosas: cálculos de nutrición parenteral total, mezclas intravenosas para quimioterapia, infusiones parenterales de gran volumen, soluciones intravenosas en tándem, aditivos múltiples y otras recetas definidas por el usuario.

Funciones clínicas, incluida la evaluación de utilización de medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, interacciones medicamentosas, farmacocinética, opciones terapéuticas, verificación de los márgenes de variación de las dosis y seguimiento de nuevos medicamentos en investigación.

Gestión del formulario de medicamentos, fijación de precios y bases de datos de pacientes.

Generación de informes administrativos, clínicos y de gestión.

Correo electrónico.

Funciones relativas a servicios de farmacia para pacientes ambulatorios.

Acceso a monografías de interacción en línea y otros recursos de farmacia.

Un sistema de información de farmacia puede servir para el monitoreo y el seguimiento de interacciones entre medicamentos, entre medicamentos y enfermedades y entre medicamentos y alimentos, así como de alergias a los medicamentos, abuso o mal uso de medicamentos y la duplicación de tratamientos. La mayoría de los sistemas de información de farmacia también pueden realizar análisis farmacocinéticos, es decir, cálculos para determinar dosificaciones individuales mediante la evaluación de la edad, el peso, la función renal, las concentraciones séricas y otros datos importantes de un paciente. Se puede generar documentación clínica sobre reacciones adversas a los medicamentos, intervenciones de farmacéuticos, verificación de los márgenes de variación de las dosis, incompatibilidades de soluciones intravenosas y precauciones especiales (por ejemplo, respecto a pacientes embarazadas). Además, la mayoría de los sistemas de información de farmacia permiten tener acceso a monografías, en línea o para imprimirlas, definidas por el usuario o sobre educación de pacientes o interacciones medicamentosas.

Las capacidades de generación de informes varían según el software del sistema de información de farmacia; la mayoría de los sistemas ofrecen informes preformateados, definidos por el usuario y especialmente concebidos. Los informes preformateados generalmente incluyen registros de administración de medicamentos, evaluaciones de utilización de medicamentos, análisis de grupos con diagnósticos afines, estadísticas de volumen de trabajo, características de los pacientes, resúmenes de médicos, formularios, listas de despacho, órdenes de suspensión, costos e ingresos, evaluaciones de sustancias controladas y seguimiento del inventario.

La mayoría de los sistemas de información de farmacia ofrecen software para pacientes ambulatorios y algunos están especializados en funciones relativas a pacientes ambulatorios. Por lo general se ofrecen como características estándar la facturación a terceros y la adjudicación de reclamos en línea. Los paquetes de software para pacientes ambulatorios también pueden ofrecer funciones para nuevos surtidos de recetas (con codificación de barras), resúmenes de gastos médicos, expediente clínico del paciente, registros de administración de medicamentos especiales, fórmulas de fijación de precios y otras características que apoyan la asistencia a los pacientes ambulatorios, a largo plazo, y servicios clínicos especializados.

Equipos periféricos

Los dispositivos de entrada-salida (I/O) transfieren datos directamente entre el usuario y la unidad central de procesamiento (CPU). Los usuarios interactúan con sus terminales con un teclado, ratón, bola de seguimiento, lápiz de luz o pantalla sensible al tacto, según el sistema. Los lectores de códigos de barras y las impresoras se usan para la identificación de pacientes, la notificación de evaluaciones sobre la utilización de medicamentos y la gestión de inventarios. La tecnología de códigos de barras emplea modelos de líneas blancas y negras, cuyo espaciado y espesor definen caracteres alfanuméricos; existen varias simbologías distintas (por ejemplo, Código 39, Codabar). El lector del código de barras del sistema de información de farmacia y la impresora deben ser polifacéticas para poder trabajar con varias simbologías diferentes.

Las impresoras producen la copia permanente (impresa) de transacciones, como informes escritos y facturas. Existen en unidades de matriz de puntos, caracteres (por ejemplo, rueda en margarita), línea (por ejemplo, banda), chorro de tinta y láser. Entre los dispositivos de almacenamiento de datos figuran los discos magnéticos (por ejemplo, disquetes flexibles, discos duros, cintas) y discos ópticos.

La computadora se conecta a una línea telefónica mediante un módem para que pueda comunicarse con otra computadora u otros dispositivos remotos de entrada-salida. La información se puede transmitir en ambas direcciones, y las transferencias pueden tener lugar automáticamente con enlaces adecuados. Se emplean fax módems para la transmisión automática de datos desde la terminal de la computadora hasta las impresoras remotas.

Capacidad de interconexión

El sistema de información de farmacia también puede estar interconectado con un sistema de información de hospital o con sistemas de información departamentales (por ejemplo, de cabecera, laboratorio, gestión de materiales) para facilitar a las enfermeras la administración de medicamentos a la cabecera del paciente, mejorar el acceso a registros completos de los pacientes y acelerar la facturación, la entrada de recetas y las actividades de ingreso, egreso y transferencia de pacientes.

