

REPORTE ESPECIAL

# Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

Opiniones de expertos del Programa de Evaluación de Dispositivos del ECRI.

Traducción al español con permiso del instituto ECRI.

EXECUTIVE BRIEF

[www.ecri.org/2022hazards](http://www.ecri.org/2022hazards)



**ECRI**

The Most Trusted  
Voice in Healthcare

# Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022



## Resumen

ECRI ofrece esta versión abreviada de su lista de los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para el 2022 como un servicio público gratuito para informar a los centros de salud sobre cuestiones importantes de seguridad relacionadas con el uso de dispositivos y sistemas médicos. El informe completo incluye descripciones detalladas de los problemas y las recomendaciones paso a paso del ECRI para abordar los riesgos. Está disponible para los miembros de los programas del ECRI a través de sus páginas web de afiliación

## La lista para el 2022

1. Los ataques de ciberseguridad pueden interrumpir la prestación de servicios sanitarios y afectar a la seguridad de los pacientes.
2. Las insuficiencias en la cadena de suministro suponen un riesgo para la atención al paciente.
3. Las bombas de infusión dañadas pueden provocar errores de medicación.
4. Unas reservas de emergencia inadecuadas podrían interrumpir la atención al paciente durante una emergencia de salud pública.
5. El flujo de trabajo de telesalud y los factores humanos pueden provocar malos resultados.
6. El incumplimiento de buenas prácticas en las bombas de jeringa puede dar lugar a errores en la administración de medicamentos.
7. La reconstrucción basada en IA puede distorsionar las imágenes, amenazando los resultados del diagnóstico.
8. La ergonomía y los flujos de trabajos deficientes en el reprocesamiento de duodenoscopios ponen en riesgo a los trabajadores de la salud y a los pacientes.
9. Las batas desechables de barrera con protección insuficiente ponen en riesgo a los usuarios
10. Los cortes de Wi-Fi y las zonas sin cobertura pueden provocar retrasos en la atención al paciente, lesiones y muertes

Para obtener información sobre cómo afiliarse a uno de nuestros programas y acceder al informe completo, póngase en contacto con [clientservices@ecri.org](mailto:clientservices@ecri.org) o llame al +1 (610) 825-6000, ext. 5891.



**ECRI**

The Most Trusted  
Voice in Healthcare

[DeviceEvaluation@ecri.org](mailto:DeviceEvaluation@ecri.org)



2

## El cambiante panorama de los riesgos de la tecnología sanitaria

Como reflejo de la volatilidad en la atención sanitaria durante la emergencia de salud pública COVID-19, esta 15ª edición de la lista de los 10 principales riesgos de ECRI incluye muchos temas por primera vez. Varios de ellos amplían el tema clave de nuestra lista de 2021: la necesidad de pasar de intentar simplemente de hacer frente a la pandemia a construir procesos más fuertes y resistentes, aprovechando las innovaciones desarrolladas y las lecciones aprendidas. Otros temas de la lista de este año se refieren a retos emergentes, cuestiones poco conocidas o riesgos persistentes que requieren una atención renovada.

### El propósito de la lista

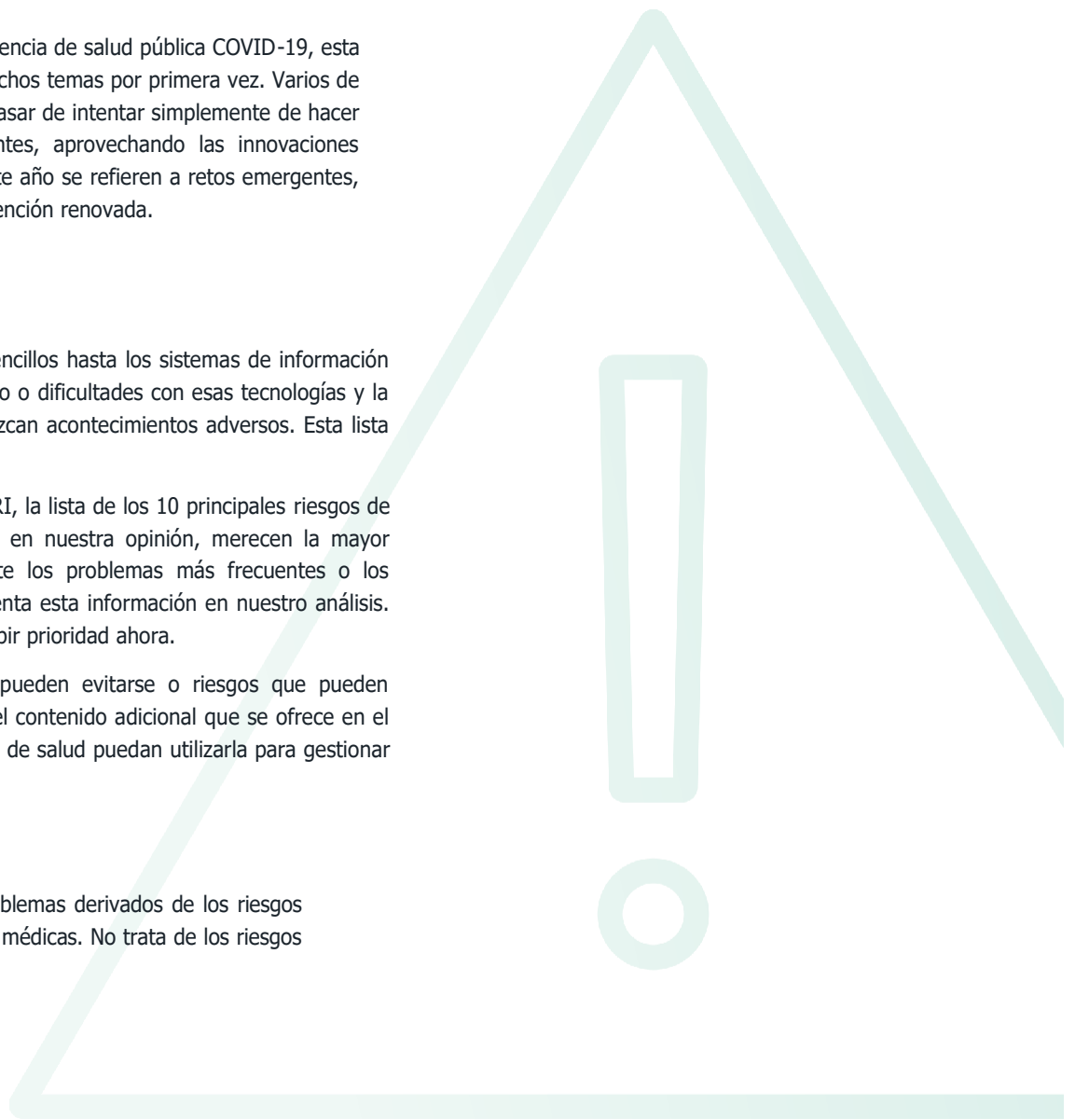
El uso seguro de la tecnología sanitaria, desde los dispositivos más sencillos hasta los sistemas de información más complejos, requiere la identificación de posibles fuentes de peligro o dificultades con esas tecnologías y la adopción de medidas para minimizar la probabilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Esta lista ayudará a los centros de salud a hacerlo.

