

# Implementación de un sistema de gestión de calidad en instalaciones eléctricas hospitalarias

Gustavo Javier Wain – Universidad Nacional de San Martín

**Resumen**—Establecer un marco de referencia para la implementación de un sistema de gestión de calidad en las instalaciones eléctricas hospitalarias, a partir de la reciente publicación de la Reglamentación AEA 90364-7-710:2008.

El concepto de gestión de calidad en la instalación eléctrica hospitalaria es uno de los grandes hallazgos de esta nueva versión de la Reglamentación, nacido de la necesidad actual de implementar sistemas de calidad eficientes en todo el entorno hospitalario.

Los temas ha encarar son vastos y no es la idea de este trabajo introducirse profundamente en cada uno de ellos, sino, dar una simple visión que ayudará a los neófitos en el tema a conocer la problemática planteada y a los mas expertos, poder aplicar sus conocimientos a esta nuevo requerimiento exigido por la Reglamentación.

**Palabras clave**—Sistema de gestión de la calidad; Mejora continua; AMFE; Análisis de riesgo; Mantenimiento.

## I. INTRODUCCIÓN

El objeto, alcance y aplicación de la Reglamentación AEA 90364-7-710:2008 [1] (de aquí en mas Reglamentación) es la de establecer los requisitos mínimos exigibles para el: *Proyecto; Instalación; Montaje; Puesta en marcha; Operación y Control*; de las instalaciones eléctricas en locales para uso medico exclusivamente.

Es de su incumbencia la evaluación de los riesgos eléctricos que puedan acaecer tanto a usuarios como a pacientes que se encuentren dentro de un local habilitado para el ejercicio de la medicina, dando por sentado, que la seguridad del paciente es lo primordial, dado el estado de indefensión en el que se encuentra [2] y a los riesgos inherentes a los que se encuentra expuesto [3].

La gestión del riesgo en las instalaciones eléctricas hospitalarias debe ser considerada desde la génesis misma del proyecto, donde un grupo interdisciplinario de ingenieros especialistas, arquitectos y otros profesionales involucrados [4] deberán evaluar en conjunto la finalidad de cada una de las salas de aplicación y el tipo de equipamiento electromédico asociado que se utilizará en ella, para prever la mejor solución, según las reglas del buen arte exigidos por la Reglamentación [1].

Para favorecer la futura gestión del riesgo de la instalación eléctrica hospitalaria, durante toda su vida útil prevista como así también las acciones de mantenimiento, ensayo y control de la instalación eléctrica relacionada con equipamiento electromédico es conveniente que en esta etapa se prevean los requerimientos necesarios que favorezcan estas acciones posteriores.

La información mínima que se debe generar en esta etapa y exigible legalmente son: *Esquemas generales de circuitos*

*de la red de distribución eléctrica, instrucciones de manejo y mantenimiento de las fuentes de energía de emergencia, listado de consumidores describiendo las cargas previstas, etc.*

Esta información vital se debe entregar al final de obra al responsable de la instalación eléctrica, y será parte de la documentación que constituye el Manual de la Calidad.

### A. Obligatoriedad del cumplimiento de la Reglamentación

Las Reglamentaciones de la AEA en lo concerniente a la ejecución de instalaciones eléctricas en inmuebles [5], donde la Sección 710 es una parte de la misma, son de aplicación obligatoria, a diferencia de una Norma, que su uso es voluntario [6].

Su obligatoriedad nace de la aplicación de la Ley Nacional 19587/72 de Seguridad e Higiene donde en su Decreto Reglamentario 351/79 exige su cumplimiento.

De aquí se infiere que la inobservancia de los puntos exigidos en la Reglamentación es un delito, el cual puede ser penalizado según el grado de daño producido ya sea sobre pacientes, usuarios o instalaciones [7] según reza el Código Penal de la Republica Argentina.

### B. Requerimientos legales referidos a la gestión del control de las instalaciones

La Reglamentación, objeto de este trabajo requiere en su punto 710.12 la gestión eficiente de los recursos del centro de salud, para la implementación de un sistema, el cual describa los pasos a seguir para el mantenimiento y la seguridad de las instalaciones. En los puntos sucesivos se pondrá una metodología a seguir, para la implementación de este sistema de gestión de calidad de las instalaciones eléctricas hospitalarias.