Puesto que los proveedores adoptan diferentes métodos en los sistemas de información, se están elaborando protocolos de comunicaciones estándar para permitir que el sistema de información de farmacia se integre en otros sistemas de información. Por ejemplo, el Protocolo de Control de Transmisión/Protocolo de Internet (TCP/IP) permite que los sistemas de cómputo disímiles se comuniquen entre sí. El Health Level 7 (HL7) es un protocolo que facilita la comunicación entre los

sistemas auxiliares de información (por ejemplo, de farmacia, clínico, de laboratorio). Otro protocolo, que todavía está en proceso de elaboración, es el Intercambio de Datos Médicos (MEDIX), el cual será una norma universal de comunicaciones entre sistemas de información clínica y otros sistemas de información hospitalaria. Los proveedores deben procurar brindar sistemas que funcionen con protocolos estándar.

También se han elaborado protocolos de intercambio de datos electrónicos que permiten establecer comunicación entre el sistema de información de farmacia, los consultorios médicos, los pagadores y las organizaciones financieras para el envío y recibo de información procedente de reclamos electrónicos e informes financieros. El protocolo de intercambio de datos electrónicos que más se usa es el ANSI X.12, que consiste en un grupo de normas formuladas por el Comité del Instituto Estadounidense de Normas Nacionales (ANSI) para el Intercambio de Datos Empresariales. En los próximos años, las normas del X.12 y HL7 se unificarán para constituir un conjunto de normas internacionales llamado EDIFACT (Intercambio de Datos Electrónicos para la Administración, el Comercio y el Transporte).

Problemas notificados

Los componentes de las computadoras son muy sensibles a los cambios de temperatura, humedad y voltaje de red. Como ocurre con cualquier dispositivo eléctrico de gran tamaño, las computadoras generan considerable calor durante el funcionamiento, lo cual puede dañar algunos componentes como circuitos integrados y chips de microprocesadores. Según el sistema, tal vez haya que restringir las temperaturas a un margen que se sitúe entre 20 y 23 °C. Aunque estas restricciones se aplican generalmente a las macrocomputadoras (minframes), los usuarios deben saber que las computadoras personales y las minicomputadoras pueden verse afectadas por temperaturas que se sitúen fuera del rango. La humedad debe ser suficientemente baja para prevenir la condensación y suficientemente alta para eliminar la electricidad estática. Es posible que se requiera el uso de un filtro de aire si hay pelusa y polvo de alfombras y papel, y gases de productos químicos que afectan al funcionamiento electrónico y los medios de almacenamiento.

Las fluctuaciones eléctricas pueden dañar los componentes de las computadoras, perjudicar el desempeño, interrumpir la operación de programas y destruir datos. Es necesario instalar una fuente de alimentación continua accionada por batería para el servidor de archivo(s) a fin de evitar tiempo improductivo y la pérdida de datos cuando falla la energía eléctrica. Es posible que una línea dedicada para la unidad central de procesamiento no pueda compensar las variaciones de voltaje, pero puede ser útil para reducir el ruido en la señal. La copia de discos a intervalos regulares respalda la información almacenada. Los fallos de los componentes o el abuso por parte de los usuarios también pueden causar daños.

Para reducir el tiempo improductivo causado por fallos del sistema, algunas computadoras ofrecen tolerancia completa a los fallos, obtenida mediante una serie de componentes principales duplicados (por ejemplo, procesadores, unidades) que sirven de reserva. Las opciones menos costosas incluyen la réplica de discos (almacenamiento de datos en duplicado) y grupos redundantes de discos de bajo costo (tecnología RAID) para que sirvan de respaldo.

Ningún software está libre de errores de programación, los cuales pueden afectar a su funcionamiento adecuado. A veces, estos errores solo se descubren después de haberse instalado el

software y cuando se está usando. Tan pronto como se descubran errores de programación, los proveedores deben corregirlos inmediatamente.

Las etiquetas de código de barras deben ser de alta resolución y del tamaño adecuado. No deben ser más grandes que el artículo que identifican y no deben dificultar el uso del mismo. Las etiquetas de mala calidad pueden requerir escaneo repetido, pueden leerse erróneamente o no leerse en absoluto.

Para evitar problemas relativos al carácter confidencial de los datos, los sistemas de información de farmacia deben tener algún tipo de sistema de seguridad. El acceso debe limitarse solamente al personal necesario mediante claves para la conexión o un código de acceso secreto. El acceso a la sala de computadoras (en el caso de un sistema de procesamiento centralizado) y al código del programa también debe restringirse para impedir que las personas no autorizadas dañen, intencional o accidentalmente, los componentes o los datos almacenados.

Consideraciones relativas a la adquisición

Dado que la adquisición de un sistema de información de farmacia puede implicar un gasto considerable de capital, el hospital debe formar un comité directivo para el sistema de información de farmacia, a fin de que supervise el presupuesto de adquisición de dicho sistema, contrate a un consultor o grupo consultivo (si es necesario) y negocie con los proveedores. Entre los miembros del comité directivo deben estar farmacéuticos jefes y representantes de los departamentos de finanzas y de información del hospital. También debe formarse un comité del proyecto, que informe al comité directivo, para que evalúe las necesidades, determine los requisitos del sistema de información de farmacia, evalúe a los posibles proveedores y finalmente implante el sistema. Entre los miembros del comité del proyecto debe estar el personal clave de los departamentos médicos, de enfermería, de farmacia y de información y representantes del personal que usará el sistema.