Elaborada cada año por el grupo de Evaluación de Dispositivos del ECRI, la lista de los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria identifica las posibles fuentes de riesgo que, en nuestra opinión, merecen la mayor atención para el próximo año. La lista no enumera necesariamente los problemas más frecuentes o los asociados a las consecuencias más graves, aunque si tenemos en cuenta esta información en nuestro análisis. La lista refleja más bien nuestro juicio sobre los riesgos que deben recibir prioridad ahora.

Todos los elementos de nuestra lista representan problemas que pueden evitarse o riesgos que pueden minimizarse mediante una gestión cuidadosa de las tecnologías. Con el contenido adicional que se ofrece en el informe completo, la lista sirve como herramienta para que los centros de salud puedan utilizarla para gestionar los riesgos de forma eficaz y eficiente.

### Cómo se seleccionan los temas

Esta lista se centra en lo que llamamos riesgos genéricos, es decir, problemas derivados de los riesgos inherentes al uso de determinados tipos o combinaciones de tecnologías médicas. No trata de los riesgos o problemas que pertenecen a modelos o proveedores específicos.



## Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

Los ingenieros, científicos, médicos y otros analistas de la seguridad del paciente del ECRI proponen temas para su consideración, basándose en su propia experiencia y en los conocimientos adquiridos:

- La investigación de incidentes.
- Probando dispositivos médicos en el laboratorio del ECRI.
- La observación de las operaciones y la evaluación de las prácticas hospitalarias.
- La revisión de la literatura.
- Hablar con médicos, ingenieros clínicos, directores de tecnología, personal de compras, administradores de sistemas sanitarios y proveedores de dispositivos.

El personal también tiene en cuenta los miles de informes de problemas relacionados con la tecnología sanitaria que recibimos a través de nuestra red de notificación de problemas y de los datos que los centros participantes comparten con nuestra organización de seguridad del paciente ECRI y el Instituto PSO (Safe Medication Practices). El ECRI anima a todas las organizaciones a que nos envíen informes de eventos relacionados con dispositivos médicos e incidentes adversos, para que podamos compartir los resultados con el resto de la comunidad médica, ya sea a través de nuestro servicio de alertas o de informes anuales como éste.

Tras la fase de nominación de temas, los profesionales del ECRI, así como los asesores externos, revisan estos temas y seleccionan sus 10 principales. Utilizamos estos comentarios para elaborar la lista final, sopesando factores como los siguientes:

- **Gravedad.** ¿Cuál es la probabilidad de que el riesgo pueda causar lesiones graves o la muerte?
- **Frecuencia.** ¿Qué probabilidad tiene el riesgo? ¿Ocurre a menudo?
- **Alcance.** ¿Es probable que el riesgo se produzca en muchas instalaciones? O, si se produce el riesgo, ¿es probable que las consecuencias se extiendan y afecten a un gran número de personas, ya sea dentro de una instalación o en muchas instalaciones?
- **Insidiosidad.** ¿Es difícil reconocer el problema? ¿Podría el problema dar lugar a una cascada de errores posteriores antes de ser identificado o corregido?

- **Perfil público.** ¿Es probable que el riesgo reciba una publicidad significativa? ¿Ha aparecido en los medios de comunicación y es probable que el hospital afectado reciba una atención negativa? ¿Se ha convertido el riesgo en el centro de atención de los organismos reguladores o de acreditación?

- **Previsibilidad.** ¿Pueden tomarse medidas ahora para prevenir el problema o al menos minimizar los riesgos? ¿Ayudaría la concientización sobre el riesgo a reducir los sucesos futuros?

