

Modelo de valoración de riesgo en ambulancias terrestres

O.R. Vanella¹, L.R. Ugozzoli Rojas¹, R.G. Bruni¹ y S.M. Faillaci²

¹LIADE, Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina

²CV Biogestión, Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina

Abstract— Ambulances are a critical component of health system to provide a simultaneous medical assistance and transport. Therefore, we must ensure safety and proper operation of the units and their components, in the course of its service life. Although there are methods for verifying safety of these vehicles have not been found methodologies to enable ambulance manufacturers identify hazards or evaluate and estimate risks associated with them during design and manufacture stages. This paper presents a model of risk assessment in ambulances and examples of its application in design phases of these vehicles. The model is effective to identify hazards and evaluate risks associated with them and can be used at any stage of manufacture process. The evaluation results are the basis for implementing preventive and control actions. This seems to suggest that could be part of a risk management process in terrestrial ambulances.

Keywords— Ambulance, safety, risk assessment, FMEA.

I. INTRODUCCIÓN

En el sistema de salud, las ambulancias son un elemento crítico, destinado a brindar un servicio simultáneo de atención médica y traslado, ya que la atención que se les puede brindar a los pacientes transportados en los primeros 10 minutos, es un factor determinante que puede aumentar el porcentaje de supervivencia de las víctimas. Por ello, deben garantizarse las condiciones de seguridad y el adecuado funcionamiento de las unidades, así como también de todos sus componentes, en el transcurso de su vida útil.

Si bien existen métodos de verificación de la seguridad de estos vehículos [1] y su aparatos electromédicos [2], no se advierten hasta el momento propuestas de metodologías que permitan a los fabricantes de ambulancias identificar peligros o estimar y evaluar los riesgos asociados a ellos, durante las etapas de diseño y fabricación.

Este trabajo presenta un modelo de valoración de riesgos en ambulancias terrestres, ejemplos de su aplicación en las etapas de diseño de estos vehículos y un resumen de los resultados obtenidos al emplearlo.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

La norma de aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos [3] establece que el proceso de *gestión*

deriesgos para dichos productos incluye los siguientes elementos: análisis de riesgo, evaluación de riesgo, control de riesgo e información de producción y posproducción. Se desarrollan los dos primeros, análisis y evaluación, para valorar el riesgo en ambulancias terrestres.

Si bien la valoración de riesgo se aplica sobre un diseño particular, el trabajo se realiza sobre un modelo conceptual de una *ambulancia terrestre de cuidados especiales (emergencia) utilizada para el transporte, tratamiento avanzado y evaluación continua de los pacientes* [4] [5], con el fin de estudiar una metodología sistemática para aplicar sobre el diseño y construcción de ambulancias.

El modelo de ambulancia se plantea como un sistema complejo formado por subsistemas [1]: Instalación de oxígeno y sistema de ventilación; Instalación eléctrica, Sistemas de iluminación (exterior, interior y de alerta luminoso); Aparatos electromédicos y Habitación sanitario con sus materiales. La instalación de oxígeno, el sistema de iluminación, la instalación eléctrica y el sistema de ventilación se seleccionan para su estudio. Luego, se identifican los componentes críticos de cada uno de los sistemas seleccionados [6].

El proceso de Análisis de Riesgo comienza con la identificación del uso previsto de cada uno de los sistemas y componentes críticos seleccionados. Si bien el modelo de ambulancia y los sistemas que la integran son teóricos, las configuraciones de estos últimos, y sus componentes, utilizadas para aplicar la metodología propuesta son reales. Ya que la existencia de situaciones peligrosas está asociada a una instalación específica y la determinación de las probabilidades de fallo de sus partes o componentes es inherente a ellos y a su uso en el conjunto, se emplean como base de estudio, arquitecturas típicas de los sistemas de la ambulancia [1] y se seleccionan componentes específicos para determinar su probabilidad de falla a partir de información provista por sus fabricantes. Los requisitos a cumplir por instalaciones y elementos provienen de la normativa aplicable [7].

A continuación, se emplea el Análisis de Modo de Fallos y sus Efectos (AMFE) [8], debido a que este permite identificar y evaluar sistemáticamente las consecuencias de un modo de fallo individual, sirve para analizar un producto en su fase de diseño y se utiliza con resultados satisfactorios en la industria automotriz y la ingeniería biomédica. El AMFE consiste en la especificación mediante tablas (Tabla

1), para cada uno de los componentes del sistema (al nivel de detalle que se requiera), de todos los modos de fallo posibles, los efectos de dichos fallos sobre otros componentes y sobre el sistema completo, y las causas que los originan. Además, se registran: métodos de control (si existen), Probabilidad de fallo (P), Severidad del daño (S) y Probabilidad de detección (D).