El hospital, después de que haya determinado las necesidades y establecido las metas y un compromiso presupuestario de varios años, debe enviar solicitudes de información a proveedores particulares para obtener más información acerca de los sistemas de información de farmacia ofrecidos y determinar cuáles proveedores satisfacen más eficazmente las necesidades del hospital. En la solicitud de información se debe pedir al proveedor que responda a preguntas concretas y detalladas acerca de las funciones del sistema de información de farmacia. Después de que se examinen las respuestas de la solicitud de información, se puede reducir el número de posibles proveedores. Luego debe enviarse a cada posible proveedor una solicitud de propuesta, donde se especifiquen las funciones que el hospital quiere que el sistema de información de farmacia desempeñe. La solicitud de propuesta debe pedir descripciones detalladas del sistema, planes de instalación, interfaces, adiestramiento, mantenimiento, políticas de actualización, criterios de aceptación y normas de pago. Además, la solicitud de propuesta también debe dar al proveedor una descripción detallada de las necesidades y las preferencias del hospital, así como un esquema de los otros sistemas con los que se interconectará el sistema de información de farmacia.

Antes de que se finalice la compra del sistema de información de farmacia, se debe considerar lo siguiente:

Los requisitos en cuanto a equipo y software para la integración con otros sistemas de información en el establecimiento o la interconexión con un sistema automatizado para dispensar medicamentos.

La posibilidad de actualizar el sistema y los costos de las mejoras del equipo y el perfeccionamiento del software.

Las capacidades de formación de redes con múltiples sitios para la extensión de servicios y la integración con una red metropolitana o una red amplia.

La compatibilidad del equipo de códigos de barras con las simbologías de códigos de barras actuales.

Los proveedores de servicios para el mantenimiento del equipo y del software, la ubicación y disponibilidad de los representantes de servicios, y las cuotas mensuales de mantenimiento.

La estabilidad financiera del proveedor del sistema de información de farmacia.

Las opciones de arrendamiento: el arrendamiento con opción a compra puede ser una alternativa interesante para los establecimientos que no tienen el capital necesario para el gasto inicial.

Los costos de personal relacionados con el adiestramiento y la instalación y funcionamiento del sistema de información de farmacia.

El hospital debe cerciorarse de que el sistema de información de farmacia puede manejar el número de pacientes y el número de recetas que la farmacia procesa diariamente, y las tareas clínicas que los farmacéuticos desempeñan (por ejemplo, seguimiento de medicamentos, notificación de evaluaciones de la utilización de medicamentos). Para que un sistema de información de farmacia se use eficazmente, debe estar interconectado con todos los sistemas de información existentes. Además, el sistema debe poder ampliarse e incorporar nuevas tecnologías fácilmente, sin que ello afecte al desempeño de los sistemas (por ejemplo, el tiempo de respuesta).

La planificación cuidadosa de la instalación también es crucial. Puesto que toda una sala podrá requerirse para el equipo, hay que planificar cuidadosamente el flujo de aire, la utilización del espacio y el cableado. Para la protección contra incendios, los rociadores deben reemplazarse con sistemas de gas inerte para impedir que se dañe el equipo. La instalación de conexiones para el envío de señales a larga distancia tal vez requiera equipo adicional, como módems telefónicos o cableado de fibra óptica, y la adición de equipo especial puede plantear problemas de diseño e incrementar los costos.

Contención de los costos

El funcionamiento de un sistema de información de farmacia requiere gastos de mantenimiento y de operación, y el costo de adquisición inicial no refleja con exactitud el costo total de propiedad. Por consiguiente, la decisión de compra debe basarse en varias cuestiones, por ejemplo los costos de la vida útil, la estabilidad financiera del proveedor del sistema, el apoyo que ofrece el proveedor local, los beneficios no relacionados con el precio que da el proveedor y la facilidad que tiene el sistema para integrarse con el equipo existente en el departamento o hospital.

El análisis de los costos durante la vida útil puede usarse para comparar las opciones de alto costo o para determinar el valor económico positivo o negativo de una sola opción. Por ejemplo, los hospitales pueden usar técnicas de análisis de costos de la vida útil del equipo para saber qué resulta más eficaz en función de los costos: arrendar con opción a compra o alquilar el equipo o adquirirlo al contado. El análisis de costos durante la vida útil, puesto que examina la repercusión que tienen en la liquidez los costos iniciales de adquisición y los de operación durante cierto tiempo, es sumamente valioso para comparar las opciones con diferentes liquideces y para revelar los costos totales de propiedad del equipo. Una técnica de análisis de costos durante la vida útil —análisis del valor presente— es especialmente valiosa porque tiene en cuenta la inflación y el valor temporal del dinero (es decir, el dinero recibido hoy vale más que el dinero recibido posteriormente). El análisis del valor presente o de los costos durante la vida útil a menudo demuestra que el costo de propiedad incluye más que el costo de adquisición inicial y que un pequeño aumento del costo de adquisición inicial puede dar lugar a un ahorro considerable en los costos de operación a largo plazo. El valor presente se calcula usando la salida anual de efectivo, los factores de descuento monetario (el costo de capital) y la vida del equipo (en años) en una ecuación matemática.

