

# TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

# MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Número 12

EDICION ESPECIAL

Diciembre 1998

## CONTENIDO

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| LAS ESTRATEGIAS PARA ABORDAR EL PROBLEMA DEL               |    |
| AÑO 2000: ¿PROBAR O NO PROBAR? .....                       | 1  |
| POSICIÓN DE ECRI ACERCA DE PROBAR LOS EQUIPOS MÉDICOS      |    |
| RESPECTO A SU ADECUACIÓN AL PROBLEMA DEL AÑO 2000 .....    | 2  |
| PRUEBA DE EQUIPOS MÉDICOS EN INTERFAZ RESPECTO             |    |
| AL PROBLEMA DEL AÑO 2000 .....                             | 8  |
| EVALUACIÓN DEL PROBLEMA DEL AÑO 2000 Y APOYO               |    |
| A LA PLANIFICACIÓN .....                                   | 16 |
| FECHAS DE INTERÉS .....                                    | 17 |
| DIRECTRICES DE ECRI PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LAS         |    |
| NOTIFICACIONES DE ADECUACIÓN AL PROBLEMA DEL AÑO 2000 .... | 18 |
| SERIE DE SEMINARIOS TELEFÓNICOS DE ECRI SOBRE EL           |    |
| PROBLEMA DEL AÑO 2000 .....                                | 19 |
| LISTA CON EJEMPLOS DE INTERFACES .....                     | 21 |

## LAS ESTRATEGIAS PARA ABORDAR EL PROBLEMA DEL AÑO 2000: ¿PROBAR O NO PROBAR?

Para la industria de los servicios de salud, el problema del año 2000 —también conocido por su sigla en inglés como "problema Y2K" o "error del milenio"— plantea el peligro de que ciertos equipos médicos o sistemas hospitalarios puedan fallar después de un evento relacionado con el calendario, como el cambio de fecha al año 2000 (véase mas adelante la parte de otras fechas de interés). Aunque las consecuencias del problema del año 2000 todavía no son claras, las instituciones de salud están preocupadas por las repercusiones que estas puedan tener. Es probable que la mayoría de los equipos médicos no se vean afectados significativamente por dicho problema, pero sí existe la posibilidad de que tenga consecuencias graves; por ejemplo, el que un equipo crítico funcione mal y ponga en peligro la seguridad de los pacientes. Es este riesgo lo que obliga a las instituciones de salud a abordar el problema.

El manejo del problema del año 2000 ha sido un proyecto al que millares de instituciones de salud en todo el mundo han tenido que dedicar mucho tiempo, y cada institución abordando el problema de distinta manera. La mayoría de los programas relativos al problema del año 2000 incluyen tareas como realizar un inventario integral de los equipos electrónicos médicos y no médicos, obtener documentación de los fabricantes en cuanto al estado de adecuación al problema

del año 2000 de sus productos y corregir o evitar los problemas que planteen los equipos que no están adecuados.

Sin embargo, el aspecto en que los programas para enfrentar el problema del año 2000 tienden a diferenciarse es su posición en cuanto a probar el equipo para determinar si está adecuado al problema del año 2000. Algunas instituciones creen que deben probar su equipo aunque hayan recibido de los fabricantes información de su adecuación. Otras creen que probar solo debe considerarse cuando la institución no puede obtener información de la adecuación respecto a un equipo específico o cuando no está satisfecha con la información de adecuación que ha recibido del fabricante. Este punto seguirá siendo tema de debate a medida que las instituciones de salud definan más detalladamente las medidas que adoptarán para garantizar la seguridad de los pacientes y reducir al mínimo la responsabilidad legal, teniendo en cuenta el problema del año 2000.

Para ayudar a las instituciones de salud a elaborar sus normas para la evaluación del equipo, presentamos dos artículos que se centran en el tema de la puesta a prueba de los equipos médicos respecto a su adecuación al problema del año 2000:

- En el primer artículo, titulado "Posición de ECRI acerca de probar los equipos médicos respecto a su adecuación al problema del año 2000", describimos la estrategia que ECRI recomienda para determinar si una institución de salud debe someter a prueba los equipos de su inventario, y cuándo debe hacerlo, respecto a su adecuación al problema del año 2000.
- En el segundo artículo, titulado "Prueba de equipos médicos en interfaz respecto al problema del año 2000", nos centramos en la forma en que podrían resultar afectadas las interacciones entre los diferentes sistemas y equipos médicos por el problema del año 2000, y cómo las instituciones de salud pueden abordar la puesta a prueba u otra forma de evaluación de dichas interfaces respecto a su adecuación al problema del año 2000.

### POSICIÓN DE ECRI ACERCA DE PROBAR LOS EQUIPOS MÉDICOS RESPECTO A SU ADECUACIÓN AL PROBLEMA DEL AÑO 2000

ECRI recomienda que las instituciones de salud aborden el problema del efecto del año 2000 (Y2K) de la siguiente manera:

- **Las instituciones deben obtener información de los fabricantes en lo que se refiere al estado de adecuación al problema del año 2000 de todos los equipos médicos que tengan en su inventario y que sean susceptibles a verse afectados.**

Cualquier dispositivo electrónico o sistema que tenga o pueda tener funciones relacionadas con fechas, puede ser susceptible a los problemas relacionados con el efecto del año 2000; por consiguiente, las instituciones tendrán que tratar de obtener información de los fabricantes sobre la adecuación de sus productos. Generalmente, las instituciones hacen esto en una de las dos formas siguientes: 1) Contactan a los fabricantes directamente; muchos fabricantes proporcionan información de adecuación al problema del año 2000 en cartas dirigidas a sus clientes, en la bibliografía publicada sobre el producto o en sus sitios en la Web. 2) Realizan un contrato con una organización que ha elaborado una base de datos sobre dicha información de adecuación; terceras

partes están recopilando información relativa a la adecuación al problema del año 2000 a nivel mundial y tienen bases de datos u otra forma de apoyo disponible (por ejemplo, organismos nacionales, como el Servicio Nacional de Salud en Escocia, y organizaciones independientes como ECRI).

Aunque nada garantiza que un dispositivo en particular que se usa en un lugar determinado funcione sin tener problemas a lo largo del año 2000, ECRI considera que las notificaciones fiables de adecuación hechas por un fabricante son señal suficiente que un dispositivo es adecuado. Sin embargo, las declaraciones de adecuación no tienen un formato estándar y no todas ellas serán consideradas por todas las organizaciones como "fiables" (es decir, no todas ellas inspiran confianza en cuanto a que los productos descritos estén adaptados al problema del año 2000). Por este motivo, es importante que las instituciones de salud definan lo que consideran una notificación aceptable respecto a la adecuación y que analicen las notificaciones que reciban conforme a tal definición. Algunas normas para evaluar la calidad de las notificaciones de adecuación al problema del año 2000 se presentan en el artículo complementario en este boletín.

- **Si una institución ha recibido información de adecuación total sobre un dispositivo, no es necesario que lo someta a prueba.**

ECRI considera que los fabricantes son la mejor fuente de información sobre la adecuación porque son los que mejor conocen sus productos. Por lo tanto, cuando un fabricante ha proporcionado información de adecuación total acerca de un equipo en particular, creemos que no se justifica que la institución someta a prueba dicho equipo. Recomendamos encarecidamente a las instituciones que piensan realizar pruebas, que antes de tomar una decisión al respecto, analicen cuidadosamente las limitaciones de dicho procedimiento en el hospital y que calculen el efecto que un programa de prueba, costoso y prolongado, tendrá en otros aspectos de sus programas de manejo del problema del año 2000. Creemos que medidas como llevar a cabo un inventario de los equipos, obtener información de adecuación, remediar problemas conocidos respecto al problema del año 2000, efectuar análisis de riesgos y elaborar planes de contingencias deben tener prioridad sobre la puesta a prueba de equipos sobre los cuales ya se tiene información de su adecuación. (Véase más adelante, "Razones que justifican evitar una puesta a prueba generalizada" donde se examina esta situación más detalladamente.)