Tabla 1. Tabla utilizada para AMFE

Sistema	Modo de fallo	Efecto	Causa	Control actual	P	S	D	IPR

Modo de fallo. Forma en que una pieza o conjunto puede fallar, no funcionar o, simplemente no cumplir con los requisitos de rendimiento. La técnica “¿What if...?” se usa para obtener posibles modos de fallo, sus efectos y causas originarias de cada uno y consiste en cuestionar el resultado de la presencia de sucesos indeseados que puedan provocar consecuencias adversas, posee la ventaja de tener un ámbito de aplicación amplio ya que depende del planteamiento de las preguntas, éstas pueden ser relativas a cualquier área que se proponga para la investigación (seguridad eléctrica, protección contra incendios, seguridad personal, etc.) [9].

Probabilidad de fallo. Índice definido como la probabilidad de que una causa específica se produzca y ocasione el modo de fallo, en términos de fiabilidad se denomina probabilidad de aparición del fallo. La Tabla 2 muestra la clasificación utilizada.

Tabla 2. Niveles de clasificación para P.

Probabilidad	Criterio	Valor	Probabilidad
BAJA	Razonablemente esperable en la vida del sistema, muy poco probable que suceda.	1	$[1 \times 10^{-5} - 1 \times 10^{-7}]$
MODERADA	Defecto ocasional, en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces.	2	$[1 \times 10^{-3} - 1 \times 10^{-5}]$
ALTA	Se presentó con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos que han fallado.	3	$[1 \times 10^{-1} - 1 \times 10^{-3}]$

Severidad del daño. Índice relacionado con la importancia/gravedad del efecto del modo de fallo sobre el paciente/médico y es independiente de P y D. A la severidad se le asignan valores que son un orden de magnitud mayores que los de P y D, ya que un riesgo puede presentar una baja probabilidad de ocurrencia pero, una vez que sucede, puede provocar un daño irreversible, o incluso la muerte. La Tabla 3 muestra la clasificación utilizada.

Tabla 3. Niveles de clasificación para S.

Severidad	Criterio	Valor
BAJO	Podría degradar las funciones del sistema pero que no causaría daño al mismo ni constituye una amenaza para la integridad y la vida de personas.	10
MODERADO	Podría degradar potencialmente la funcionalidad del sistema de forma apreciable, sin amenazar la integridad y la vida de personas.	25
ALTO	Podría afectar las funciones del sistema y provocar serios daños al mismo y su ambiente, siendo una amenaza seria de daño o para la vida de personas.	50

Probabilidad de detección. Indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente ocurrido, sea detectado con la suficiente anticipación para evitar daños en las personas. Es mayor cuanto menor sea la capacidad de detección. La Tabla 4 muestra la clasificación utilizada.

Tabla 4. Niveles de clasificación para D.

Probabilidad Detección	Criterio	Valor
Alta	Defecto, obvio y fácil de detectar, podría escapar a un primer control, detectado con seguridad a posteriori.	1
Moderada	Defecto detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.	2
Baja	Defecto de difícil detección con los procedimientos establecidos hasta el momento.	3

A partir de estos 3 índices, se calcula el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), realizando el producto entre P, S, y D.

$$IPR = P \times S \times D \quad [1]$$

El IPR se calcula para cada una de las causas de fallo. El ordenamiento numérico de las causas de modos de fallo considerando tal índice ofrece una primera aproximación de su importancia. No se establece un criterio de clasificación para el IPR.

La Evaluación de Riesgos implica tomar una decisión acerca de la aceptabilidad de un riesgo y consiste en juzgar si el riesgo generado por cada situación peligrosa identificada es admisible o no. Este juicio surge de la comparación de cada uno de los IPR obtenidos versus los criterios de admisibilidad determinados por el fabricante de la ambulancia antes de comenzar el análisis.

Ya que, se acepta que el riesgo posee dos componentes:

- la probabilidad de ocurrencia de un daño
- las consecuencias de tal daño, es decir, lo severo que podría ser [1]

es factible obtener los criterios de admisibilidad a partir de los índices P y S. Para ello, se construye una matriz de 3 x 3 elementos, cuyas filas y columnas corresponden a los valores asignados a cada nivel de clasificación de P y S respectivamente; cada elemento es el producto de los valores de P y S de la fila y columna a la que pertenece y representa un nivel de riesgo.

A continuación, los riesgos obtenidos de la matriz se clasifican en Admisibles y No Admisibles.

Admisibles[10]. Riesgos que pueden provocar, en el paciente u operador, enfermedad o daño que se considera despreciable por ser suficientemente pequeños; o riesgos que puedan provocar enfermedad o lesión que pueda ser soportable por los individuos para obtener ciertos beneficios si se asume que el riesgo se podría minimizar a través de procedimientos apropiados de control. En consecuencia, los riesgos admisibles pueden subdividirse en *Admisibles* (efectos despreciables) y *Tolerables* (efectos soportables).