## II. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN INSTALACIONES ELECTRICAS HOSPITALARIAS

### A. Definiciones

Gestión de la Calidad: *Es el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad en el marco del sistema de calidad [ISO 8402:1994]. [8]*

Aseguramiento de la calidad: *Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de la calidad y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad [ISO 8402:1994] [8]*

## B. Generación de un modelo de gestión

Un posible modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos y aplicable a un servicio es representado en la Figura 1 [9].

En el modelo propuesto se manifiesta que los usuarios del servicio eléctrico hospitalario son los que definen los requisitos necesarios como elementos de entrada (según sus necesidades y al tipo de aparato electromédico que utilizan).



Fig. 1: Modelo de un sistema de gestión de calidad

Los requisitos básicos mínimos requeridos por los usuarios de este tipo de instalaciones y exigibles según la *Reglamentación* a las instalaciones eléctricas hospitalarias son los siguientes: *Continuidad del servicio; control de las protecciones eléctricas; control y evaluación de las corrientes de fugas y puestas a tierra; evaluación de la calidad de la energía entregada y un sistema eficaz de protección contra descargas atmosféricas y cargas electrostáticas* [1].

Cualquier falencia en estos requisitos deberá producir indefectiblemente una *No Conformidad* en el Sistema de Gestión la cual puede ser generada por el usuario, o como consecuencia de una *auditoria* [10].

## C. Requisitos básicos de un sistema de gestión de la calidad

Todo sistema de Gestión de la Calidad se basa en la generación de *Documentos* [9], los cuales establecen las acciones requeridas para demostrar el cumplimiento y aplicación. Los mismos son caracterizados por:

- *Procedimientos*: Establecen *metodologías planificadas y sistemáticas*, cuyo cumplimiento y control es el corazón del sistema y aseguran la eficacia en la operación y control de los diversos procesos. Los *procedimientos* deben estar documentados, debidamente establecidos en papel o soporte electrónico, implementados y mantenidos.
- *Registros*: Establecen evidencia fehaciente de la conformidad de cumplimiento de los diversos procedimientos.
- *Documentos*: Es toda aquella información que se considere de importancia para asegurar la eficacia de las operaciones. Por lo general esta información se genera durante la etapa de *proyecto e instalación*. En nuestro caso: *Planos eléctricos, guías de mantenimiento, memorias descriptivas, folletería técnica, etc.*

Tal lo expresado, los requerimientos básicos obligatorios para la correcta implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad son los siguientes:

- *Política de calidad*: Es un compromiso de cumplir con los requisitos exigibles y de mejorar continuamente el sistema. Esta política deberá ser adecuada y acorde al tipo de centro de salud, según el equipamiento electromédico implicado y la complejidad de las instalaciones asociadas.
- *Responsabilidades*: Las responsabilidades y tareas asignadas deben estar claramente definidas a través de organigramas y comunicados a todos los involucrados, donde quede documentado su conocimiento y compromiso.
- *Manual de la calidad de las instalaciones eléctricas*: Se debe establecer un Manual de Gestión especificando los alcances del sistema y que enumere todos los *procedimientos, registros y documentos* requeridos para el correcto establecimiento del sistema.
- *Recursos humanos*: Toda persona que efectúe cualquier acción que afecte a la calidad del servicio eléctrico debe ser competente y debe poder demostrar su idoneidad y conocimiento, a través de cursos de capacitación referentes al tema en cuestión. Se debe mantener *registros documentados* de la educación y formación continua.

## III. APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

### A. Definiciones

- *Inspección*: *análisis crítico efectuado sobre un ítem verificado su estado real en comparación con el exigido* [11]
- *Revisar*: *examinar un ítem mediante operaciones de desarme, inspección, reparación en caso de ser necesario a fin de asegurar su correcto estado o funcionamiento* [11]
- *Pruebas funcionales*: *es provocar las operaciones de funcionamiento (normales y de emergencia) mediante mando de ítems* [11]
- *Mantenibilidad*: *Aptitud de un elemento en condiciones dadas de utilización para ser mantenido o restablecido en un estado en el que pueda realizar una función requerida, cuando el mantenimiento se lleva a cabo en condiciones dadas y utilizando procedimientos establecidos* [12]
- *Fallo crítico*: *Fallo considerado susceptible de producir heridas a personas, daños materiales significativos u otros de consecuencias inaceptables* [12]

### B. Mantenimiento

La herramienta más efectiva para la medición, análisis y control de las instalaciones es el *mantenimiento*, entendiéndose a este como: *el conjunto de actividades técnicas y administrativas cuya finalidad es conservar o restituir a un ítem a las condiciones que le permitan realizar una función* [11].