- **Si no puede obtenerse información clara y completa sobre el estado de adecuación al problema del año 2000 de un equipo, la institución debe realizar la prueba respecto a dicho problema o adoptar otras medidas apropiadas.**

Es probable que se necesite probar interfaces de los equipos, y equipos que se han modificado, de modo que pudieran afectar a las funciones de fecha del equipo. También puede ser necesario hacerlo con ciertos modelos de equipos sobre los cuales no se tiene ninguna información fiable de su adecuación. *Antes de empezar cualquier programa de prueba, las instituciones de salud deben hacer lo siguiente:*

- Comprobar y documentar que se ha hecho absolutamente todo lo posible por obtener información sobre la adecuación del producto, en especial los diversos esfuerzos que se realizaron en forma repetida.

- Considerar cuidadosamente si el equipo va a ser usado después de la transición al año 2000. Por ejemplo, puede ser más apropiado retirar o reemplazar ciertos equipos antes del año 2000, en lugar de dedicar recursos para probarlos.
- Elaborar un plan de asignación de prioridades —basado en el nivel de riesgo asociado con una falla del equipo y la probabilidad de que falle a causa del problema del año 2000— para la evaluación del equipo. Por ejemplo, probar un equipo de soporte de funciones vitales debe tener mayor prioridad que la de un equipo menos crítico.
- Establecer un plan de contingencia para reemplazar cualquier equipo que se vaya a probar (en el caso de que el equipo se dañe durante la prueba).

Si la prueba no se realiza —por ejemplo, si es imposible probar un equipo específico, si no hay tiempo suficiente para efectuar todas las pruebas deseadas o si el riesgo no justifica el esfuerzo— las instituciones tendrán que decidir si el equipo debe retirarse o reemplazarse. En algunos casos, las instituciones pueden decidir que el equipo puede seguir usándose siempre y cuando los riesgos de que falle sean mínimos y se haya establecido un plan de contingencia para atender las fallas que pudiera ocurrir.

### Discusión

La posición de ECRI se basa en la premisa que probar en el hospital no es una panacea: la prueba no identificará ni rectificará todos los problemas y no garantizará la adecuación de los equipos (según se describe en “Limitaciones en las pruebas”, más adelante). Por este motivo, consideramos que emprender un programa de pruebas exhaustivas no es una forma eficiente de abordar el problema —en cuanto a identificar problemas y asignar recursos— para la mayoría de las instituciones de salud. Más bien, creemos que las instituciones deben adoptar otras medidas para garantizar la adecuación siempre que sea posible.

Sin embargo, habrá casos en los que se justificará realizar las pruebas, por ejemplo cuando una institución no puede obtener del fabricante suficiente información sobre la adecuación de un equipo que la institución piensa usar después de la transición al año 2000. Más adelante examinamos algunas de las circunstancias en las cuales se justificaría probar, así como algunas de los aspectos que deben considerarse cuando se elabore un programa de prueba (véase “La prueba como una medida secundaria”).

### Razones que justifican evitar programa de prueba generalizado

#### *Limitaciones en las pruebas*

La forma más básica de prueba para determinar la adecuación al año 2000 —y la forma que tiene más probabilidades de ser usada por las instituciones de salud— es el de transición (roll-up) de fechas. Para este procedimiento, quien hace la prueba introduce una fecha futura (por ejemplo, 1 de enero de 2000) y observa el funcionamiento del equipo. Esta prueba somera puede detectar algunos problemas pero es probable que no detecte los numerosos y sutiles problemas que pueden surgir. Por ejemplo, en muchos casos, los eventos que pueden desencadenar errores relacionados con el problema del año 2000 —como el registro de una fecha o cálculos que incluyen fechas—

ocurren solo para eventos específicos durante el uso de equipos (por ejemplo, el registro de códigos de error).

Por lo tanto, a menudo se necesitarán métodos de prueba más detallados para tener alguna seguridad razonable de que un equipo está adaptado. Sin embargo, con frecuencia, las pruebas detalladas estarán fuera de las capacidades de muchas instituciones de salud. Y aunque se puede contratar a organizaciones externas de evaluación para obtener ayuda, que probablemente tienen más experiencia con estas pruebas, en algunos casos el fabricante original del equipo es la única entidad capacitada para someter a prueba con exactitud y a fondo los equipos en lo que se refiere al problema del año 2000.

Respecto a algunos equipos tal vez sea necesario someter a prueba los programas de control incorporados e inalterables (firmware) o incluso que se examine el código de programación del software. Es posible que las instituciones de salud no tengan tiempo ni los conocimientos técnicos para realizar la prueba integral de todos los componentes de los equipos. Además, en algunos casos, las instituciones no pueden tener acceso a la información o a los componentes necesarios, lo cual imposibilita la prueba de un dispositivo —por ejemplo, si los usuarios no pueden utilizar un campo oculto de fecha. En muchos dispositivos no está claro cómo cambiar la información de fechas; por lo tanto, los fabricantes tendrán que hacer lo siguiente: 1) ayudar al hospital proporcionando procedimientos especializados de prueba (que tal vez no lo hagan), o 2) realizar la prueba ellos mismos (que tal vez no hagan gratuitamente). Además, algunos fabricantes prohíben que los hospitales sometan a prueba sus productos, y el cambio de la información sobre fechas de un equipo podría anular la garantía del fabricante.

Finalmente, también existe el riesgo de que al probar un dispositivo este se dañe y haya que repararlo o reemplazarlo mucho antes del año 2000. (Los fabricantes quizás puedan informar a las instituciones de salud probar podría dañar el dispositivo de modo que sería necesario retirarlo del servicio.)

### ***El debate acerca de probar cuando se cuenta con información de adecuación***

Muchas instituciones de salud han considerado la posibilidad de probar —o han comenzado aprobar— los equipos sobre los cuales tienen información completa de su adecuación. Los partidarios de probar consideran que ésta proporcionará seguridad, sea cual fuere la información del fabricante, de que el equipo de la institución está adecuado al problema del año 2000. También mencionan la necesidad de ser lo más minuciosos posible para reducir al mínimo los riesgos de responsabilidad judicial relacionados los efectos de este problema y señalan unos cuantos informes de pruebas realizadas en hospitales que han contradicho las notificaciones de adecuación hechas por fabricantes.

Con todo, ECRI considera que probar no es necesario *cuando se cuenta con información de adecuación total*. Citamos las siguientes razones:

- Como se describe anteriormente, es probable que las instituciones de salud no tengan los conocimientos técnicos, el acceso y los recursos para realizar pruebas al nivel requerido para obtener una seguridad razonable que un equipo está adecuado. Por su parte, la prueba a nivel de hospitales tiende a ser muy básica (y por lo tanto, es probable que detecte solo problemas

obvios) y puede proporcionar una falsa seguridad que un equipo es adecuado. Además, existe la posibilidad de introducir problemas durante la prueba.

