



GESTIÓN DE RIESGOS DE PRODUCTOS SANITARIOS



Herrera González PP, Ala 46
Silván de la Cueva P, HUI Niño Jesús
Zorrilla Muñoz V, Profesora Dra. Dra. c. UC3M



Introducción: El uso racional del producto sanitario es una responsabilidad multidisciplinar y por ello el conocimiento técnico de los productos sanitarios y sus riesgos potenciales, es una necesidad cada vez más evidente en el ejercicio profesional orientado al paciente.

Objetivos: Analizar la gestión de riesgos realizada a los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de búsqueda y rescate, conforme a las especificaciones demandadas por los estándares internacionales; comprobando el cumplimiento de la legislación vigente relacionada en el puesto de trabajo de un enfermero militar.

Material y Método: Estudio descriptivo, de observación, retrospectivo y transversal. Los productos sanitarios analizados son los embarcados en los helicópteros del servicio, y la información técnica de cada uno ha sido directamente obtenida de la página web del fabricante. Los resultados se presentan tras analizar cada producto sanitario: Primero verificando que cumple con los requisitos esenciales indicados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, o bien, la norma UNE-EN ISO 13485:2013, Sistema de Gestión de la Calidad para productos sanitarios. Por último, se realiza un análisis de la gestión de riesgos sanitarios siguiendo el método de Análisis del Modo y Efecto de los Fallos (AMFE).



Método AMFE: Es una herramienta utilizada en la planificación de la seguridad, evalúa las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento de un producto, valorando fallas en el diseño, previniendo su aparición y cuantificando sus efectos; permitiendo priorizar las acciones encaminadas a minimizarlas o eliminarlas mediante una metodología simple y sistemática. Para ello se calcula el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), que es el producto de la probabilidad por la gravedad y por la detectabilidad, y que permite priorizar la urgencia de la intervención. Así, entre 1 y 100 es un riesgo tolerable, entre 101 y 432 es un riesgo medio (requiere medidas de minimización), y entre 433 y 1000 es un riesgo alto (requiere medidas de eliminación urgentes).

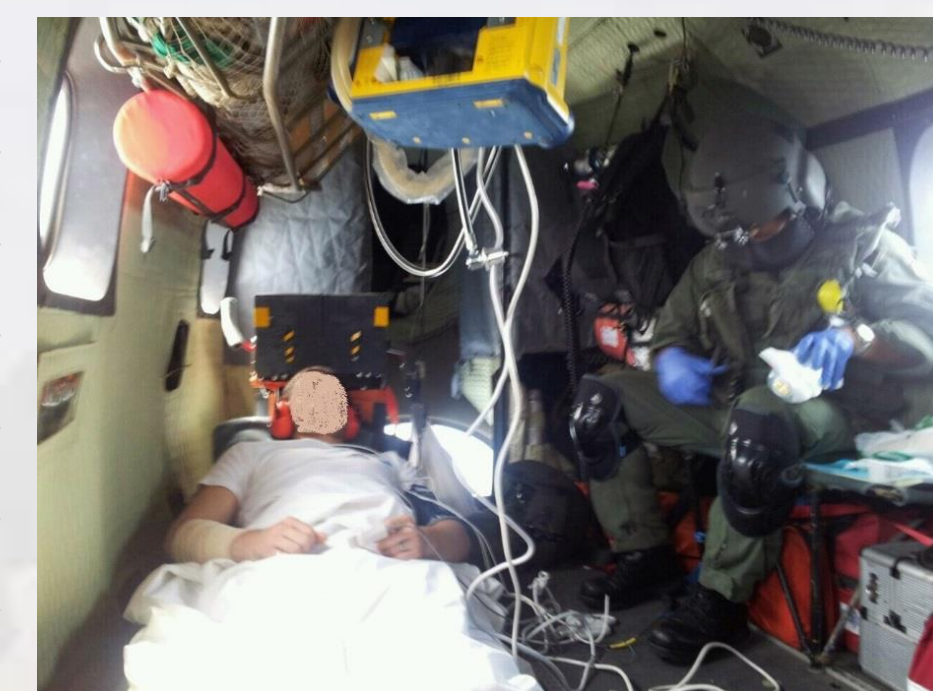
Resultados: Se han estudiado 13 productos sanitarios, efectuando un análisis normativo de equipos (verificando que cada producto cumple con los requisitos esenciales indicados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009), y realizando un análisis de la gestión de riesgos sanitarios siguiendo el método AMFE.