Todos los temas que seleccionamos para la lista deben ser, en cierta medida, prevenibles. Pero cualquiera de los otros criterios puede, por sí solo, justificar la inclusión de un tema en la lista. Animamos a los lectores a que examinen estos mismos factores a la hora de juzgar la criticidad de estos y otros riesgos en sus propios centros.

No todos los riesgos de la lista se aplican a todos los centros de salud. También hay que tener en cuenta que la exclusión de un tema que se incluyó en la lista de un año anterior no debe interpretarse como que el tema ya no merece atención. La mayoría de estos riesgos persisten y los hospitales deben seguir trabajando para minimizarlos. Más bien, nuestros expertos determinaron que los temas que se enumeran aquí deben recibir mayor atención en 2022.

### SÓLO PARA MIEMBROS: INICIE SESIÓN PARA ACCEDER AL INFORME COMPLETO Y AL KIT DE SOLUCIONES

Este informe ejecutivo ayuda a concientizar sobre los riesgos críticos de la tecnología sanitaria, un paso clave en los esfuerzos por la seguridad del paciente. Los siguientes pasos consisten en tomar medidas para evitar que se produzcan los problemas. El Kit de soluciones para los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria de 2022 está disponible en línea para los miembros de los programas del ECRI.

El kit de soluciones ofrece un análisis exhaustivo de cada tema, recomendaciones prácticas para minimizar los riesgos de daños y listas de recursos útiles para obtener más información sobre cada tema. Inicie sesión en su página web de miembro para acceder a este valioso contenido.



## Los ataques de ciberseguridad pueden interrumpir la prestación de servicios sanitarios y afectar a la seguridad de los pacientes

# 1

Todas las organizaciones sanitarias están sujetas a incidentes de ciberseguridad. La cuestión no es si un determinado centro será atacado sino cuándo. Estos incidentes no sólo interfieren en las operaciones comerciales, sino que pueden interrumpir la atención al paciente, lo que supone una amenaza real de daño físico.

Un incidente de ciberseguridad podría poner en riesgo los dispositivos médicos conectados a la red y los sistemas de datos que se han convertido en esenciales para la prestación de una atención segura y eficaz. Las consecuencias pueden incluir la reprogramación de citas y cirugías, el desvío de vehículos de emergencia, el cierre de unidades de atención o incluso de organizaciones enteras, lo cual podría poner en riesgo a los pacientes.

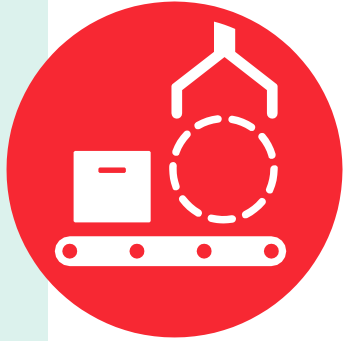
Muchos incidentes de ciberseguridad pueden ser frustrados, o sus efectos pueden ser minimizados, si se implementan las medidas apropiadas antes de un incidente, o en respuesta a uno. Sin embargo, la gestión de los riesgos de ciberseguridad en un entorno hospitalarios son un reto único: Acciones que podrían ser comunes en otros entornos de TI podrían causar problemas si no se evalúa su impacto potencial en la atención al paciente.

Para responder a estos riesgos se requiere no sólo un sólido programa de seguridad para evitar que los ataques lleguen a los dispositivos y sistemas críticos, sino también un plan para mantener la atención al paciente cuando lo hagan.

Los incidentes de ciberseguridad no sólo interfieren en las operaciones de la empresa, sino que pueden interrumpir la atención al paciente, lo que supone una amenaza real de daños físicos.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## Las insuficiencias de la cadena de suministro ponen en riesgo la atención al paciente

# 2

La pandemia de COVID-19 creó una "tormenta perfecta" para las cadenas de suministro de dispositivos médicos: una crisis de escala internacional, con múltiples líneas de productos que repentinamente tuvieron una gran demanda, apoyada por cadenas de suministro insuficientes diseñadas en torno a modelos estándar de gestión de inventarios.

La vulnerabilidad de las cadenas de suministro, un problema que ya existía mucho antes de la pandemia, se debe a varios factores:

- La presión de los costes a la baja ha llevado a los fabricantes y distribuidores de dispositivos sanitarios a abastecerse de productos de fabricantes extranjeros y ha impulsado a las organizaciones sanitarias a mantener inventarios reducidos que dependen de las entregas "justo a tiempo".
- La actual estandarización de los proveedores de servicios médicos ha dado lugar a contratos con menos fabricantes y distribuidores. Esto, combinado con el hecho de que muchos fabricantes y distribuidores han estado proporcionando sólo una cantidad limitada de suministros, ha afectado a la disponibilidad de productos.

- La complejidad de las cadenas de suministro y las vulnerabilidades asociadas a las materias primas procedentes de diversas fuentes, crearon un punto ciego para los profesionales de la cadena de suministro, que fueron tomados por sorpresa cuando los fabricantes no pudieron o no quisieron suministrar estas materias primas.

La falta de disponibilidad de productos podría provocar la incapacidad de tratar a los pacientes y proteger al personal, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte tanto de los pacientes como de los médicos. Le explicamos las medidas que puede tomar para ayudar a prevenir la escasez de productos, así como las estrategias para mantener la atención del paciente si no puede conseguir los suministros que necesita.