- ECRI ha recibido solo unos cuantos informes confirmados de pruebas en hospitales que contradicen las notificaciones de fabricantes sobre la adecuación, y todos estos informes han tenido que ver con problemas menores como equipos que muestran o imprimen información incorrecta de fechas. Además, algunos informes han resultado ser falsos: en algunos no había ningún error, el error notificado en realidad había sido introducido por las personas que realizaban la prueba, o el error no se relacionaba con el problema del año 2000. Además, las probabilidades que la prueba en el hospital contradiga las notificaciones hechas por los fabricantes sobre la adecuación disminuyen a medida que los fabricantes empiezan a examinar mas detenidamente la adecuación de sus equipos al problema del año 2000 —y muchos lo están haciendo actualmente— para identificar cualquier problema de adecuación que quizá no se haya encontrado durante la evaluación inicial. Es probable que la información acerca de la adecuación se publique en la Web del fabricante o se proporcione a los clientes a través de cartas.
- La prueba para determinar la adecuación al problema del año 2000 es lenta y costosa, y cualquier prueba innecesaria desviará de las actividades que quizá sean más urgentes, el tiempo del personal y los recursos presupuestarios, por ejemplo: 1) la planificación de las contingencias, 2) la reparación de equipos con problemas conocidos sobre la adecuación al problema del año 2000, y 3) la prueba necesaria de realizar en equipos en interfaz, equipos con ciertas piezas de recambio o software que el usuario puede programar, o equipos con información incompleta o inexistente sobre su adecuación (véase más adelante “Circunstancias que justifican el probar”).

La decisión final dependerá de cada institución y deberá basarse en la asesoría proporcionada por varias fuentes, incluido el asesor jurídico; el personal del programa de gestión de riesgos, de ingeniería biomédica y de sistemas de información; y el personal clave clínico y administrativo. Debe basarse en el efecto que la puesta a prueba tendrá en el plan general de la institución sobre el problema del año 2000 (por ejemplo, si la puesta a prueba desviará recursos, que son escasos, de la reparación o de otros aspectos más críticos del programa). Y debe basarse en la complejidad del equipo de la institución, el número de equipos que van a someterse a prueba, la experiencia del personal institucional que se encargará de las pruebas o del servicio contratado externamente, y en la confianza que tiene la institución en la información de adecuación recibida de los fabricantes.

Independientemente de las medidas que la institución decida adoptar, su decisión, junto con la justificación acompañante, debe estar plenamente documentada.

### **La prueba como una medida secundaria**

Aunque creemos que probar a menudo puede evitarse, reconocemos que habrá casos en los que esto se justifique. Por ejemplo, cuando aun el programa más minucioso para recopilar notificaciones sobre adecuación, suministrados por los fabricantes, no permitan obtener información útil para todos los productos pertinentes; en tales casos, es probable que probar sea la mejor opción.

Más adelante describimos ejemplos de circunstancias en las que se justifica probar, junto con los aspectos que se deben considerar al establecer un programa de prueba.

### ***Circunstancias que justifican el probar***

#### *Información insuficiente o inexistente sobre la adecuación al problema del año 2000*

Es probable que por lo menos unas cuantas notificaciones de adecuación recibidas por las instituciones de salud no satisfagan los criterios de la institución en cuanto a claridad y cabalidad. En ECRI, por ejemplo, consideramos que muchas de las notificaciones que hemos examinado son deficientes porque falta información, como suficiente información sobre la identificación de los productos. (Véase mas adelante el artículo sobre las directrices de ECRI para evaluar la calidad de las notificaciones de adecuación al problema del año 2000.) Además, tal vez no haya información sobre la adecuación para ciertos equipos. Si las instituciones no tienen suficiente información sobre la adecuación, no les quedará más remedio que someter a prueba (o retirar o reemplazar) el equipo.

#### *Equipos en interfaz*

Cuando dos o más equipos que son adecuados para el año 2000 se encuentran conectados en interfaz y funcionan como un solo sistema (especialmente si son de diferentes proveedores), nada garantiza que dicho sistema esté adecuado al problema del año 2000; por ejemplo, podrían surgir problemas si los formatos de entrada y salida de las fechas son diferentes. Dado que los fabricantes generalmente prueban sus equipos solo como unidades independientes o solo cuando estos están comunicados con sus propios productos, las notificaciones de adecuación relativas de estos equipos no puede aplicarse a ellos si no se usan de la misma forma en la institución de salud. Por lo tanto, cuando se solicita información sobre adecuación de los equipos que estarán en interfaz con otro equipo, las instituciones deben pedir al fabricante que especifique los formatos de entrada y salida de las fechas para cada equipo.

Si los formatos de fechas de dos o más equipos en interfaz son diferentes —o si no puede obtenerse ninguna información sobre la adecuación de uno o varios de ellos—, los equipos deben someterse a prueba como un solo sistema (suponiendo que el sistema se usará después de la transición al año 2000). Antes de las pruebas, la institución debe determinar la prioridad general de cada interfaz; luego debe realizar las pruebas en el orden de prioridad determinado. Nótese, sin embargo, que no pueden someterse a prueba plenamente todas las interfaces y que algunas de ellas tal vez no se puedan someter a prueba en absoluto. Para obtener más información, véase "Puesta a prueba de equipos médicos en interfaz respecto al problema del año 2000" en este número.

#### *Equipos con piezas de reemplazo*

Durante las reparaciones, es posible que se instalen en los equipos médicos piezas de reemplazo diferentes de las originales. Si las piezas de reemplazo incluyen funciones de fecha y difieren sustancialmente de las originales, la prueba respecto al problema del año 2000 realizada por el fabricante y la documentación sobre su adecuación a dicho problema presentada por este, no pueden aplicarse al equipo modificado. A menos que el fabricante pueda documentar el nivel de

adecuación del equipo con sus nuevas piezas, debe considerarse realizar la prueba (o el retiro o el reemplazo) del equipo. Afortunadamente, muy pocos equipos tendrán piezas que difieran sustancialmente de las originales (aunque puede ser muy difícil identificar esos equipos).

### *Equipos modificados por el usuario*

Algunos equipos médicos incluyen características que permiten a los usuarios escribir el código del software o configurar el sistema de acuerdo a necesidades específicas para que cambie o agregue ciertas funciones. Entre los ejemplos de tales equipos figuran algunos escáneres ultrasónicos, monitores de pacientes y equipos con funciones de manejo de datos. Si el código modificable por el usuario incluye información de fechas, los cambios realizados por el usuario podrían influir en el estado de adecuación al problema del año 2000 del equipo. Las instituciones de salud que han modificado la programación en estos equipos tendrán que probar los equipos para determinar si están adecuados al año 2000.

### ***Consideraciones que deben tenerse en cuenta al establecer un programa de prueba***

Si un hospital decide poner en práctica un plan de puesta a prueba de equipos médicos respecto al problema del año 2000, deben elaborarse, documentarse y aplicarse procedimientos uniformes de prueba. Además, debe establecerse un procedimiento para documentar todos los resultados de las pruebas. Finalmente, antes de que la institución realice cualquier prueba, debe hacerse lo siguiente:

Elaborar un plan de asignación de prioridades para pruebas. Este plan debe basarse en el nivel de riesgo asociado si el equipo falla y la probabilidad de que falle con relación al problema del año 2000. La prioridad más alta debe asignarse al equipo más crítico. Además, la prueba del equipo para el que no se tiene información sobre su adecuación debe tener mayor prioridad que la de equipos para los que se ha recibido información de su adecuación (si la institución decidiera incluir estos equipos en su programa de pruebas). Además, se debe establecer un plan de contingencia para reemplazar cualquier equipo que se someta a prueba. Esto es necesario en caso de que el equipo funcione mal y haya que retirarlo del servicio durante algún tiempo.