A continuación se da un ejemplo de un análisis del valor presente respecto a siete años y de un análisis de costos durante la vida útil de un sistema de información de farmacia.

Análisis del valor presente o de los costos durante la vida útil

Supuestos

Se consideran los gastos de operación del año 1 al año 7; estos incluyen gastos de mantenimiento de equipo y software y equivalen a 12% del precio de compra y el costo anual de una línea telefónica digital de calidad de voz para la transmisión de datos.

El factor de descuento (basado en letras del Tesoro de los Estados Unidos) es de 6,5%.

La tasa de inflación es de 6% para los gastos de operación.

Gastos de capital

Equipo del sistema de información de farmacia = US\$ 45.000.

Software del sistema de información de farmacia = US\$ 60.000.

Formación de redes e interconexiones = US\$ 80.000.

Equipos periféricos (por ejemplo, impresoras de etiquetas, lectores e impresoras de códigos de barras, impresoras láser, módems) = US\$ 15.000.

Fuente de alimentación ininterrumpible = US\$ 3.000.

Total de gastos de capital = US\$ 203.000.

Gastos de operación

Gastos de mantenimiento del equipo, del año 2 al año 7 = US\$ 12.000/año.

Gastos de mantenimiento del software, del año 1 al año 7 = US\$ 10.800/año.

Línea telefónica para la transmisión de datos = US\$ 2.400/año.

Total de gastos de operación = US\$ 13.200 el año 1; US\$ 25.200/año del año 2 al año 7.

Valor presente = US\$ 364.175

Otros costos que no se incluyeron en el análisis anterior y que deben considerarse para la planificación presupuestaria son los relacionados con lo siguiente:

Actualización del equipo y del software

Servicios públicos

Dispositivos adicionales de almacenamiento de copias impresas y datos y suministros afines, como medios de almacenamiento (por ejemplo, cinta magnética, discos), cintas de impresora y canales de trole, papel y etiquetas

Sueldos para personal adicional, como administradores de sistemas (por ejemplo, para una red de sitios múltiples) y adiestramiento de personal

Instalación (por ejemplo, ubicación, cableado)

Contribuciones a los gastos generales

Para obtener más información sobre análisis de valor presente y de costos durante la vida útil, los lectores pueden referirse al número especial de *Health Devices* de ECRI de diciembre 1984/enero de 1985, titulado "Devices & Dollars". Para obtener análisis individualizados y apoyo para las decisiones de compra, los lectores pueden ponerse en contacto con el Grupo SELECT(TM) de ECRI.

Como lo ilustra el ejemplo anterior de valor presente y de costos durante la vida útil, el costo de adquisición inicial es solo una fracción del total de los gastos de operación durante siete años. Por consiguiente, en lugar de tomar una decisión de compra basándose exclusivamente en el costo de adquisición de un sistema de información de farmacia, los compradores deben considerar los gastos de operación durante la vida del sistema. La instalación de un sistema de información de farmacia que use el equipo que ya existe en la farmacia puede reducir los gastos iniciales. Además, para los compradores que no tienen el capital inicial necesario para adquirir todo un sistema, el arriendo con opción a compra del equipo puede ser una opción interesante.

ECRI recomienda que, para maximizar el poder de negociación, los hospitales negocien los precios del mantenimiento antes de adquirir el sistema. Los compradores también deben negociar la inclusión de una cláusula de no obsolescencia o el acceso a una vía de crecimiento. La mayoría de los proveedores ofrecen sistemas modulares que pueden actualizarse y ampliarse para convertirlos en sistemas de terminal superior, y planes de crédito para los clientes que hacen actualizaciones al sistema dentro de cierto período. Los compradores también deben cerciorarse de que el adiestramiento sobre aplicaciones esté incluido en el precio de compra del sistema. Algunos proveedores ofrecen programas de capacitación más extensos en el lugar o en otro sitio por un costo adicional.

La adquisición e implantación de un sistema de información de farmacia puede hacer disminuir los costos porque se necesitarán menos empleados de tiempo completo, habrá menos cargos perdidos y errores de medicación y los farmacéuticos dedicarán menos tiempo a tareas administrativas o de gestión.

Después de instalar el sistema de información de farmacia, el hospital debe realizar pruebas detalladas de aceptación; este período debe estar incluido en el proceso de implantación del sistema y haberse escrito en el contrato celebrado entre el hospital y el proveedor. El desempeño del sistema (por ejemplo, operación a horas de uso máximo, tiempo de respuesta, características del software), la integridad de la base de datos, la seguridad y los procedimientos de garantía de la calidad deben someterse a prueba para determinar si el sistema de información de farmacia satisface los objetivos establecidos por los comités de adquisición.

Grado de desarrollo

Cuando se introdujeron por primera vez los sistemas de información de farmacia en los años ochenta, se hacía hincapié en el seguimiento de pacientes y recetas dispensadas. Desde entonces, dichos sistemas han evolucionado y se han transformado en sistemas de cliente/servidor, basados en una LAN, con aplicaciones clínicas para satisfacer los requisitos nacionales, y han ampliado las funciones de gestión como la codificación de barras, el control de inventarios y la entrada de recetas.