No admisibles. Riesgos que pueden provocar enfermedad o daño no despreciables en el paciente/operador.

Los Criterios de Admisibilidad asumidos son riesgos Admisibles (valores inferiores a 50), Tolerables (valores iguales a 50) y No admisibles (valores superiores a 50).

En resumen, la Evaluación de Riesgos se realiza comparando cada uno de los valores de IPR obtenidos del AMFE con los Criterios de Admisibilidad adoptados según la siguiente tabla de decisión (Tabla 5).

Tabla 5. Tabla para evaluación de riesgos.

Veredicto	Comparación
Admisible	$0 \leq \text{IPR} < 50$
Tolerable	$\text{IPR} = 50$
No Admisible	$\text{IPR} > 50$

III. RESULTADOS

A. Identificación de sistemas y sus componentes críticos

Instalación de oxígeno. Fuente de suministro formada por 2 cilindros de acero inoxidable, principal y auxiliar, de 3 m³ cada uno, conectados a un colector común, además se provee un cilindro portátil de aleación de aluminio. Cada cilindro posee manómetros, reguladores de presión y válvulas de alivio. La distribución del gas se realiza mediante mangueras de caucho de isobuteno. Existen válvulas de corte adyacentes a la fuente de suministro y en las cañerías. El habitáculo del paciente posee 2 bocas de suministro de oxígeno con indicadores de presión, volumen y caudal.

Instalación eléctrica (12 Vcc). La energía en el habitáculo del paciente es provista por 2 circuitos eléctricos independientes, alimentados por 2 baterías, principal y auxiliar, de 12 V - 80 Ah y un generador con una potencia de 1.200 W. Los cables son conductores aptos para vehículos y la instalación posee elementos de protección eléctrica (fusibles, relevadores y protectores térmicos), el interruptor principal del sistema soporta 150% del total de la carga máxima. La instalación cuenta con 3 tomacorrientes de 12 Vcc - 20 Acc ubicados en el compartimiento de paciente y protegidos por un diodo tipo Schotky de 45 V de voltaje de polarización inversa para evitar la descarga de las baterías de los aparatos electromédicos a través del sistema eléctrico.

Sistema de iluminación (interior). Alimentado desde el sistema eléctrico de 12 Vcc. Posee 8 luminarias con lámparas led colocadas distribuidas uniformemente en el techo del habitáculo del paciente. Cada una está cubierta con un policarbonato transparente. La intensidad luminosa es de 300 lx en el área cercana al paciente y 50 lx en las aéreas circundantes. Además, proporciona una intensidad de 1650 lx sobre un área de 200 mm de diámetro, ubicada en los 2/3 superiores de la ubicación del paciente.

Sistema de ventilación. Usa una combinación de aire exterior y aire recirculado para controlar la temperatura. Está formado por ventilador, equipo para acondicionar la temperatura del aire y orificios de escape que se ubican en la parte superior del extremo posterior del vehículo, cada uno de los cuales tiene un extractor que fuerza el direccionamiento del aire hacia afuera del compartimiento y un amortiguador de flujo inverso para prevenir el ingreso de sustancias contaminantes. El aire fresco ingresa mediante tomas de ventilación, ubicadas en la parte frontal del móvil. El sistema garantiza 30 renovaciones de aire por hora en el habitáculo y mantiene una condición hiperbárica de 1,5 kPa.

B. AMFE

En la Tabla 6 se observa un resultado de la aplicación del método “¿What if...?” para cada sistema identificado.

¿Qué pasa si...	Efecto	Causa
fallan lámparas?	Falta de Iluminación	Cortocircuito
	Dificultad de visión	Fin de Vida útil
	Alteración de colores naturales	Falta o exceso de energía
	Tratamiento inadecuado a paciente	Rotura
falla un diodo Schotky?	Descarga de batería del equipo desde el sistema eléctrico	Fin de vida útil
		Exceso de I_{fwd}
		Sobretensión

se obstruye una toma de ventilación?	Aire insuficiente	Presencia de residuos o cuerpos extraños
	Incendio/Explosión	
	Elevación de temperatura	Falta de mantenimiento
falla un regulador de presión?	Exceso de presión en sistema	Sobre presurización
	Sobre oxigenación de sistema	Fin de vida útil
	Incendio/explosión	Falta de mantenimiento
	Quemaduras de personas	

A continuación se muestran 4 ejemplos de la aplicación del AMFE y su correspondiente evaluación de riesgo:

- Fin de vida útil de lámparas, IPR=50, **riesgo tolerable**.
- Fin de vida diodo schottky, IPR < 50, **riesgo admisible**.
- Presencia de residuos o cuerpos extraños en toma de ventilación, IPR > 50, **riesgo no admisible**.
- Fin de vida útil de regulador de presión de oxígeno, IPR > 50, **riesgo no admisible**.