## **PRUEBA DE EQUIPOS MÉDICOS EN INTERFAZ RESPECTO AL PROBLEMA DEL AÑO 2000**

*ECRI ya ha publicado una guía que explica paso a paso cómo abordar el problema del año 2000 (Y2K) en las instituciones de salud. En ese artículo presentamos estrategias para abordar el problema y describimos un procedimiento limitado para probar equipos médicos en cuanto a su adecuación al problema del año 2000. En el presente artículo nos centramos específicamente en las interacciones entre diferentes equipos médicos y los sistemas, y las medidas que las instituciones pueden adoptar para determinar si el equipo o las interfaces del sistema en su institución son adecuados al problema del año 2000.*

*(Las interfaces se pueden dar entre un equipo con otro equipo o equipos, entre un equipo y un sistema, o entre sistemas. Para efectos de simplificación en éste artículo usamos el termino equipos en interfaz para referirnos a cualquiera de estas circunstancias y el termino equipos médicos para referirnos a cualquier dispositivo o sistema usado en el campo de la salud.)*

### **El problema del año 2000 de acuerdo a como afecte a los equipos médicos en interfaz**

Una interfaz es cualquier interconexión entre dispositivos en la que se intercambian datos u ocurre comunicación. Por ejemplo, existe una interfaz entre un analizador automatizado de bioquímica clínica y un sistema de información de laboratorio para permitir que los resultados de la prueba del analizador se transfieran al registro del paciente en el sistema de información. Dado que el problema del año 2000 puede afectar la forma como interactúan dos o más dispositivos, todas esas interfaces tendrán que evaluarse para determinar si funcionarán correctamente en el año 2000 (es decir, si están adecuadas al problema del año 2000). Las evaluaciones ayudarán a la institución de salud a determinar si los datos pueden transmitirse sin peligro a través de las interfaces sin ser alterados y sin dañar los dispositivos.

Es importante reconocer que las interfaces de los equipos deben evaluarse aunque se haya determinado por separado que cada equipo del sistema es adecuado al problema del año 2000. Esto se debe a que tal vez no sean compatibles los formatos de entrada y salida de las fechas empleados por cada equipo en para hacerlo adecuado al problema año 2000. Por ejemplo, un fabricante puede haber usado un formato de salida de cuatro dígitos, mientras que otro puede haber usado una técnica de ventana con un formato de salida de dos dígitos. (En esta última técnica, cualquier fecha de dos dígitos anterior a la fecha límite, tal como 50, debe tener el formato 20xx y cualquier fecha posterior a la fecha límite debe tener el formato 19xx.)

La evaluación del estado de las interfaces de los equipos con relación al problema del año 2000 puede plantear mayores retos que la evaluación de cada dispositivo. Respecto a equipos médicos no conectados en interfaz, las organizaciones generalmente prefieren evaluar el efecto que tiene la transición al año 2000 en el funcionamiento de los equipos obteniendo del fabricante del equipo una notificación de su adecuación al problema del año 2000. Aunque este mismo enfoque puede aplicarse para evaluar las interfaces de los dispositivos, las instituciones deben reconocer que probablemente no puedan obtener tales notificaciones respecto a muchas de sus interfaces. Por regla general, las notificaciones presentadas por el fabricante del equipo sobre la adecuación se aplican a sus equipos solo como unidades independientes; no abordan los aspectos de contacto entre el equipo y otro equipo, en particular si los equipos son producidos por diferentes fabricantes. En tales casos, las instituciones tendrán que realizar sus propias investigaciones respecto a la probabilidad de que ocurran problemas relacionados con año 2000. Por lo tanto, es probable que probar las interfaces de los equipos médicos constituya una parte importante del programa institucional relacionado con dicho problema.

No obstante, hay casos en que debe contarse con información sobre la adecuación para ciertas interfaces de equipos médicos. Por ejemplo, algunas de ellas están en un sistema que es suministrado por un solo fabricante. Las numerosas interfaces entre los monitores de cabecera y una estación central en un sistema de monitoreo de pacientes son ejemplo de ello. Las interfaces entre el subsistema de radiografía, la apertura de la cámara (gantry), la mesa del paciente y la computadora de control en un tomógrafo computarizado (CT) son otro ejemplo. En estos casos, por lo general el fabricante del sistema proporcionará información sobre la adecuación al problema del año 2000 para todo el sistema, incluidas las interfaces, lo cual significa que probablemente no se necesitará realizar más investigaciones. (Sin embargo, si la institución estuviera usando uno o varios

componentes que no fueron suministrados por el fabricante como parte de su sistema, la información que este proporciona acerca de la adecuación no debe aplicarse a la interfaz y esta debe investigarse independientemente en cuanto a los problemas del año 2000.)

La estrategia que recomienda ECRI para abordar el problema del año 2000 para las interfaces de equipos médicos se esboza a continuación.

### **Estrategia general para abordar el problema**

Como en el caso de los equipos médicos no conectados en interfaz, es posible que las instituciones no tengan ni el tiempo ni los recursos necesarios para someter a prueba en forma eficiente todas las interfaces de su establecimiento. Por consiguiente, cada institución tendrá que elaborar una estrategia para encarar los problemas que puedan tener las interfaces por el problema del año 2000, teniendo en cuenta el tiempo y los limitados recursos disponibles antes de dicha fecha. La estrategia descrita a continuación se adaptó de la estrategia recomendada por ECRI respecto a los equipos médicos generales en el número de diciembre de 1997 de *Health Devices*. Esta estrategia modificada incluye varios pasos: hacer un inventario y asignar un orden de prioridad a las interfaces, contactar a los proveedores, probar las interfaces, reparar o reemplazar las interfaces que presentan problemas y elaborar planes de contingencia. (Para informarse acerca de la posición de ECRI en cuanto a las pruebas sobre la adecuación al problema del año 2000 en general, véase " Posición de ECRI acerca de probar los equipos médicos respecto a su adecuación al problema del año 2000", que aparece arriba.)

### **PASO 1: Hacer un inventario y asignar un orden de prioridad**

El primer paso en la evaluación de los problemas del año 2000 debe ser identificar todas las interfaces de los equipos y luego establecer el orden de prioridad en el que estas se abordarán. Dado que las interfaces pueden fácilmente pasarse por alto entre todo el conjunto de equipos de una institución, debe prestarse atención especial para identificar todas ellas. Entre los tipos de interfaces que deben inventariarse figuran los siguientes: 1) las que se encuentran entre dos o más equipos en la institución, 2) las que se encuentran entre los equipos y los sistemas de información, y 3) las que se encuentran entre equipos dentro de la institución y un equipo o sistema fuera de la institución; por ejemplo, algunos hospitales importan electrónicamente resultados de pruebas de laboratorios comerciales. (Las interfaces que se encuentran entre los sistemas de información también plantearán un problema, pero es muy probable que el departamento de sistemas de información del hospital las investigue. Arriba se presentó una lista con ejemplos de interfaces.)

Establecer un orden de prioridad para abordar las interfaces ayudará a la institución a administrar apropiadamente su tiempo y su dinero evaluando primero las interfaces de mayor prioridad y luego las de menor prioridad. La asignación de prioridades debe basarse en el nivel de riesgo de los equipos en cuestión y en la importancia de los datos que se transfieren. Por ejemplo, los equipos de laboratorios clínico que transmiten resultados de exámenes a un sistema de información deben recibir una prioridad mucho mayor que un equipo que simplemente está conectado a una impresora para imprimir ocasionalmente registros de datos.