La falta de disponibilidad de los productos podría provocar la imposibilidad de tratar a los pacientes y proteger al personal.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## Las bombas de infusión dañadas pueden provocar errores de medicación

# 3

El ECRI sigue recibiendo informes sobre bombas de infusión dañadas que se utilizan durante la atención al paciente, una situación que puede dar lugar a errores peligrosos, y posiblemente mortales en la administración de la medicación. Los daños en las bombas pueden ser difíciles de identificar; puede que no sean visibles o que no activen una alarma. Por lo tanto, esta situación hace que se utilice una bomba que debería haber sido retirada del servicio.

Las causas de los daños de la bomba incluyen el desgaste, el mal uso, el mal diseño del dispositivo o el uso de agentes o métodos de limpieza inadecuados. Cualquiera de ellas puede contribuir a que los componentes de la bomba fallen durante su uso.

ECRI ha investigado varios incidentes en los que los daños en una bomba de infusión impidieron que la bomba regulara el flujo de medicación, lo que provocó sobredosis y daños al paciente.

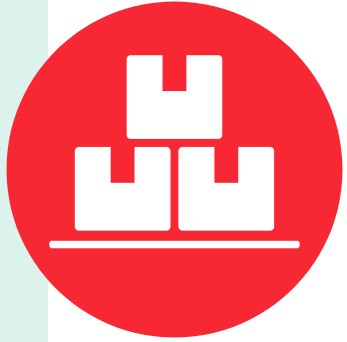
El uso de una bomba de infusión dañada también podría dar lugar a una infusión insuficiente o incluso a la interrupción total de la administración de la medicación, lo que también puede provocar daños al paciente, especialmente si se va a administrar una medicación crítica.

El personal clínico debe estar atento a los signos de daños en las bombas de infusión y debe saber cómo responder si se sospecha o se observa algún daño. Los educadores de enfermería, la distribución central de equipos, la ingeniería clínica y los fabricantes de bombas también tienen un papel que desempeñar, para evitar estos problemas y mantener la seguridad de los pacientes.

Los daños en las bombas pueden ser difíciles de identificar; puede que no sean visibles o que no activen una alarma.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## Reservas de emergencia inadecuadas podrían interrumpir la atención a los pacientes durante una emergencia de salud pública

4

Las reservas de emergencia que son insuficientes para satisfacer las necesidades, pueden interrumpir la atención en caso de una emergencia sanitaria generalizada, una catástrofe natural u otra crisis, lo que puede perjudicar a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Una reserva de emergencia ayuda a las organizaciones a seguir operando cuando se agotan los inventarios normales de equipos o suministros cuando se interrumpen las cadenas de suministro. Pero si las reservas son insuficientes para satisfacer las necesidades durante una crisis, las organizaciones de la salud pueden ser incapaces de atender a los enfermos y heridos, o de proteger a su personal.

Durante la pandemia de COVID-19, los suministros y equipos médicos de las reservas de emergencia locales, estatales y nacionales no siempre han estado listos para su uso. Han habido numerosos informes de productos inadecuados para los usos previstos; productos necesarios o accesorios necesarios que no se habían incluido en las reservas, productos caducados, cantidades insuficientes de productos o suministros que no se habían repuesto, baterías descargadas o vencidas en los dispositivos y productos físicamente dañados o no funcionales.

Estas deficiencias pueden comprometer la capacidad de las organizaciones de la salud para prestar asistencia durante una crisis. En la medida de lo posible, las organizaciones deben trabajar para desarrollar, y lo que es más importante, gestionar continuamente una reserva de emergencia que pueda satisfacer mejor las necesidades de una futura crisis.

Si las reservas son insuficientes para satisfacer las necesidades durante una crisis, las organizaciones de la salud pueden ser incapaces de atender a los enfermos y heridos, o de proteger a su personal.

### Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.





## Flujo de trabajo en telesalud y factores humanos: las deficiencias pueden provocar malos resultados

# 5

Los programas de telesalud demostraron su valor durante la pandemia de COVID-19, ya que permitieron seguir prestando muchos tipos de atención al paciente en un momento en que las visitas en persona eran difíciles o imposibles. Sin embargo, algunos centros y cuidadores están sintiendo ahora la presión del uso de programas que se implementaron rápidamente durante una crisis, sin tiempo para considerar plenamente el flujo de trabajo y los factores humanos.

A medida que los centros tratan de optimizar los modelos de atención en telesalud a largo plazo, deben abordar los factores que podrían dar lugar a malos resultados, tanto para los pacientes (por ejemplo, diagnósticos erróneos, retrasos en la atención) como para los proveedores (por ejemplo, sobrecarga cognitiva, agotamiento del personal clínico). Los factores a tener en cuenta son:

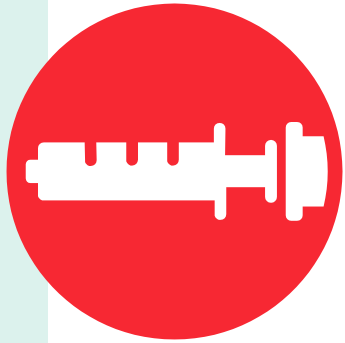
- La solución de telesalud primero debe cumplir los requisitos del proveedor para prestar una atención adecuada al paciente y, segundo se debe ajustar a las capacidades y necesidades clínicas del paciente.