El hincapié que se ha hecho recientemente en la atención regulada (*managed care*), las redes sanitarias comunitarias y regionales, los procedimientos de garantía y control de la calidad, los resultados en los pacientes y el seguimiento de los costos influirá en el desarrollo futuro de la gestión de la información de farmacia. La integración del sistema de información de farmacia en un sistema de información de hospital más amplio o un sistema de información de computadoras será necesaria para vigilar los resultados de los pacientes y producir registros médicos electrónicos completos de estos. Además, los sistemas de información de farmacia comunitarios habrán de

integrarse en los sistemas de información de farmacia del sistema de salud y los proveedores de atención regulada. Los proveedores de sistemas de información de farmacia están respondiendo a estas necesidades al ofrecer una amplia variedad de capacidades de interfaz, características de gestión financiera y arquitecturas de sistema abierto.

El presente artículo se adaptó del *Healthcare Product Comparison System* de ECRI. También puede obtenerse una tabla en el que se comparan las características de 28 sistemas de información de farmacia de 28 proveedores diferentes. Si desea obtener más información, comuníquese con su distribuidor local del *Health Technology Monitor* de ECRI.

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS

Los artículos presentados en la User Experience Network(TM) (UEN(TM)) describen los problemas que según ECRI tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo significativo de daño. Por regla general, estos contienen el informe del hospital y el comentario de ECRI; cuando es conveniente, también incluimos la respuesta y las recomendaciones del fabricante pertinentes a las medidas correctivas. La mayoría de estos informes describen problemas comunes o molestos que pueden corregirse con una modificación disponible o una revisión de los procedimientos operativos o de mantenimiento.

Infiltración durante la terapia intravenosa

Hospital

Cuando se usaba una bomba de infusión para administrar un bolo de solución salina a un lactante, el personal del departamento de urgencias notó edema y pigmentación del antebrazo del niño como resultado de la infiltración y se suspendió la infusión. La bomba no activó la alarma durante la infiltración. Sacamos la bomba del servicio para inspeccionarla, pero no pudimos detectar ningún problema en el dispositivo. Contactamos al proveedor y nos informaron que el dispositivo no estaba diseñado para detectar o prevenir infiltraciones.

ECRI

La infiltración —también llamada derrame extravascular— consiste en la acumulación extravascular de una solución que se administra por vía endovenosa. Una de las consecuencias de la infiltración es que puede causar necrosis; sin embargo, la consecuencia principal es que el paciente no recibe los líquidos o medicamentos que necesita. Puesto que a menudo los medicamentos vitales intravenosos se administran a los pacientes mediante inyección endovenosa, la infiltración puede tener graves consecuencias en la salud del paciente.

ECRI ha recibido notificaciones de varios incidentes de infiltración que han tenido que ver con todo tipo de bombas de infusión, incluidas las de uso general y las de jeringa. No obstante, las bombas de infusión solo desempeñan una función secundaria en tales incidentes y la creencia de que las bombas mismas pueden producir infiltración es errónea. Más bien, las causas comunes de infiltración son el desalojamiento o la inserción inadecuada de un catéter o —en el caso de una inyección subcutánea— de una aguja. Por lo tanto, para evitar problemas, el personal debe vigilar

los puntos de administración intravenosa de los pacientes que están recibiendo infusiones mediante bombas por lo menos cada hora para evitar que se desaloje el catéter o la aguja y que ocurra infiltración posteriormente.

Otra idea errónea común es que las alarmas de oclusión de las bombas de infusión se activan cuando hay infiltración. En realidad, las bombas activan la alarma solamente cuando la presión hacia abajo alcanza un valor determinado, y las presiones elevadas que resultan de la infiltración generalmente son mucho menores que los niveles que activan las alarmas de oclusión. ECRI no está al tanto de que actualmente exista en el mercado una bomba de infusión que pueda detectar de manera fiable la infiltración. Abordamos las diversas estrategias para detectar la presión en las bombas de infusión en "*Occlusion Alarm Pressures: Concepts for the User*", que se publicó en *Health Devices* 18(3-4), marzo-abril de 1989.

Recomendaciones

1. Durante el adiestramiento hospitalario de rutina, informe al personal que las bombas de infusión no detectan infiltraciones y que por consiguiente se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes que reciben infusiones mediante estos dispositivos y se deben examinar los puntos de administración intravenosa cada hora.
2. Informar a todo el personal de ingeniería clínica que las bombas de infusión que se han enviado para mantenimiento tras incidentes de infiltración pueden devolverse al servicio después de la inspección y la documentación de rutina.
3. Pida al personal de ingeniería clínica que observe las tendencias de los pedidos de reparación que indiquen que ha habido infiltración. Si el problema persiste, tal vez se deba ofrecer más adiestramiento al personal sobre cómo evitar las infiltraciones.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Health Technology Monitor de ECRI presentamos elementos de acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los elementos para la acción son informes 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 del Health Devices Alerts de ECRI. 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 los 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 para la acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local del Health Technology Monitor de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

VÁLVULAS DE CIERRE AUTOMÁTICO PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA [17-463]

Dispositivo: Válvulas de seguridad de presión excesiva William Harvey H-130: 1) Independientes, 2) Tube Pack