Conclusiones: Todos los productos sanitarios analizados embarcados en el helicóptero:

- Cumplen con la definición de producto sanitario señalada en la Directiva 93/42/CEE, y cuentan con el marcado CE característico.
- Tienen un IPR inferior a 432, por lo que los diferentes riesgos se consideran medios o bajos, necesitando en algunos casos medidas de minimización.
- Sobre trazabilidad, la mayoría se pueden utilizar de manera combinada simultáneamente.
- Se pueden emplear según el manual de uso de los fabricantes en operaciones de vuelo.
- El helicóptero AS-332 "Súper Puma" entró en servicio en 1982, es muy versátil, y se puede configurar el habitáculo interior tanto para transporte de pasajeros como de pacientes (uno/dos tumbados, varios sentados), sin existencia de toma de corriente.



Producto Sanitario	Organismo Notificado	IPR	Causa
Monitor de constantes	0297: DQS Medizinprodukte	72, riesgo tolerable	Cable o electrodo desconectado
DESA	0123: TÜV SÜD Product Service	315, minimización	Electrodos mal colocados
Glucómetro	0123: TÜV SÜD Product Service	315, minimización	Error en la tira reactiva
Aspiración de secreciones	0434: DNV GL Business Assurance Norway AS	294, minimización	Exceso de presión en las tubuladuras
Oxigenoterapia	0120: SGS United Kingdom Ltd	360, minimización	Administración incorrecta
Ventilador de oxígeno	0123: TÜV SÜD Product Service	378, minimización	Presión en vía aérea no llega al límite fijado
Terapia intravenosa	0123: TÜV SÜD Product Service	420, minimización	Administración deficiente



Agradecimientos: Este trabajo de investigación ha sido premiado en el 36 Certamen de Enfermería San Juan de Dios, organizado por la EUE San Juan de Dios (Universidad Pontificia Comillas de Madrid).



Bibliografía:

Orbañanos Peiro L. El desarrollo profesional en la Enfermería Militar. *Sanidad Militar* 2012; 68(1): 61-62

Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001

Guidelines for Failure Models and Effects Analysis for Medical Devices. Ontario: Dyadem Press; 2003

García Noguera A, et al. *Enfermería de Vuelo: Una aproximación a las aeroevacuaciones en Helicóptero*. Madrid. 2010

Belmonte García T. Aspectos socioculturales del servicio enfermero. Un análisis antropológico a través de la gestión de cuidados. *Enfermería global* 2003; 2(2): 9

Ayuso Murillo D, Grande Sellera RF. *La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2006

González Canomanuel MA. El desconocido autogiro ambulancia de 1933, una innovación española predecesora en una década a la primera utilización del helicóptero sanitario. *Sanidad Militar* 2015; 71(2): 125-131

Gaspar Carreño M, et al. *Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales*. *El Farmacéutico Hospitales* 2011; (197): 6-23

Pérez-Ayala M, Oliver P, Rodríguez Cantalejo F. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials. *Journal of diabetes science and technology* 2013; 7(4): 854-862

Cantos Gutiérrez A. *Desfibriladores externos semiautomáticos en episodios de parada cardiorrespiratoria*. *Metas de Enfermería* 2014; 17(7): 55-59

Gamundi Planas MC, Gaspar Carreño M. Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto. *El Farmacéutico. Hospitales* 2011; (197): 25-32

Munayco Sánchez A, Tabla Hinojosa F, García Noguera A. *Simulación clínica en vuelo para el manejo del paciente crítico en aeroevacuación avanzada y táctica en Afganistán*. *Sanidad Militar* 2013; 69(3): 210-212

Gaspar Carreño M, et al. Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los Centros/Hospitales y los profesionales sanitarios. *Panorama Actual del Medicamento* 2014; 38(374): 555-560

Herrera González PP, Gómez Macanás GJ, Linde Segovia JJ. *Aula de simulación clínica integral de apoyo al combate*. 9º Congreso de Enfermería de la Defensa, 2014

Sánchez Méndez J. *Vade et tu fac similiter*. La historia del helicóptero en el Ejército del Aire. Madrid. 2013