- Facilidad de uso. Tanto el proveedor de atención como el paciente deben ser capaces de utilizar la tecnología de comunicación de forma eficaz. Además, cuando un programa de telesalud implica el uso en casa de dispositivos médicos por parte del paciente, es crucial la facilidad de uso de esos dispositivos.
- La cantidad, la calidad y la importancia de los datos que reciben los profesionales de la salud. Los grandes volúmenes de datos que no tienen un propósito clínico significativo pueden abrumar al proveedor, y los datos inexactos o incompletos pueden conducir a decisiones de atención inadecuadas.

A medida que los centros tratan de optimizar los modelos de prestación de cuidados de telesalud a largo plazo, deben abordar los factores que podrían conducir a malos resultados, tanto para los pacientes como para los proveedores.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## El incumplimiento de buenas prácticas en las bombas de jeringa puede provocar peligrosos errores en la administración de medicamentos

# 6

Las bombas de jeringa proporcionan un suministro de fluidos muy preciso y un flujo constante para volúmenes pequeños ( $\leq 60$  mL) de agentes farmacológicos. Sin embargo, persisten las ideas erróneas sobre las prácticas necesarias para administrar con precisión flujos bajos dentro de los límites de la tecnología. Pueden producirse tanto sobredosis como infradosis.

Una cuestión crítica que puede no entenderse bien es que, cuando las bombas de jeringa se programan a un flujo bajo (por ejemplo,  $< 5$  mL/h), puede haber un retraso considerable entre el inicio de una infusión en la bomba y la administración real del fármaco al paciente, a menudo un niño gravemente enfermo. La duración del retraso puede ser superior a una hora, dependiendo del tamaño de la jeringa, el diámetro y la longitud del tubo que transporta la medicación o del tubo que lleva la medicación al paciente, entre otros factores.

Como resultado del retraso, la respuesta esperada del paciente se retrasará. Los clínicos pueden creer que la falta de respuesta se debe a una dosis inadecuada, más que al retraso en la administración. Esto puede dar lugar a

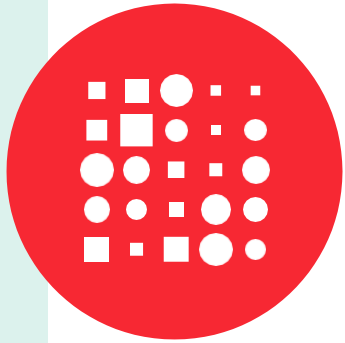
sobredosis de medicamentos críticos, que pueden tener graves consecuencias clínicas. También pueden producirse infusiones, con consecuencias igualmente graves.

Las principales recomendaciones son: (1) adoptar concentraciones estandarizadas de fármacos que permitan flujos razonables para todos los grupos de pacientes, de modo que los clínicos puedan evitar la peligrosa combinación de un flujo bajo y una jeringa grande, y (2) reducir el retraso utilizando la función de cebado/purga de la bomba en lugar de cebar/purgar manualmente el set de administración.

**Siguen existiendo ideas erróneas sobre las prácticas necesarias para suministrar con precisión flujos bajos dentro de los límites de la tecnología. Pueden producirse tanto sobredosis como infradosis.**

### Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## La reconstrucción basada en IA puede distorsionar las imágenes, amenazando los resultados del diagnóstico



La inteligencia artificial está sustituyendo a los algoritmos estándar utilizados para reconstruir imágenes a partir de los datos obtenidos durante una resonancia magnética, una tomografía computarizada u otra exploración. Una de las principales ventajas es la capacidad de la IA para optimizar la calidad y la velocidad de la reconstrucción. Pero, como ocurre con cualquier tecnología nueva en sus primeras fases, la reconstrucción de imágenes con IA tiene posibles inestabilidades y limitaciones que pueden manifestarse de varias formas. Por ejemplo:

- Pequeñas perturbaciones casi indetectables durante la captura de la imagen pueden dar lugar a graves artefactos, que pueden ocultar un pequeño cambio estructural, como un tumor, o puede haber una distorsión más sutil o un desenfoque de las características, que puede dificultar la interpretación del diagnóstico.
- Los dispositivos de imagen actuales están diseñados para reducir el tiempo de examen y la dosis reduciendo de forma óptima la adquisición de información redundante contenida en los datos primarios. Sin embargo, dependiendo de cómo se haga, el uso de la reconstrucción de IA puede no mejorar la calidad de la imagen y de hecho puede distorsionarla.

Estos problemas no son extraños. Pueden ser provocados por factores como las variaciones anatómicas normales, el movimiento del paciente y el mal funcionamiento del dispositivo. Además, si se sospecha que hay un problema con una imagen reconstruida por IA, no hay forma de verificar que los detalles no hayan sido oscurecidos.

Los proveedores deben ser muy conscientes de las limitaciones de la tecnología y de su aplicabilidad a su población específica de pacientes antes de implementar la IA en las aplicaciones de imagen.

La reconstrucción de imágenes con IA tiene posibles inestabilidades y limitaciones que pueden manifestarse en varias formas.

### Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## La ergonomía y los flujos de trabajo deficientes en el reprocesamiento de duodenoscopios ponen en riesgo a los trabajadores de la salud y a los pacientes

# 8

El hecho de no tratar adecuadamente los duodenoscopios contaminados entre un uso y otro es un peligro bien conocido, que ha conducido a la propagación de patógenos mortales. Tal vez sean menos conocidos los riesgos de lesiones para el personal de la salud que realiza esta función, y las formas en que los factores ergonómicos y de flujo de trabajo pueden comprometer la eficacia del reprocesamiento, poniendo en riesgo a los pacientes.