### **PASO 2: Ponerse en contacto con los proveedores**

El siguiente paso es que la institución se ponga en contacto con los proveedores de los equipos interconectados. Se debe pedir a los fabricantes que proporcionan interfaces entre sus propios productos que especifiquen el estado de adecuación de dichas interfaces. No obstante, es más probable que la institución se ponga en contacto con los fabricantes que han sometido a prueba sus equipos solo como unidades independientes. En tales casos, es importante que las instituciones soliciten a los fabricantes que especifiquen los formatos de entrada y salida de las fechas que usan sus equipos. Dado que los equipos pueden adaptarse al problema del año 2000 de muchas maneras (por ejemplo, años de cuatro dígitos, ventanaje con años de dos dígitos), es necesario conocer el formato de entrada y salida de las fechas para determinar si la interfaz entre los equipos también estará adaptada.

Algunos fabricantes especificarán que sus equipos dan salida a los datos conforme a una norma establecida. En estos casos, las normas pueden determinar el formato de salida del equipo, lo cual, a su vez, puede indicar si la interfaz entre dos equipos que usan la misma norma para la transferencia de datos será adecuada al problema del año 2000. Por ejemplo, a las interfaces entre equipos que usan la misma norma de transferencia de datos puede asignarse una prioridad menor si está bien documentado que la norma especifica un formato de fechas que es adecuado al problema del año 2000 (por ejemplo, si la norma determina el uso de años de cuatro dígitos). Sin embargo, no todas las normas de las interfaces especificarán los formatos de fechas; por lo tanto, el cumplimiento con una norma relativa a interfaces no garantiza necesariamente la adecuación al problema del año 2000.

Si los fabricantes de equipos conectados en interfaz especifican diferentes formatos de fechas o de datos —o si no proporcionan esta información en absoluto—, las instituciones deben considerar la interfaz como posible fuente de problemas relacionados con el año 2000 y actuar en consecuencia (como se detalla en los siguientes pasos).

### **PASO 3: Considerar la prueba de interfaces que pueden ser susceptibles al problema del año 2000**

#### ***Consideraciones respecto a la prueba***

Si una institución no puede recibir información del fabricante respecto a si una interfaz es adecuada al problema del año 2000, puede decidir probarla. Con todo, es posible que esto no siempre sea práctico o posible (véase más adelante “Otras posibilidades que no sean probar”). En otros casos, en una institución las interfaces trabajan constantemente y no se pueden parar para probarlas. En otros casos, la interfaz se encuentra entre uno de los equipos de la institución y una institución externa que no está dispuesta a cooperar con las pruebas. Además, existe la posibilidad de que la prueba introduzca problemas, consideración que puede hacer que algunas instituciones en algunos casos decidan no efectuar pruebas. La última consideración es que las pruebas no pueden detectar todos los problemas del año 2000 relacionados con una interfaz. (Véase en este número “Posición de ECRI acerca de probar los equipos médicos respecto a su adecuación al problema del año 2000”, donde se analizan las limitaciones de la probar a nivel de hospital en cuanto a la adecuación al problema del año 2000.)

De cualquier forma, habrá casos en que las instituciones consideren que probar es posible y apropiado. Las instituciones deben coordinar sus actividades de prueba con los proveedores

externos involucrados. Por ejemplo, un laboratorio comercial que transmite electrónicamente al hospital resultados de exámenes debe participar en la prueba de la interfaz entre él y el hospital. Si los datos del laboratorio están corruptos porque el equipo del laboratorio está afectado por el problema del año 2000, es posible que se transfieran resultados incorrectos al sistema de información del hospital. En cualquier caso, toda prueba que incluya computadoras o sistemas de información debe coordinarse con el personal de sistemas de información. Ese personal debe ayudar en la prueba para prevenir la expiración accidental del software u otros problemas que puedan ocurrir como resultado del ajuste de fechas antes del año 2000.

En general, las pruebas relativas al problema del año 2000 pueden introducir problemas en el equipo en cualquiera de los extremos de la interfaz, incluidos los sistemas de información. En unos cuantos casos, estos problemas pueden hacer que un equipo o sistema quede inservible. Por consiguiente, antes de comenzar las pruebas debe haberse elaborado un plan de contingencia para el caso de que el equipo falle.

### *Procedimiento para la prueba*

ECRI recomienda el procedimiento que se describe a continuación para probar dos o más equipos que transfieren datos a través de una interfaz. (Nótese que este procedimiento da por sentado que cada equipo ya se ha evaluado por separado respecto a su adecuación al problema del año 2000.) La prueba podría justificarse cuando, como mínimo, uno de los equipos: 1) tiene un sistema de fecha o un reloj programable por el usuario, 2) se ha identificado como susceptible al problema del año 2000, o 3) se ha modificado para corregir un problema causado por la transición al año 2000. Cada uno de los equipos en interfaz debe estar conectado y funcionando, y el procedimiento debe repetirse en cada equipo.

Nótese que el procedimiento esbozado aquí es muy general. En la mayoría de los casos se requerirán pruebas más específicas o variantes de estas pruebas. Y en algunos casos la prueba tal vez no sea posible o ni siquiera aconsejable. Por lo tanto, las instituciones deben tratar de contactar al fabricante para obtener asistencia u orientación antes de empezar cualquier prueba. Además, el personal que realiza la prueba para el problema del año 2000 debe conocer los sistemas que se examinan y las diferentes fallas que pueden ocurrir con el problema del año 2000 (es decir, las personas que realizan las pruebas deben ser conscientes de que no todos los problemas relacionados con este efecto serán obvios, por ejemplo, un equipo puede mostrar resultados correctos pero imprimirlos incorrectamente).

**ADVERTENCIAS:** Se debe prestar atención a las siguientes advertencias antes de realizar cualquier prueba relativa al problema del año 2000:

- No trate de realizar estas u otras pruebas relativas al problema del año 2000 con ninguno de los dos equipos o sistemas en interfaz mientras el equipo esté conectado a uno o a varios pacientes.
- Archive todos los datos críticos de pacientes y los ajustes —de todos los equipos en interfaz— antes de la prueba. (El cambio de fechas para la prueba del problema del año 2000 puede tener graves consecuencias; por ejemplo, dependiendo del software usado, los cambios de fechas podrían iniciar en forma automática el proceso de archivo o el borrado de la información; podrían

hacer que las licencias del software caducasen, lo cual haría que el software no sirviera; o podrían hacer que caducasen los privilegios de acceso o las contraseñas.)