Se identifican un total de 117 posibles modos de fallos, distribuidos entre los 4 sistemas analizados (Fig. 1).

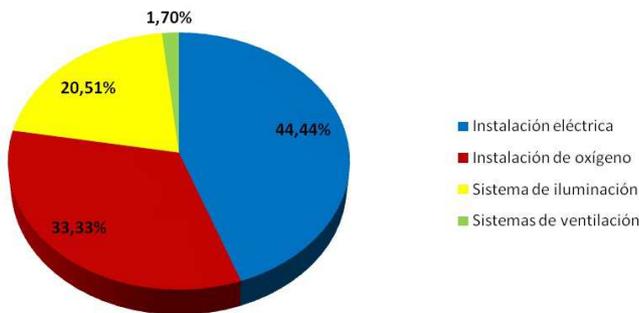


Fig.1: Distribución de modos de fallo por sistema.

Los modos de fallo detectados corresponden a 295 situaciones de riesgo y sobre ellas se realiza la evaluación de riesgo respecto de los criterios de admisibilidad adoptados. En esta evaluación se determina que 27 son Admisibles, 9 son Tolerables y 259 son No Admisibles (Fig. 2).

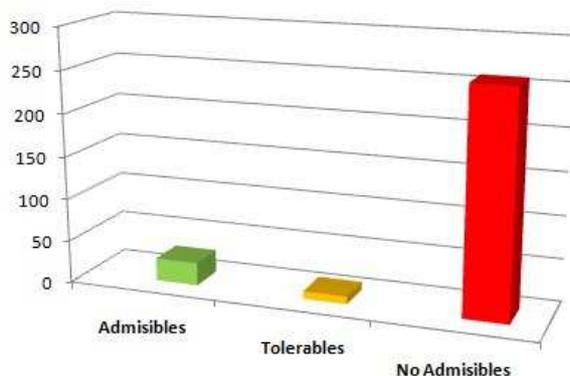


Fig.2: Distribución de modos de fallo por sistema.

IV. CONCLUSIONES

El modelo propuesto ha sido eficaz para detectar potenciales peligros en los sistemas y componentes de una ambulancia y permite evaluar el riesgo asociado a ellos.

Los veredictos sobre la admisibilidad de los riesgos detectados ofrecen una base para implementar acciones preventivas o de control sobre los mismos.

Si bien el ordenamiento numérico de las causas de modos de fallo en base al Índice de Prioridad de Riesgo ofrece una primera aproximación de su importancia, es la reflexión cuidadosa sobre los factores que las determinan, lo que ha de facilitar la toma de decisiones para la acción preventiva.

Dado que el AMFE se aplica tanto al diseño de productos como su proceso de elaboración, su inclusión en el modelo propuesto, permite a los fabricantes utilizarlo en diferentes etapas de la fabricación de ambulancias.

Los resultados y conclusiones obtenidos hacen presumir que el modelo podría formar parte de un proceso de *gestión de riesgos* en ambulancias terrestres.

REFERENCIAS

- Del Águila R, Vanella O, Bruni R y Taborda R (2011) Inspección técnica de ambulancias terrestres. Parte I: Marco referencial y alcance de verificación. Revista Argentina de Bioingeniería 17 1:25–28.
- Del Águila R, Vanella O, Bruni R y Taborda R (2011) Proposal for periodic verifications of electromedical devices integrated to terrestrial Technical Ambulance Inspection. Journal of Physics: Conference Series 332 (2011) 012004 doi:10.1088/1742-6596/332/1/012004
- ISO 14971: 2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- UNE-EN 1789: 2007 + A1: 2010 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de Carretera.
- IRAM 16030:2006 Vehículos de transporte sanitario y su equipamiento. Ambulancias Terrestres. Requisitos.
- Ugozzoli Rojas L (2013) Propuesta de Modelo de Análisis de Riesgo en Ambulancias Terrestres. Graduation thesis for Biomedical Engineering, Universidad Nacional de Córdoba.
- Bruni R, Del Águila R, Vanella O y Taborda R (2011) Análisis comparativo de normativa aplicable a ambulancias terrestres en América Latina. Proc. XVIII Congreso Argentino de Bioingeniería. Mar del Plata, Argentina, 2011.
- IEC 60812: 2006 Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA).
- Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Guía Técnica de metodologías para el análisis de riesgos. Métodos cualitativos at <http://www.proteccioncivil.org/>
- Organización Panamericana de la Salud. Glosario de salud ambiental en español at <http://www.bvsde.paho.org/bvsair/e/manuales/glosarioES.pdf>