Una encuesta realizada en 2021 por el ECRI entre los trabajadores de la salud que realizan habitualmente el reprocesamiento de duodenoscopios, es decir, la limpieza y desinfección (o esterilización), identificó varios riesgos importantes para la seguridad de los pacientes y los trabajadores:

- Obstáculos para un procedimiento eficaz, lo que puede aumentar los riesgos de infección de los pacientes. Los encuestados citaron la presión del tiempo y la mala ergonomía del entorno de trabajo (por ejemplo, superficies de trabajo a una altura incómoda) como principales preocupaciones.

- El uso constante de duodenoscopios con tapas distales fijas, en lugar de los que tienen componentes de un solo uso. Los duodenoscopios con tapas distales fijas son más difíciles de procesar eficazmente, lo que aumenta el riesgo de infección para los pacientes.
- Un mayor riesgo de lesiones musculoesqueléticas del personal de la salud debido a la mala ergonomía del espacio de trabajo.

Para corregir estos problemas es necesario que los centros examinen detenidamente el flujo de trabajo, los espacios y las superficies de trabajo y los plazos previstos para el reprocesamiento de los duodenoscopios, además de reevaluar el uso de duodenoscopios reutilizables.

Los factores ergonómicos y de flujo de trabajo pueden comprometer la eficacia del reprocesamiento, poniendo en riesgo a los pacientes.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## Las batas desechables de barrera con protección insuficiente ponen en riesgo a los usuarios

Los errores en la selección de productos y los defectos en la fabricación de las batas, pueden conducir al uso de batas de protección médica que no protegen adecuadamente al usuario de los fluidos corporales y otras sustancias potencialmente dañinas. Los usuarios de las batas pueden correr el riesgo de contaminación cruzada si se adquiere y utiliza el tipo de bata equivocado para la aplicación prevista, o si la bata no proporciona el nivel de protección que se afirma.

Sin embargo, la selección de la bata adecuada (de aislamiento, quirúrgica o de cobertura) para una aplicación determinada no es tan sencilla como mirar su etiquetado. La nomenclatura utilizada por los proveedores para designar el tipo de bata o el nivel de protección no es coherente. Los términos pueden utilizarse indistintamente, o de una manera que no se ajusta a las normas que definen los niveles de protección de barrera. Además, las pruebas realizadas por el ECRI sobre las batas desechables han suscitado preocupación sobre la calidad de la fabricación, especialmente en las batas de proveedores no tradicionales (es decir, fabricantes nuevos o no estadounidenses). Aproximadamente la mitad de las batas probadas no cumplían los niveles de protección exigidos.

Las batas desechables no pueden juzgarse únicamente por su aspecto, su etiquetado o su embalaje, por lo que es difícil que los compradores o usuarios sepan el nivel de protección que les proporcionará una bata. Los centros de salud tienen que investigar a los posibles proveedores y sus productos, así como informar a los usuarios sobre cuáles son las batas de su inventario adecuadas para los distintos usos.

Las pruebas realizadas por el ECRI sobre las batas desechables han suscitado preocupación por la calidad de la fabricación, especialmente en las batas de proveedores no tradicionales.

### Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.



## Los cortes de Wi-Fi y las zonas sin cobertura pueden provocar retrasos en la atención al paciente, lesiones y muertes

Cada vez más dispositivos médicos dependen de la red inalámbrica (Wi-Fi) de un centro. Por lo tanto, una conectividad Wi-Fi fiable debe considerarse ahora como un elemento de atención al paciente.

La funcionalidad Wi-Fi puede aportar importantes mejoras en el flujo de trabajo y en la seguridad del paciente. Se ha convertido en algo esencial para transmitir las alarmas clínicas al teléfono de una enfermera, para acceder a la historia clínica electrónica (HCE) y para actualizar las bibliotecas de medicamentos en una flota de bombas de infusión, por ejemplo.

Sin embargo, contar con una conectividad fiable y constante en todo el centro de salud puede ser todo un reto. Es más, no conseguirlo puede crear nuevas vías de daño, especialmente si los dispositivos conectados de forma inalámbrica pierden las comunicaciones en un momento crítico.

Entre las causas de los problemas de conectividad se encuentran la baja intensidad de la señal en determinadas zonas del centro de salud, la asignación de un ancho de banda inadecuado o inferior para satisfacer las necesidades clínicas, las interrupciones intencionadas durante el mantenimiento del sistema y las medidas de ciberseguridad mal gestionadas, por nombrar algunas.

### Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

©2022 ECRI. May be disseminated for internal educational purposes solely at the subscribing site. For broader use of these copyrighted materials, please contact ECRI to obtain proper permission.

# 10

Los fallos de comunicación inalámbrica o las conexiones poco fiables pueden dar lugar a soluciones que eludan las funciones de seguridad de un sistema. También pueden interrumpir el flujo de trabajo y retrasar la atención al paciente. Incluso pueden causar lesiones graves o la muerte, por ejemplo, si no se reciben las alertas críticas.

Los riesgos pueden reducirse manteniendo activamente los sistemas Wi-Fi, asignando cuidadosamente el ancho de banda (por ejemplo, para dar prioridad a los dispositivos médicos y de comunicación) y supervisando la red de forma continua.