El mantenimiento debe ser entendido en la actualidad como *todas aquellas acciones necesarias para que un ítem*

sea conservado o restaurado de modo de poder permanecer de acuerdo con una condición especificada [13]

En la actualidad existen varios tipos de mantenimientos aplicables como ser: *Correctivo, preventivos basados en tiempo y/o condición, predictivo, basado en riesgo, centrado en la confiabilidad* [13] [14].

Cual método es el más apropiado, dependerá de la estructura de la organización y de las premisas consideradas en la Política de Calidad fijadas [14]; [17].

### C. Análisis del modo de fallas y sus efectos

Debido a lo complejo y costoso que puede ser aplicar políticas de mantenimiento exhaustivas a todos los ítems de un sistema eléctrico hospitalario, los mismos deben estar enfocados u orientados a aquellos procesos o ítems, cuya falla puede ser crítica y desembocar en un daño, la idea de este concepto es intensificar los recursos en las tareas de mantenimiento en donde efectivamente el riesgo sea elevado, y minimizarlos donde los riesgos sean mínimos [13].

Se define como "AMFE" o "Análisis Modal de Fallos y Efectos" al método dirigido a lograr el *Aseguramiento de la Calidad y la fiabilidad, mediante el análisis sistemático que contribuya a identificar y prevenir los modos de fallo, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección.* [15]

Para la detección y hallazgo de las posibles causas de fallo y sus consecuencias se deben considerar las sugerencias de cada uno de los fabricantes y la aplicación de tormentas de ideas entre el personal u otro método que ponga en evidencia las posibles causas de fallas. Un análisis posterior de las ideas o causas obtenidas se pueden evaluar con métodos como ser: *árbol de fallas ó diagramas causa efecto* [16].

Para la aplicación de estas técnicas enunciadas se requieren la participación de la mayor cantidad de personas idóneas del tema. Sobre una planilla de cálculo (preferentemente), se verterán las inquietudes planteadas por los participantes [13].

### D. Análisis de riesgo

Determinadas y establecidas las posibles fallas y sus causas se debe comenzar la tarea de priorizarlas y buscar las medidas acordes para minimizarlas, según corresponda. Para ello se aplica el análisis de riesgo donde

$$\text{Riesgo} = \text{Prob}_{\text{ocurrencia}} \times \text{Índice}_{\text{severidad}}$$

En función a la probabilidad de ocurrencia y el índice de severidad se determina el grado de riesgo. La matriz de riesgo se determina como el producto de la probabilidad de ocurrencia y el índice de riesgo.

TABLA I  
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

	Índice	Consecuencia	Nivel
Extrema	6	Probabilidad de ocurrir frecuentemente	>75%
Alta	5	Debería ocurrir varias veces en la vida útil	75-50%
Media	4	Probable de ocurrir alguna vez en la vida útil	20-25%
Baja	3	No es probable de que ocurra pero es posible	25-10%
Improbable	2	La probabilidad de ocurrencia es muy baja	10-3%
Imposible	1	La probabilidad de ocurrencia es cero	<3%

Los valores de la Tabla I y II son orientativos, siendo que el usuario en su Manual de la Calidad deberá definir y justificar los valores escogidos. La matriz de riesgo también

es una decisión estratégica del Centro de Salud, la cual queda definida según la Política de Calidad y debe ser especificada en el Manual de Calidad.

TABLA II  
ÍNDICE DE RIESGO

	Índice	Consecuencia
Catastrófico	6	Potencial de resultar en múltiples muertes o serios perjuicios
Critico	5	Potencial de resultar en una muerte o serio perjuicio
Serio	4	Alto potencial de originar un daño
Moderado	3	Potencial de originar un daño
Marginal	2	Bajo potencial de resultar en daño
Insignificante	1	Poco o ninguna posibilidad potencial de resultar en daño

Para aquellos riesgos que sean *inaceptables*, los mismos deberán ser tratados de manera exhaustiva, buscando los medios para disminuirlo. Los procedimientos deben estar orientados a la disminución de riesgos y la implementación de acciones correctivas en caso de fallas.