Identificador: (1) No. de lote: del 43BHV119 al 43BHV140, del 43CHV101 al 43CHV136, del 43DHV101 al 43DHV128, del 43EHV101 al 43EHV120, del 43FHV101 al 43FHV118, del 43GHV101 al 43GHV114, del 43HHV101 al 43HHV117, del 43IHV101 al 43IHV120; (2) los números de lotes que comienzan con 28EHX, 28FHX, 28HHX, 28JHX; 67.000 unidades distribuidas en los Estados Unidos y en Europa

Fabricante: Bard Vascular Systems Div C R Bard Inc. [101807], 25 Computer Dr., Haverhill MA 01832

Problema: Las válvulas pueden ocluirse e impedir con ello el flujo sanguíneo a través de las mismas. La compañía inició el retiro mediante el envío de una carta fechada el 30 de octubre de 1997. La FDA ha designado este retiro como Clase II No. Z-212-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Bard con fecha 30 de octubre de 1997. Identifique todos los productos afectados de su inventario. Firme y devuelva el anexo A de la carta tan pronto como la reciba. Compruebe el funcionamiento adecuado de todas las válvulas mediante el siguiente método: 1) Con la válvula en el tubo de la abertura y colocada en un campo estéril, examine visualmente y compruebe la dirección correcta del flujo con la flecha indicadora del flujo. 2) En el campo estéril, coloque el tubo de una abertura de 1/4 de pulgada en un recipiente estéril con solución salina estéril. 3) Encienda la bomba de rodillo para crear una columna de líquido de aproximadamente 6 a 12 pulgadas (una columna de líquido de 6 a 12 pulgadas corresponde a un volumen de aproximadamente 5 a 10 cc de líquido en un tubo de 1/4 de pulgada). Examine el dispositivo para cerciorarse de que el líquido está pasando a través de la válvula. Si el líquido no pasa a través de la válvula, reemplace la válvula y repita la prueba. Bard reemplazará todas las válvulas defectuosas. Los clientes ubicados fuera de los Estados Unidos pueden ponerse en contacto con el departamento de garantía en el terreno de Bard, teléfono (978) 373-1000, ext. 3380 ó 3368. Todos los clientes deben dirigir la correspondencia de devolución a Bard Vascular Systems Division, 25 Computer Drive, Haverhill, MA 01832, a la atención de: Field Assurance. Los clientes ubicados en los Estados Unidos que deseen más información, pueden ponerse en contacto con Bard, teléfono (800) 782-9003, ext. 3490 ó 3472; los clientes ubicados fuera de los Estados Unidos pueden ponerse en contacto con Bard, teléfono (978) 373-1000, ext. 3490 ó 3472.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 24; fabricante.

No de ingreso: A3429

Índice del elemento para la acción: enero de 1998

ADHESIVOS LÍQUIDOS [10-036]

Dispositivo: Aplicadores de selladores quirúrgicos FibriJet: 1) Modelo SA-4100 de 1 cc, 2) Modelo SA-4305 de 5 cc, 3) Modelo SA-4310 de 10 cc

Fabricante: Micromedics Inc. [107410], 1285 Corporate Center Dr., Suite 150, Eagan MN 55121-1256

Problema: Las unidades pueden tener sellos térmicos frágiles o defectuosos en el paquete exterior estéril.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 24; fabricante.

No. de ingreso: A3425

EQUIPOS DE AUTOTRANSFUSIÓN [10-239]

Dispositivo: 1) Equipos de interfaz Receptal A.T.S.; 2) ensamble de tubos para traumatismos Receptal A.T.S.; 3) tubos estériles para sangre Receptal A.T.S.; 4) equipos de transfusión de sangre autóloga torácica Receptaseal.

Fabricante: Abbott Laboratories [102166], 200 Abbott Park Rd., Abbott Park IL 60064-3500

Problema: El microfiltro 170 de las unidades puede ensamblarse incorrectamente en la línea de vacío. Este filtro debe ensamblarse en el sitio de entrada del paciente en la tapa del tubo. Las unidades mal ensambladas no filtran adecuadamente la sangre.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Nov 26; fabricante.

No. de ingreso: A3426

SANGRE, MONITORES PORTÁTILES PARA GLUCOSA EN [16-488]

Dispositivo: Glucosímetros Supreme II

Fabricante: Retiro iniciado por Chronimed Inc. [176595], 13911 Ridgedale Dr., Minnetonka MN 55305 (distribuidor); Applied Sciences Corporation, Hsinchu City, Taiwán, R.O.C. (fabricante)

Problema: Las unidades tienen un error en el software que hace que indiquen concentraciones de glucosa anormalmente bajas si se selecciona el modo "plasma" y la muestra de sangre analizada tiene una concentración de glucosa sumamente elevada de ≥ 575 mg/dL. El error del software no afecta a las unidades si se selecciona el modo "sangre".

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 31; distribuidor.

No. de ingreso: A3430

DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES [16-652]

Dispositivo: Cardioversores o desfibriladores automáticos implantables VENTAK AICD MEDIO R: (1) modelo 1810, (2) modelo 1815

Fabricante: Cardiac Pacemakers/Guidant [101144], 4100 Hamline Ave. N., St Paul MN 55112-5798

Problema: Los aparatos pueden aplicar inapropiadamente breves períodos de impulsos de 190 pulsos /min cuando ocurre una combinación infrecuente de los ajustes de la programación del dispositivo y las circunstancias clínicas del paciente.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 31; fabricante.