Los fallos en la comunicación inalámbrica o las conexiones poco fiables pueden dar lugar a soluciones que eludan las funciones de seguridad de un sistema.

DIEN

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

## Fuentes de la ECRI para hacer frente a los riesgos

Los miembros de determinados programas del ECRI pueden acceder a recursos como los siguientes para obtener más información sobre los temas incluidos en la lista de este año:

### 1. Cybersecurity Attacks Can Disrupt Healthcare Delivery, Impacting Patient Safety

[Cybersecurity: The Essentials](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on cybersecurity topics.

[Getting started with a cybersecurity incident response plan for your medical devices](#). *Device Evaluation* 2020 Dec 2.

[Getting the most out of the MDS2 form](#). *Device Evaluation* 2020 Mar 18.

[Implementing the “Health Industry Cybersecurity Practices” \(HICP\) guidelines](#). *Device Evaluation* 2020 Aug 20.

[Including cybersecurity in a request for proposal](#). *Device Evaluation* 2020 Mar 18.

[Software patches for medical devices: vendor validation is essential](#). *Device Evaluation* 2020 Jan 22.

Previous ECRI Top 10 Health Technology Hazards articles on this topic, including:

- 2021, No. 7: [Vulnerabilities in third-party software components present cybersecurity challenges](#)
- 2020, No. 7: [Cybersecurity risks in the connected home healthcare environment](#)
- 2019, No. 1: [Hackers can exploit remote access to systems, disrupting healthcare operations](#)
- 2018, No. 1: [Ransomware and other cybersecurity threats to healthcare delivery can endanger patients](#)

### 2. Supply Chain Shortfalls Pose Risks to Patient Care

[Outbreak Preparedness and Response: The Essentials](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on COVID-19, including environmental cleaning and disinfection, safe and efficient vaccine practices, managing devices with FDA Emergency Use Authorization, and much more.

[Healthcare Recovery Center: COVID-19](#)—Selected resources spanning ECRI’s entire range of products and services.

[Alternate supplier list: personal protective equipment](#)—Comprehensive directory of go-to sources to supplement the usual suppliers.

[“But we don’t have any”: when medication shortages hinder patient care](#). ECRI and the ISMP PSO 2018 Aug 14.

ECRI/Association for Health Care Resources & Materials Management (AHRMM) collaborations to track nontraditional suppliers:

— [Domestic suppliers](#)

— [International suppliers](#)

[Lessons of COVID-19: three actions for a more resilient supply chain](#) [white paper]. 2021 Mar 8.

[Medication safety](#). *Health System Risk Management* 2017 Nov 6.

[Navigating the purchase of PPE from nontraditional suppliers](#)—from ECRI’s “COVID-19 and Medical Devices” lab webcast series. Includes recordings of the following webcasts:

- Navigating Nontraditional PPE Suppliers, and Key Findings from N95 Testing (2020 Aug 5)
- Navigating Nontraditional PPE Suppliers, and Key Findings from Gown Testing (2020 Jul 22)

[PriceGuide functional equivalents: personal protective equipment](#) [ECRI proprietary database]. 2020 Nov 19.

[Top 10 patient safety concerns for 2021](#). *Health System Risk Management* 2021 Mar 12.

— Hazard #4: [Supply chain interruptions](#)

— Hazard #5: [Drug shortages](#)

[Vetting nontraditional suppliers](#) [self-assessment]. *Health System Risk Management* 2021 Feb 8.

Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

### 3. Damaged Infusion Pumps Can Cause Medication Errors

[Infusion Pumps: The Essentials](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on various types of infusion pumps.

[B Braun—Outlook ES series infusion pump systems: “Container Is Empty” alarm may occur because of a sticking petal module, causing infusion to stop](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2019 Dec 23. Accession No. H0557.

[Baxter—SIGMA Spectrum infusion pumps: improper battery contact may cause infusion to cease, potentially resulting in patient harm](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2017 Sep 27. Accession No. H0399.

[BD—Alaris pump modules: ECRI Institute members continue to report inter-unit interface connector problems](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2017 Nov 1. Accession No. H0407.

[BD CareFusion—Model 8100 Alaris LVP modules: lower door hinge may crack](#) [ECRI Exclusive User Experience Network] [Update]. *ECRI Alerts* 2016 Dec 1. Accession No. S0251 02.

[CareFusion—Alaris pump modules: damaged door components may fail to engage anti free flow mechanism, potentially leading to gravity flow](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2016 Aug 25. Accession No. H0337.

[Cleaning fluid seeping into electrical components can lead to equipment damage and fires. Hazard #9—2019 top 10 health technology hazards](#). *Device Evaluation* 2018 Sep 26.

[Device failures caused by cleaning products and practices. Hazard #10—top 10 health technology hazards for 2017](#). *Device Evaluation* 2016 Nov 4.

[Improper cleaning may cause device malfunctions, equipment failures, and potential for patient injury. Hazard #5—top 10 health technology hazards for 2018](#). *Device Evaluation* 2017 Nov 1.

### 4. Inadequate Emergency Stockpiles Could Disrupt Patient Care during a Public Health Emergency

[Outbreak Preparedness and Response: The Essentials](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* and other resources on responding to the COVID-19 pandemic.

[COVID-19 Technology Management Resources: free resources for combating the COVID-19 pandemic](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* and other resources on responding to the COVID-19 pandemic. The page is publicly accessible; no subscription required.

[Ask ECRI: addressing PPE shortages during a pandemic. Ambulatory Care Risk Management](#) 2020 Mar 24.