TABLA III  
MATRIZ DE RIESGO

Extrema	A	T	T	I	I	I
Alta	A	A	T	T	I	I
Media	A	A	T	T	T	I
Baja	A	A	A	T	T	T
Improbable	A	A	A	A	A	T
Imposible	A	A	A	A	A	A
	Insignificante	Marginal	Moderado	Serio	Critico	Catastrófico

Acceptable	0-10
Tolerable	11-20
Inaceptable	21-36

### E. Implementación practica

Determinadas las causas de fallas y evaluados los riesgos asociados a dichas fallas, el Centro de Salud deberá designar un responsable [1], el cual debe garantizar el mantenimiento y la gestión de diversos *procedimientos* acordes para el cumplimiento de la *Reglamentación* y para salvaguardar la seguridad tanto de los pacientes, como de los usuarios y de las instalaciones.

A través de dichos *procedimientos*, y en función a lo analizado en el *AMFE* y el *Análisis de Riesgo*, se debe garantizar la *mantenibilidad* del sistema eléctrico, *estableciendo frecuencias* acordes para el ejercicio del mantenimiento, y que *tipo de tarea* se realizara, como ser de *inspección, revisión o pruebas funcionales.* [14]

Los *procedimientos* deben ser claros y redactados según lo especificado por el Sistema de Gestión de Calidad y todo el personal involucrado debe tener conocimiento cabal de ellos, con constancia escrita de su capacitación.

Es fundamental mantener *registros*, donde claramente se pueda cotejar el cumplimiento de los *procedimientos*, y los mismos deben encontrarse en su lugar establecido, en perfecto estado de conservación. No se debe tomar como vali-

do un registro que no este debidamente fechado y firmado por el responsable asignado.

Aquellas tareas cuyo riesgo es aceptable, requerirán tal vez mantenimientos con menor frecuencia o con la asignación de menores recursos, mientras que aquellas tareas con un riesgo tolerable, deberán ser causa de mayor dedicación.

Los riesgos inaceptables no pueden ser considerados, por lo tanto si la matriz de riesgo acusa dicha condición, es responsabilidad de la Dirección del Centro de Salud asignar todos los recursos necesarios para evitar dicha situación tal como se desprende de la Fig 1.

La matriz de riesgo como el análisis de fallas es un proceso dinámico y ágil, lo que requiere constantes ajustes y análisis por parte del personal interviniente.

Es fundamental mantener los *documentos asociados* al sistema actualizados y archivados en lugares con fácil acceso. Toda modificación o mejora realizada a la instalación eléctrica debe estar debidamente documentada y registrada.

#### IV. CONCLUSIONES

Desde la misma etapa de diseño y concepción de la instalación eléctrica de uso hospitalario se deberá tener en cuenta el posterior mantenimiento y gestión de riesgo, por lo que se debe generar aquella documentación que será imperiosamente necesaria para la posterior implementación del sistema de gestión de calidad y el correcto mantenimiento de las instalaciones eléctricas asociadas a equipos electro-médicos.

El tipo de *mantenimiento* a efectuar por el Centro de Salud dependerá de su estructura y de los requerimientos específicos que se exijan en el Manual de Calidad, según la Política de Calidad implementada. Dado la criticidad del entorno hospitalario, no se considera que el *mantenimiento correctivo* sea apropiado, si bien en aquellas situaciones que no impliquen riesgo o no se produzca un fallo crítico podría ser considerada, pero con reservas y con una justificación por parte del responsable de la instalación eléctrica como del Director Médico de la institución..

En función al análisis de modos de fallos y análisis de riesgos, y según la política de calidad implementada, los procedimientos de *mantenimiento* deberán ser acordes a los resultados obtenidos. Los recursos siempre son escasos, pero con sistematización, orden y un control racional se puede mantener el sistema eléctrico en las condiciones exigidas por la *Reglamentación*, la cual establece un piso de cumplimiento. Queda a criterio de la Dirección del Centro de Salud, la implementación de un sistema cuyos requerimientos sean superiores a lo requerido legalmente.