**PROCEDIMIENTO:** Las instituciones deben ser conscientes que el método de prueba esbozado aquí solo podrá detectar problemas obvios. Los errores más sutiles, como los causados por eventos específicos ocurridos durante el uso del equipo (por ejemplo, si el registro de fechas o los cálculos de fechas ocurren solo durante el registro de códigos de error), tal vez no se detecten mediante esta prueba somera. El procedimiento consiste en los siguientes pasos:

- En toda la solicitud de entrada de datos posible de cada equipo conectado en interfaz, ajuste el reloj a las 11:58 p.m. (o 23:58, según el formato del reloj), 31 de diciembre de 1999. Observe lo que sucede cuando la hora cambia a 12:00 a.m. (o 00:00). En algunos casos, los problemas tal vez no sean obvios inmediatamente. Verifique la programación y el funcionamiento de rutina de cada equipo en interfaz junto con toda característica de registro y de seguimiento de datos, y las condiciones de alarma. Realice cualquier transferencia habitual de datos que ocurre entre los equipos o los sistemas en interfaz.
- Si los equipos en interfaz parecen funcionar normalmente y los datos fueron transferidos completa y exactamente entre los equipos, apague los equipos y luego vuélvalos a encender para determinar si algún mecanismo de inicialización ha sido afectado por el cambio al año 2000.
- Reajuste la hora y la fecha en todas las solicitudes de entrada de datos de todos los equipos en interfaz a 11:58 p.m. (o 23:58), 31 de diciembre de 1999. Apague los equipos antes de que el reloj marque la medianoche, espere tres o cuatro minutos y luego vuelva a encenderlos. Verifique la programación y el funcionamiento habitual de cada equipo en interfaz junto con toda característica de registro y de seguimiento de datos, y las condiciones de alarma.
- Luego repita los pasos anteriores usando otras fechas que podrían causar errores relacionados con el problema del año 2000:
  - Para determinar si los equipos manejan correctamente el año 2000 como año bisiesto, pruebe cada equipo en interfaz en dos fechas adicionales:
    - (1) 28 de febrero de 2000, para observar el funcionamiento cuando el reloj debe pasar al día bisiesto, 29 de febrero.
    - (2) 29 de febrero de 2000, para observar el funcionamiento cuando el reloj debe pasar del día bisiesto al siguiente día, 1 de marzo.
  - Dado que muchos equipos están en interfaz con sistemas computarizados o de información, recomendamos que las instituciones determinen si los equipos en interfaz pueden manejar correctamente la fecha 9 de septiembre de 1999 (el número 9/9/99 se usa algunas veces como convención de programación para indicar el final de un registro o archivo). Para hacerlo, ajuste el reloj a las 11:58 p.m. (o 23:58), 8 de septiembre de 1999, y examine el funcionamiento después del cambio a la fecha 9 de septiembre.

(Algunas otras fechas que tal vez sea conveniente que las instituciones consideren, en particular en situaciones críticas, se enumeran en las "Fechas de interés" mas adelante.)

- Vuelva a poner cada equipo conectado en interfaz en la fecha y la hora correctas, y compruebe si cada uno de ellos sigue funcionando correctamente y si sigue transfiriendo datos en forma correcta y exacta.

### ***Otras posibilidades que no sean probar***

Si no se va a probar una interfaz que presuntamente sea susceptible a problemas causados por el año 2000, o si dicha interfaz realiza una función crítica en la institución, se puede optar por el reemplazo, como se describe en el paso 4. De otro modo, la institución debe elaborar un plan de contingencia como se describe en el paso 5, para el caso que la interfaz experimente algún problema por el año 2000.

### **PASO 4: Abordar las interfaces que plantean problemas**

Después de identificar los problemas relativos al año 2000, las instituciones deben determinar la mejor forma de resolverlos. Si cada uno de los equipos en interfaz ha sido producido por el mismo fabricante, este debe ser contactado para que arregle los problemas cuanto antes. Sin embargo, habrá casos en los que no puede contactarse al fabricante o los equipos conectados en interfaz son producidos por diferentes fabricantes (y ninguno de ellos ha resuelto los problemas). En estos casos, la institución tendrá que decidir si va a: 1) reemplazar uno o todos los equipos en interfaz, 2) seguir usando los equipos a través de la interfaz si hacerlo no plantea un riesgo o carga inaceptables, o 3) usar los equipos solamente en sus configuraciones independientes (no en interfaz).

Respecto a las interfaces que pueden repararse, la institución tendrá que contactar al proveedor o a los proveedores para determinar los pasos necesarios para hacer la corrección. Se debe exigir a los proveedores que proporcionen una fecha y se comprometan a garantizar la entrega de las interfaces de reemplazo o la corrección en un plazo especificado. Este plazo debe dar tiempo suficiente para poder probar las correcciones antes de que llegue el año 2000, a fin de poder hacer ajustes adicionales si es necesario.

Cuando se adquiere equipo nuevo, la institución de salud debe exigir en la orden de compra que el proveedor garantice que los equipos o los sistemas están adecuados para el año 2000. Como parte de esa garantía, el proveedor debe explicar las pruebas que realizó para validar la adecuación. No obstante, las instituciones deben reconocer que el proveedor quizás no pueda especificar la adecuación de la interfaz entre el equipo nuevo y otros equipos si el equipo nuevo se va a usar con equipos de otro fabricante. Como mínimo, se debe exigir al proveedor que proporcione información sobre los requisitos de formato de las fechas de la interfaz.

Cuando la institución determina que una interfaz que plantea problemas no puede o no necesita corregirse o reemplazarse, debe elaborar procedimientos administrativos para compensar cualquier anomalía que se presente. Todos los usuarios del sistema y todos los que van a usar la información derivada del sistema deben recibir información sobre la índole de los problemas de la interfaz y sobre los procedimientos que deben seguir para que los equipos en interfaz puedan usarse apropiadamente.

### PASO 5: Elaborar planes de contingencia

Como se describió anteriormente en “Consideraciones respecto a la prueba”, es posible que la prueba de las interfaces no sea práctica o posible en todas las situaciones. Por consiguiente, las instituciones tendrán que elaborar planes de contingencia para abordar los problemas que pueden surgir con las interfaces el 1 de enero de 2000. Por ejemplo, es posible que las instituciones tengan que determinar otras formas para transferir datos entre los equipos. Asimismo, pueden decidir suspender el uso de interfaces no esenciales a partir del 31 de diciembre de 1999 y durante varios días después del 1 de enero de 2000, para tener tiempo suficiente para contactar a los proveedores del equipo después de la transición al año 2000, a fin de determinar si se ha notificado algún problema. Respecto a las interfaces que transfieren datos críticos, la suspensión de su uso quizá no sea posible; en estos casos, la institución deberá asignar a alguien para que verifique el correcto funcionamiento de los equipos o sistemas la primera vez que se usen después de las 12.00 a.m. del 1 de enero de 2000.

Las instituciones deben elaborar planes de contingencia mucho antes del 1 de enero de 2000, para cubrir adecuadamente las necesidades de personal y de equipo. ECRI publicará un plan de contingencia para los hospitales a mediados de 1999.

### Conclusiones

A menudo, las interfaces quedan excluidas del ámbito de los programas de prueba de los fabricantes en cuanto a su adecuación al problema del año 2000. Por ese motivo, la institución de salud debe considerarlas de manera especial al determinar si están adecuadas para dicho problema. Recomendamos el procedimiento descrito en este artículo para abordar los problemas del efecto del año 2000 que planteen las interfaces, pero es posible que otras estrategias también sean válidas. Sea cual fuere el procedimiento adoptado, las instituciones deben documentar plenamente su estrategia y toda justificación de apoyo, para demostrar que se emplearon estrategias con el debido esmero para abordar el problema del problema del año 2000.

## EVALUACIÓN DEL PROBLEMA DEL AÑO 2000 Y APOYO DE PLANIFICACIÓN

Ninguna organización puede protegerse totalmente contra los efectos del problema del año 2000 (problema Y2K), pero deben adoptarse ciertas medidas para reducir el riesgo.