[Ask ECRI: ventilator selection, allocation, and optimization and ICU utilization during pandemic](#). *Health System Risk Management* 2020 May 19.

[Complexity of managing medical devices with COVID-19 Emergency Use Authorization. Hazard #1—top 10 health technology hazards for 2021](#). *Device Evaluation* 2021 Jan 28.

[Emergency preparedness: response and recovery](#). *Health System Risk Management* 2018 Dec 19.

[Pandemic preparedness across the health system. Concern #3—top 10 patient safety concerns for 2021](#). *Health System Risk Management* 2021 Mar 12.

[Vetting community-donated supplies](#) [event reporting and analysis]. ECRI and the ISMP Patient Safety Organization 2020 Mar 25.

### 5. Telehealth Workflow and Human Factors Shortcomings Can Cause Poor Outcomes

[Telehealth: The Essentials](#). This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on various aspects of telehealth, including Evaluations of RPM systems, purchasing advice, and safety guidance.

[\[COVID-19\] Home-use SpO2: considerations before prescribing or using consumer-grade pulse oximeters in the home care environment](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2020 Jun 4. Accession No. H0619.

[Cybersecurity risks in the connected home healthcare environment. Hazard #7—2020 top 10 health technology hazards](#). *Device Evaluation* 2019 Sep 26.

[Evaluation background: telehealth remote patient monitoring systems](#). *Device Evaluation* 2021 Sep 1.

[The growing use of consumer-grade medical devices: advice for physicians and their patients](#). *Device Evaluation* 2019 Aug 7.



Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria para 2022

[Rapid adoption of telehealth technologies can leave patients and data at risk. Hazard #3—2021 top 10 health technology hazards.](#) *Device Evaluation* 2021 Jan 28.

[Selecting a remote patient monitoring solution: 8 key considerations.](#) *Device Evaluation* 2018 Jun 5.

## 6. Failure to Adhere to Syringe Pump Best Practices Can Lead to Dangerous Medication Delivery Errors

[Infusion Pumps: The Essentials.](#) This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on various types of infusion pumps.

[Evaluation background: syringe infusion pumps.](#) *Device Evaluation* 2021 May 26.

[Syringe pumps—delay in drug delivery may occur at low flow rates, putting patients at risk](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2015 Oct 6. Accession No. H0277.

## 7. AI-Based Reconstruction Can Distort Images, Threatening Diagnostic Outcomes

[AI's potential as diagnostic aid continues to grow.](#) *Strategic Insights for Health System* 2019 Feb 20.

[Artificial intelligence applications for diagnostic imaging may misrepresent certain patient populations. Hazard #8—2021 top 10 health technology hazards.](#) *Device Evaluation* 2021 Jan 28.

[Artificial intelligence shows benefits for patient care.](#) *Strategic Insights for Health System* 2020 Dec 9.

[Is your organization ready for emerging technologies?](#) *Strategic Insights for Health System* 2018 Sep 5.

## 8. Poor Duodenoscope Reprocessing Ergonomics and Workflows Put Healthcare Workers and Patients at Risk

[Flexible Endoscopes and Endoscope Reprocessing: The Essentials.](#) This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on endoscopes and reprocessing.

[Evaluation: Olympus EVIS Exera III endoscopic video system with 190 series colonoscopes and TJF-Q190V duodenoscope.](#) *Device Evaluation* 2021 Feb 25.

[Evaluation: Pentax Optivista Plus endoscopic video system with i10 series colonoscopes and ED34-i10T2 duodenoscope.](#) *Device Evaluation* 2021 Feb 25.

[Evaluation background: video duodenoscope systems.](#) *Device Evaluation* 2021 Feb 25.

[Healthcare worker views: duodenoscope reprocessing workflow and ergonomics.](#) *Device Evaluation* 2021 Jun 9.

[Inadequate cleaning of flexible endoscopes before disinfection can spread deadly pathogens. Hazard #1—top 10 health technology hazards for 2016.](#) *Device Evaluation* 2015 Nov 7.

[Failure mode and effects analysis.](#) *Health System Risk Management* 2019 Apr 11.

[When to consider single-use endoscopes.](#) *Device Evaluation* 2019 Jul 3.

## 9. Disposable Gowns with Insufficient Barrier Protection Put Wearers at Risk

[COVID is not the only concern: what you need to know about isolation gowns](#) [webcast]. 2021 August 19.

[Medical protective gowns: key features and guidance for selection.](#) *Device Evaluation* 2021 Aug 8.

[Use of isolation gowns purchased from non-traditional manufacturers without independent lab validation may put healthcare workers at risk for blood and fluid exposure](#) [ECRI Exclusive Hazard Report]. *ECRI Alerts* 2020 Nov 5. Accession No. H0650.

[Vetting nontraditional suppliers](#) [self-assessment questionnaire]. 2021 Feb 8.

## 10. Wi-Fi Dropouts and Dead Zones Can Lead to Patient Care Delays, Injuries, and Deaths

[Connectivity, Interoperability, and Health IT: The Essentials.](#) This web page features a collection of *Device Evaluation* resources on device integration and health IT topics, including Evaluations of consolidated health information platforms, hazard reports, purchasing guidance, and more.

[Flaws in medical device networking can lead to delayed or inappropriate care. Hazard #9—2018 top 10 health technology hazards.](#) *Device Evaluation* 2017 Nov 1.