No. de ingreso: A3431

DOSÍMETROS DE RADIACIÓN [11-295]

Dispositivo: Electrómetros o dosímetros Precision

Fabricante: Victoreen Inc. [105808], 6000 Cochran Rd., Cleveland OH 44139-3395

Problema: Posiblemente algunos aparatos tengan una grieta en la red de resistencias de cerámica que puede desviar la señal y hacer que el dispositivo indique un factor de calibración erróneo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Oct 8; fabricante.

No. de ingreso: A3419

ENDOSCÓPICAS, FUENTES DE ALIMENTACIÓN, CONECTADAS A LA RED [11-578]

Dispositivo: Transformadores de alimentación directa modelo 75210 para microscopios binoculares portátiles Lumi-View

Fabricante: Retiro iniciado por Welch Allyn Inc. [150088], 4341 State Street Rd., PO Box 220, Skaneateles Falls NY 13153-0220 (distribuidor); Sino-American Electronic Company Ltd., Kaohsiung Hsien, Taiwán, R.O.C. (fabricante)

Problema: El fusible secundario de las unidades está conectado incorrectamente. El fusible no se abre si hay un corto en el circuito secundario, lo cual constituye un peligro de descarga eléctrica o quemaduras para el personal de salud o los pacientes que toquen un dispositivo defectuoso.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 24; distribuidor.

No. de ingreso: A3420

PROTECTORES DE GARGANTA PARA RADIOLOGÍA [16-564]

Dispositivo: Dispositivos de protección radiológica: 1) protector tiroideo, 2) brillo tiroideo, 3) protector de maternidad, 4) delantal, 5) chaleco, 6) falda, 7) delantal con mangas, 8) cortina de plomo, 9) protector de película de alta intensidad fluoroscópica, 10) protector de radiación de mesa, 11) protector de entrada o protector de entrada X-tra

Fabricante: Aadco Medical Inc., PO Box 410, Catamount Commercial Park, Route 66, Randolph VT 05060

Problema: Los dispositivos posiblemente estén contaminados con radiación beta de bajo nivel.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jan 14; fabricante.

No. de ingreso: A3435

TUBOS BRONQUIALES [15-322]

Dispositivo: Tubos de cateterismo bronquial izquierdo: (1) Catálogo de EUA No. 95890, (2) Catálogo de EUA No. 95891, (3) Catálogo de EUA No. 95892, (4) Catálogo de EUA No. 95893, (5) Catálogo de EUA No. 95894, (6) Catálogo de EUA No. 95895, (7) Catálogo Internacional No. 125-28, (8) Catálogo Internacional No. 125-32, (9) Catálogo Internacional No. 125-35, (10) Catálogo Internacional No. 125-37, (11) Catálogo Internacional No. 125-39, (12) Catálogo Internacional No. 125-41; tubos de cateterismo bronquial derecho: (13) Catálogo de EUA No. 85885, (14) Catálogo de EUA No. 85887, (15) Catálogo de EUA No. 85888, (16) Catálogo Internacional No. 126-35, (17) Catálogo Internacional No. 126-37, (18) Catálogo Internacional No. 126-39, (19) Catálogo Internacional No. 126-41; tubos de cateterismo bronquial izquierdo con gancho Carinal: (20) Catálogo de EUA No. 95872, (21) Catálogo de EUA No. 95873, (22) Catálogo de EUA No. 95874, (23) Catálogo de EUA No. 95875, (24) Catálogo Internacional No. 125-37-1, (25) Catálogo Internacional No. 125-39-1, (26) Catálogo Internacional No. 125-41-1; paquetes conectores de cateterismo bronquial: (27) Catálogo Internacional No. 125-10

Fabricante: Retiro iniciado por Mallinckrodt Inc. [225956], 675 McDonnell Blvd., PO Box 5840, St Louis MO 63134 (distribuidor); Baxter Corp., 4 Robert Speck Pkwy., Suite 700, Mississauga, ON L4Z 344, Canadá (distribuidor); Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone, County Westmeath, Irlanda (fabricante)

Problema: Los componentes del adaptador Carlens incluidos en el producto posiblemente tengan una pequeña aleta de plástico en exceso que sobresale en una de las aberturas donde el tubo de diámetro más pequeño se une al conector que puede obstruir parcialmente el diámetro interno y bloquear el flujo de gas medicinal.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1997 Dec 31; distribuidor.

No. de ingreso: A3424

FORO DE ECRI

En un esfuerzo para reducir los costos, muchos establecimientos de salud están recurriendo a empresas externas para que estas les proporcionen y gestionen servicios para el equipo médico. Cada vez más, los hospitales están tratando de aumentar sus ahorros mediante economías de escala y están optando por consolidar sus contratos de servicio con un solo proveedor.

Pero los hospitales se están dando cuenta de que la negociación con las empresas externas puede ser un proceso lento y complejo. Y no siempre saben si un contrato de servicios propuesto puede reducir sus costos de servicios sin reducir la calidad de los servicios existentes.

Además, es posible que parte de los ahorros prometidos a los hospitales disminuyan cuando se agregan los cargos por equipo nuevo y de reemplazo bajo los contratos de servicio.