Con menos de 12 meses de anticipación, el Grupo de Sistemas de Salud de ECRI está ofreciendo diversos tipos de ayuda para hacer frente al problema del año 2000. Apoyado por la experiencia de 30 años que tiene probando equipos médicos, nuestro personal interdisciplinario de ingenieros, físicos, abogados y clínicos está resolviendo los problemas del año 2000 en los siguientes campos:

- **Planificación y evaluación:** El Grupo de Sistemas de Salud de ECRI identificará el equipo médico sensible de su institución como parte de un plan de acción correctiva. Proporcionaremos

evaluaciones sobre riesgos específicos para cada marca y modelo de equipo y compararemos las marcas y modelos de sus equipos con la información de adecuación al problema del año 2000 recopilada en nuestra extensa base de información sobre equipos médicos respecto al problema del año 2000. Los expertos de ECRI proporcionarán directrices y recomendaciones sobre qué medidas deben adoptarse para reducir sus riesgos.

**Base de conocimientos sobre equipos médicos respecto al problema del año 2000:** Otra opción consiste en permitir que sus instituciones tengan acceso a nuestra base de conocimientos sobre equipos médicos respecto al problema del año 2000. Esta colección de inventarios y este sistema de manejo basados en la Web le permite comparar su inventario de equipos médicos con una base de datos de información dinámica sobre la adecuación de los equipos al problema del año 2000.

- **Apoyo para la prueba:** El Grupo de Sistemas de Salud de ECRI ayuda a las instituciones a establecer estrategias racionales para probar los equipos médicos, clasificando en orden de prioridad el equipo que debe probarse e identificando las circunstancias en las que probar puede ser apropiado.
- **Planificación de contingencias:** Los expertos de ECRI le ayudarán a formular planes estratégicos de contingencia que incluyendo aspectos como dotación de personal, equipo de respaldo, suministros, asignaciones de personal, instalaciones y sistemas institucionales.
- **Evaluación del grado de preparación:** ECRI realiza encuestas en sitio para ayudar a evaluar su progreso respecto a la prevención del problema del año 2000 y sus prácticas de gestión respecto a los equipos médicos. Los principales aspectos que se abordan son: inventario, planificación y documentación, manejo del proveedor, alerta para la solución de problemas y planificación de contingencias.
- **Planificación estratégica:** El Grupo de Sistemas de Salud de ECRI le ayudará a definir un enfoque general elaborando un informe de evaluación que detalla los riesgos que corren sus equipos médicos de resultar afectados por el problema del año 2000 y formula recomendaciones para el establecimiento de un plan estratégico. Los expertos de ECRI dedican días en el lugar para entrevistar al personal clave y examinar la documentación, a fin de comprender claramente su situación actual.

**ECRI es el líder mundial en información de tecnología para los servicios de salud y la asistencia técnica.** Es un organismo de investigación de servicios de salud sin fines de lucro y un Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud. Proporciona información y asistencia técnica a la comunidad de salud para contribuir a que la atención prestada a los pacientes sea segura y costo efectiva. ECRI da a conocer los resultados de sus investigaciones y su experiencia mediante publicaciones, sistemas de información, asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Si desea más información acerca de la evaluación del problema informático del año 2000 y al apoyo de planificación que ofrece el Grupo de Sistemas de Salud, puede ponerse en contacto con ECRI llamando al número +44 1701 871 511 o +1 (610) 825-6000.

## FECHAS DE INTERÉS

El cambio de fecha del 31 de diciembre de 1999 al 1 de enero de 2000 se ha señalado como el desencadenante más probable de fallos de funcionamiento relacionados con la fecha en los equipos o los sistemas que contienen microprocesadores o software, pero también hay otros sucesos o fechas que podrían tener un efecto importante. Por ejemplo, los equipos tendrán que reconocer el 29 de febrero de 2000 como fecha válida (y no deben reconocer el 29 de febrero de 2001 como fecha válida) porque el año 2000 es año bisiesto. Además, otras fechas específicas podrían causar problemas si el software emplea la fecha para procesamiento especiales, como el procesamiento a finales de mes o a finales de trimestre, o si asigna un significado a una expresión numérica en particular, por ejemplo "99" significa una orden como "final de archivo" o "sin fecha de caducidad". Y es razonable suponer que los sistemas que usan el año para programar rutinas de mantenimiento futuras y otras funciones resulten afectados mucho antes del año 2000.

Por lo tanto, las instituciones de salud no deben centrarse en el 1 de enero de 2000 como única fecha problema, sino que deben estar preparadas para problemas relacionados con el año 2000 antes y después de la transición al año 2000. A continuación presentamos una lista de fechas que valdría la pena considerar cuando se aborden los temas de adecuación al problema del año 2000 respecto a los equipos o sistemas (téngase en cuenta que esta no es una lista exhaustiva de las fechas que pueden plantear problemas):

- 9 de septiembre de 1999: Puesto que en algunas ocasiones se usó la expresión numérica 9/9/99 para indicar el final de un registro o archivo, esta fecha podría causar problemas en algunos sistemas de información. (Nótese que no estamos al tanto de ningún informe relativo a equipos que hayan sido afectados por esta fecha.)
- 31 de diciembre de 1999: La posible fecha de caducidad o del factor desencadenante de un procesamiento especial.
- 1 de enero de 2000: El primer día del año 2000.
- 10 de enero de 2000: La primera vez que ocurre una fecha de cinco dígitos en el formato de mm/dd/aa (1/10/00).
- 31 de enero de 2000: La primera fecha de final de mes en 2000.
- 29 de febrero de 2000: Día bisiesto.
- 31 de marzo de 2000: La primera fecha de final de trimestre en 2000.
- 10 de octubre de 2000: La primera vez que ocurre una fecha de seis dígitos en el formato de mm/dd/aa (10/10/00).
- 31 de diciembre de 2000: La primera fecha de final de año después de la transición al año 2000.
- 1 de enero de 2001: El primer día del año 2001.

### **Directrices de ECRI para evaluar la calidad de las notificaciones de adecuación al problema del año 2000**

Las notificaciones de los fabricantes que describen el estado de adecuación al problema del año 2000 (Y2K) de sus productos pueden variar mucho respecto al contenido y a la calidad. Evidentemente, algunos fabricantes habrán examinado sus productos más a fondo que otros y unos estarán más dispuestos que otros a compartir sus resultados. Hemos visto notificaciones que son muy generales acerca de toda una línea de productos hasta notificaciones específicas para cada modelo y versión de equipo, que describen exactamente lo que se realizó para garantizar la adecuación o para identificar los problemas respecto al año 2000 que pueden ocurrir. Dado que no todas las notificaciones inspirarán el mismo grado de confianza, las instituciones de salud tendrán que examinar a fondo las notificaciones recibidas y emitir un juicio acerca de la calidad de la información que se les ha proporcionado.

ECRI recomienda que, al analizar las notificaciones de adecuación al problema del año 2000, las instituciones busquen la siguiente información: ¿Especifica la notificación los modelos exactos y la revisión del software o los softwares (o números de serie, según corresponda) a los que se aplica la información de adecuación? Además, si se identificara un problema relacionado con el año 2000, la notificación: 1) ¿describe claramente el problema, incluida la forma en que este afecta el funcionamiento de los equipos?, y 2) ¿explica la forma cómo puede abordarse el problema?