Bajo ninguna circunstancia puede tolerarse la existencia de riesgos inaceptables en el entorno hospitalario. Si por alguna circunstancia un ítem cayó en esta calificación, pasa a ser responsabilidad de todos subsanar esta circunstancia.

Todo sistema de gestión de la calidad debe demostrar de manera inequívoca que apunta a la mejora continua. Es importante registrar las acciones correctivas que se aplicaron tanto al sistema como a la instalación en pos de mejorar su seguridad. La opinión de los usuarios es fundamental y deben establecerse un sistema de encuestas o de valoración por parte del usuario del servicio prestado. La Dirección del Centro de Salud donde se implemente un sistema de gestión de la calidad de las instalaciones eléctricas deberá demostrar con evidencia confiable (*registros documentados firmados por los responsables asignados*) que se esta cum-

plimentando con lo exigido en la *Reglamentación*, en lo referente a la seguridad y prestación del sistema eléctrico hospitalario y demostrar que se asignan todos los recursos que fuesen necesarios para mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad.

El proceso de auditoria es fundamental para el éxito de la implementación del Sistema. En aquellos establecimientos que se encuentren bajo la aplicación de un sistema tipo ISO 9001 u otro, se deberá considerar por parte de la certificadora, el análisis de cumplimiento de los procedimientos del sector responsable de las instalaciones eléctricas asociadas a equipamiento electromédico.

#### REFERENCIAS

- [1] AEA, "Reglamentación para la ejecución de instalaciones eléctricas en inmuebles. Reglas particulares para la instalación en lugares y locales especiales. Locales para usos médicos y salas externas a los mismo": AEA 90364-7-710, 2008
- [2] Holfheinz, W; "Electrical safety – Ungrounded power supply systems in medical sites" en *Business briefing: Hospital engineering & facilities management*; 2003
- [3] Olson. Walter H, "Electrical safety", en *Medical Instrumentation. Application and Design, Webster Editor. Second edition* cap 14, 1995
- [4] Bronzino, J;" Clinical Engineering: Evolution of a Discipline" en *The Biomedical Engineering Handbook: Second Edition*; Ed. Joseph D. Bronzino Boca Raton: CRC Press LLC; 2000
- [5] AEA; "Reglamentación para la ejecución de instalaciones eléctricas en inmuebles" AEA 90364 partes de 1 a 6; 2007
- [6] IRAM; "¿Que es Normalizar?"; [www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar)
- [7] *Ley Nacional 25189/9*; " Modifícanse los artículos 84, 94, 189, 196 y 203 del Código Penal, en relación con el monto de las penas a cumplir y los tiempos de inhabilitación especial en los casos de mala praxis"; 1999
- [8] ISO; "Quality management and quality assurance – Vocabulary"; ISO 8402; 1994
- [9] IRAM-ISO; "Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos" IRAM-ISO 9001; Primera edición; 2001.
- [10] ISO;"Sistemas de gestión de la calidad ambiente. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental; ISO 19011; 2003
- [11] AEA; "Guía para la gestión del mantenimiento en instalaciones"; AEA 90706; 2006
- [12] IEC; "Intenational electrotechnical vocabulary – Chapter 191 Dependability and quality of service"; IEC 60050-19; 1990
- [13] Gaudino G; "Técnicas de mantenimiento aplicables a las instalaciones y al equipamiento eléctrico asociado; charla brindada en la AEA los días 28 y 29 de junio de 2007.
- [14] Duran J;" *New tendencies in maintenance in the electric industry"* Latin America Transactions, IEEE (Revista IEEE America Latina) Volume 1, Issue 1, Oct. 2003 Page(s):21 – 26
- [15] Dept of Defense USA; "Procedures for performing a failure mode. Effects and criticality analysis"; MIL-STD-1629A; 1974
- [16] González Arechava Y; "Sistemas digitales de seguridad"; [www.icaei.es/contenidos/publicaciones/anales\\_get.php?id=654](http://www.icaei.es/contenidos/publicaciones/anales_get.php?id=654)
- [17] Gaudino G; "Evolución del mantenimiento en empresas de distribución de Energía Eléctrica"; trabajo presentado en la BIEL, light + building; 2005