ECRI ha trabajado con numerosos hospitales que buscan servicios para el equipo médico que va desde equipo de radiología hasta equipo biomédico general. ECRI ha estado ayudando a los hospitales a formular solicitudes de propuestas para satisfacer sus necesidades individuales y evaluar todas las propuestas de forma integral.

Un hospital se comunicó con ECRI y le informó que una empresa se había puesto en contacto con él y le había ofrecido reducir el presupuesto de mantenimiento de equipo hospitalario mediante la unificación de los contratos de servicios de radiología del hospital. "Puesto que nuestros contratos equivalen a una suma de US\$ 1,2 millones, no íbamos a conceder nuestros contratos de servicios a un solo proveedor y decirle 'Aquí los tiene'", dijo el director de servicios respiratorios y de radiología del hospital. El hospital le pidió a ECRI que le ayudara a formular una solicitud de propuesta para obtener cotizaciones competitivas para el contrato de servicios.

En cuatro meses, un equipo de representantes del departamento de radiología y de otros departamentos de servicios auxiliares y ECRI formularon una solicitud de propuesta y evaluaron cotizaciones de tres empresas. El hospital seleccionó una empresa que podía prestar servicios por US\$ 900.000 anuales, lo cual representaba un ahorro anual propuesto de US\$ 300.000.

En otro caso, un hospital recibió la orden del director de operaciones de que redujera en US\$ 200.000 todo el presupuesto de servicios para el equipo del establecimiento. El hospital decidió unificar todos sus contratos de servicios con una sola compañía. Pidió a ECRI que le ayudara a redactar una solicitud de propuesta y a evaluar las cotizaciones de compañías competidoras. El gerente de suministros del hospital dijo: "Esto fue un cometido esencial para el hospital. Necesitábamos la ayuda de alguien para poder tener éxito en nuestra misión de reducir los costos". Desde que se seleccionó una empresa de servicios, el hospital ha reducido su presupuesto de servicios en US\$ 160.000 entre junio y diciembre, lo cual equivale a un ahorro anual de más de US\$ 225.000.

Existe una variedad de compañías para servicios de equipo médico: fabricantes de equipo que prestan servicios para el equipo de todos los proveedores, empresas de servicios independientes,

aseguradoras que reembolsan al hospital los costos de servicios y compañías consultoras que supervisan las necesidades de servicios de un hospital.

Generalmente, las empresas prometen ahorros de 10% a 30% del presupuesto hospitalario actual para el mantenimiento de equipo, dice Joseph J. Dougherty, asociado del Grupo de Sistemas de Salud de ECRI.

Los hospitales pueden recibir de varias empresas propuestas de ahorro de costos. "Si un hospital no tiene información disponible para comparar equitativamente cada cotización, ¿cómo puede tomar una decisión objetiva al seleccionar una empresa de servicios"? pregunta Thomas Skorup, asociado principal del Grupo de Sistemas de Salud de ECRI.

Skorup recuerda el caso de un centro médico importante que se puso en contacto con ECRI después de recibir 14 cotizaciones, cuyos precios oscilaban entre US\$ 100.000 y US\$ 1.000.000, para el mantenimiento del equipo biomédico. El hospital deseaba saber cómo seleccionar la mejor propuesta. Lamentablemente, no había ninguna forma lógica de evaluar las propuestas basándose en la comparación de cada una de ellas.

"La estrategia de ECRI permite que un hospital compare los costos por proveedor", dice Dougherty. ECRI trabaja con el hospital para formular una solicitud de propuesta relativa a cada dispositivo médico cubierto por el contrato de servicio. La solicitud de propuesta pide a las empresas que especifiquen sus costos por concepto de mano de obra solamente y por concepto de mano de obra y repuestos.

Además, la solicitud de propuesta pide al proveedor que especifique el cargo que va a cobrar cuando se agrega o se reemplaza equipo bajo el contrato de servicio. Dougherty afirma: "A menudo, cuando se reemplaza el equipo el proveedor aumenta el cargo para el mantenimiento del equipo. Sin embargo, sería de esperar que el equipo nuevo se descomponga menos y que el servicio cueste menos".

Skorup dice que cada solicitud de propuesta incorpora las necesidades particulares del hospital; por ejemplo, un hospital tenía muchos contratos vigentes que el proveedor de servicios tenía que absorber. Y agrega: "Integramos sus necesidades particulares en la solicitud de propuesta".

ECRI usa su conocimiento especializados y experiencia en la inspección del equipo médico y el mantenimiento preventivo para cerciorarse de que un hospital esté "recibiendo el nivel apropiado de servicio para cada unidad de equipo", afirma Skorup. Por ejemplo, una empresa de servicio puede especificar que efectuará tres inspecciones de mantenimiento preventivo de todo el equipo médico. No obstante, es posible que algún equipo no necesite revisarse con tanta frecuencia, y el hospital pagaría por mantenimiento preventivo innecesario. ECRI puede ayudar a un hospital a administrar mejor sus costos al especificar el mantenimiento preventivo apropiado que cada dispositivo médico necesita, añade Skorup.

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. ECRI'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 ECRI'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

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. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe 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. ☒