Por otra parte, es posible que las instituciones determinen que en algunos casos se justifica una notificación más minuciosa en cuanto a la adecuación. Por ejemplo, las instituciones pueden decidir exigir una notificación detallada cuando se considera la adecuación de equipos de alto riesgo o equipos que desempeñan una función crítica, o cuando se analizan las notificaciones de adecuación hechas por fabricantes con quienes se tiene poca experiencia o poca confianza. En estos casos, la inclusión de información relativa al método que el fabricante empleó para determinar si sus equipos están adecuados para el problema del año 2000 puede ayudar a inspirar confianza en cuanto a la validez de la notificación. Otro factor que puede ayudar a inspirar confianza es la inclusión de información acerca de si el funcionamiento de los equipos podría verse afectado, y cómo podría verse afectado, en cualquier momento durante y después de los años 1999 y 2000 o en fechas de particular de interés, tales como el 1 de enero y el 29 de febrero (día bisiesto) de 2000, y en otras fechas que se ha notificado que podrían ocasionar problemas por el efecto del año 2000.

### **SERIE DE SEMINARIOS TELEFÓNICOS DE ECRI SOBRE EL PROBLEMA DEL AÑO 2000**

*ECRI ha preparado una serie de seminarios telefónicos interactivos para proporcionar un foro en el que las instituciones de salud y los expertos en temas relacionados con el problema del año 2000 (Y2K) pueden compartir sus puntos de vista respecto a las mejores formas de abordar el problema. El primer seminario se celebró en noviembre de 1998 y se prevén otros seis seminarios en 1999.*

#### **El problema del año 2000 y los equipos médicos: ¿probar o no probar?**

El 4 de noviembre de 1998, ECRI patrocinó un seminario telefónico concebido para entablar un diálogo y un intercambio de información entre las personas que deben tomar decisiones acerca de probar los equipos en lo que respecta al problema del año 2000 (problema Y2K). El seminario

presentó a cuatro conferencistas que compartieron sus criterios sobre si las instituciones de salud debían probar los equipos de su inventario para determinar si están adecuados para el problema del año 2000. Aproximadamente 250 organizaciones llamaron para que su personal pudiera escuchar las presentaciones y hacer preguntas a los panelistas. La moderadora del seminario fue Ronni P. Solomón, Abogada, Vicepresidenta de ECRI para Asuntos Jurídicos y Servicios de Gestión de Riesgos, y los siguientes conferenciantes fueron presentados:

- **Anthony J. Montagnolo**  
Vicepresidente, Planificación de Tecnología  
ECRI

La ponencia del Sr. Montagnolo, titulada "Efecto del año 2000: el debate sobre probar. Perspectiva de ECRI", estableció el contexto para el debate acerca de la prueba en relación al problema del año 2000 y esbozó la posición de ECRI en cuanto a probar el equipo médico por parte de las instituciones de salud.

- **Thomas J. Bauld, Ph.D.**  
Líder del componente del problema del año 2000, Equipo Biomédico  
Servicios de Salud Mercy

La ponencia del Dr. Bauld, titulada "Probar o no probar: conflictos y consideraciones", se esbozaron argumentos en favor y en contra realizar las pruebas en las instituciones de salud.

- **Roger Stein**  
Director del Programa del año 2000  
Grupo de Productos Médicos de Hewlett Packard  
Hewlett-Packard Co.

La ponencia del Sr. Stein, titulada "Perspectiva: el año 2000", se centró en la estrategia de su organización en cuanto probar con respecto al problema del año 2000; este segmento presentó la perspectiva de un fabricante ante la situación de si las instituciones de salud también deben estar probando su equipo.

- **Steven H. Goldberg, Abogado**  
Cosgrove, Eisenberg, and Kiley, P.C.

La ponencia del Sr. Goldberg, titulada "Aspectos legales relativos al problema del año 2000 cuando se prueban los equipos médicos", se centró en los aspectos legales que pueden influir en la decisión de probar con relación por el problema del año 2000.

El seminario consistió en 60 minutos de conversación, en el que los panelistas presentaron sus ponencias, seguido de un período de 30 minutos de preguntas y respuestas, en el que los participantes pudieron preguntar a los panelistas. Se pueden obtener de ECRI casetes de audio del seminario por US\$ 129 (US\$ 49 para las organizaciones que participaron en el seminario por teléfono). Puede ponerse en contacto con el Departamento de Comunicaciones de ECRI llamando al +1 825-6000, extensión (610) 5888, si desea más información.

### *Próximos seminarios telefónicos*

ECRI ha programado otros seis seminarios telefónicos interactivos para este año, cada uno abordará diferentes problemas relacionados con el año 2000. Los seminarios se celebrarán entre la 1.00 y las 2.30 p.m. (hora del Este USA) en las siguientes fechas (nótese que los temas pueden cambiar):

- 10 de febrero de 1999: Prácticas óptimas respecto al problema del año 2000: lecciones de primera línea.
- 10 de marzo de 1999: Planificación de contingencias para el problema del año 2000.
- 14 de abril de 1999: Remedios para el problema del año 2000: qué hacer respecto a los equipos no adecuados.
- 12 de mayo de 1999: Los numerosos aspectos legales del problema del año 2000.
- 13 de octubre de 1999: Conciencia del personal sobre el problema del año 2000 y relaciones con los medios de comunicación.
- 10 de noviembre de 1999: Falta un cuarto de hora para la medianoche: ¿está preparado para el problema del año 2000?

El costo de cada seminario será de US\$ 109 para los miembros del Health Devices System o de otros programas de ECRI y US\$ 129 para los que no miembros. Esta tarifa de registro permite la conexión telefónica desde su sitio; puede participar cualquier persona de su organización en el seminario. Para registrarse, póngase en contacto con el Departamento de Comunicaciones de ECRI llamando al número +1 (610) 825-6000, extensión 5888, o si desea más información, póngase en contacto con Pam Keating, Directora de Programas Educativos de ECRI, llamando a la extensión 5439.

### **Lista con ejemplos de interfaces**

La siguiente es una lista representativa de los tipos de interfaces que se encuentran comúnmente en las instituciones de salud. Nótese que hay muchas otras interfaces y que los tipos de interfaces existentes variarán considerablemente de una institución a otra.

- Monitor fisiológico de cabecera en interfaz con una estación central.
- Estación central de monitoreo fisiológico en interfaz con otra estación central o con un sistema de información hospitalario.
- Apertura de la cámara (gantry) para tomografía computarizada (TC) y subsistema de radiografía en interfaz con una computadora de control.
- Colonoscopio con vídeo en interfaz con un procesador de vídeo y un monitor.

- Computadora de pruebas de esfuerzo en interfaz con una banda sin fin.
- Monitor de gases medicinales múltiples en interfaz con un equipo de anestesia.
- Unidad de imaginología por resonancia magnética (IRM) en interfaz con un captador de imágenes por láser.
- Analizador automático para bioquímica clínica en interfaz con un sistema de información de laboratorio.
- Sistema automatizado de dispensación de farmacia descentralizada en interfaz con una computadora central de farmacia.
- Monitor fetal en interfaz con un sistema de manejo de datos obstétricos.
- Sistema de información de laboratorio en interfaz con un sistema externo de computación de un laboratorio para transferencia de los resultados de las pruebas.
- Unidad de hemodiálisis en interfaz con un sistema de computación para medios de diagnóstico remoto.
- Monitor de punto de rocío en interfaz con un sistema de alarma médica de aire comprimido.

### **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  
SOON-AE JO, Desktop Publishing Coordinator  
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Specialist

### **Editorial Board**

Pierre Anhouy, 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 Rys, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

### **Policy Statement**

# PLANIFICACIÓN

---

*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](mailto: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**

Fernando Garra

## **Diseño de la página electrónica en español**

Ana Milena Paredes

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](mailto: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. ☒