



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA DE SISTEMAS INGENIERÍA INDUSTRIAL

METODOLOGÍA PARA EL REEMPLAZO DE EQUIPO MÉDICO

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
ING. ELSI SIMEI CORONEL MENDOZA

TUTOR
DRA. ESTHER SEGURA PÉREZ

FACULTAD DE INGENIERÍA

CIUDAD DE MÉXICO, CDMX. OCTUBRE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dra. Flores De La Mota Idalia
Secretario: M. I. Soler Anguiano Francisca Irene
Vocal: Dra. Segura Pérez Esther
1 er. Suplente: M. I. Wellens Purnal Ann Godelieve
2 d o. Suplente: Dra. Huerta Barrientos Aida

Lugar o lugares donde se realizó la tesis:

FACULTAD DE INGENIERÍA, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO, CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO.

TUTOR DE TESIS:

DRA. ESTHER SEGURA PÉREZ

FIRMA

Dedicatoria

A todas las personas que hicieron posible la culminación de una meta más en mi vida profesional y sobre todo al gran creador del universo por haberme dado la vida y en su gran bondad inmerecida concederme la capacidad y los talentos.

Cualquier cosa que estén haciendo, trabajen en ello de toda alma como para Jehová, y no para los hombres (COLOSENSES 3:23).

Agradecimientos

Agradezco a cada uno de los profesores que me han transmitido sus conocimientos y experiencia, por el esfuerzo y tiempo que han dedicado para mi formación. A la Universidad Nacional Autónoma de México por la formación profesional recibida y por la oportunidad que me brindó para formar parte de su alumnado al igual que CONACYT por su apoyo al financiar mis estudios ayudándome a lograr una meta más en mi vida.

De manera especial y con mucho cariño a la Dra. Esther Segura Pérez quien me ha guiado en la elaboración de esta tesis, siendo un ejemplo para mí en todo momento, gracias por su apoyo, su confianza en mi trabajo y el tiempo invertido para su desarrollo.

Resumen

La demanda y la variedad de tecnologías de los equipos médicos está en aumento; de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), se calcula que existen 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes, de los cuales hasta el 80 % en un país en desarrollo pudieran estar inoperables, causando la falta de disponibilidad del equipo, el cual repercute de manera crítica en la calidad de vida del paciente y en algunos casos del mantenimiento de la vida humana. Derivado de esta problemática se propone una metodología de cuatro fases que permite identificar la causa raíz de la falla de los equipos médicos con base a tres enfoques de estrategias de mantenimiento (TPM, RCM y RBM) e implementada en una cicladora de diálisis peritoneal resultando una minimización en el tiempo promedio de inspección en un 31.7 % en el 2017 respecto al año anterior, aumentando la disponibilidad del equipo. En términos de horas, el tiempo de inspección antes de la implementación era en promedio 3.219 horas invertidas por equipo y con la metodología disminuyó a 2.197 horas.

El equipo médico propuesto para aplicar la metodología se hace importante ya que el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) estima que para el 2025 existirán alrededor de 212,000 pacientes con insuficiencia renal.

Palabras clave: Mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM), mantenimiento basado en riesgo (MBR), mantenimiento productivo total (TPM), análisis de los modos y efectos de fallas (AMEF).

Abstract

The demand and the variety of technologies of medical equipment is increasing; According with the World Health Organization (WHO), it is estimated that there are 1.5 million different medical devices, of which up to 80% in a developing country may be inoperable, causing the lack of equipment availability, which has a critical impact on the quality of life of the patient and in some cases on the maintenance of human life. Derived from this problem, a four-phase methodology is proposed that allows identifying the root cause of medical equipment failure based on three maintenance strategies approaches (TPM, RCM and RBM) and implemented in a peritoneal dialysis cyclor resulting in a minimization in the average inspection time by 31.7% in 2017 compared to the previous year, increasing equipment availability. In terms of hours, the inspection time before implementation was on average 3,219 hours invested per device and with the methodology decreased to 2,197 hours.

The proposed medical device to apply the methodology became important because the National Center for Technological Excellence in Health (CENETEC) estimates that by 2025 there were around 212,000 patients with renal failure.

Keywords: Reliability-centered maintenance (RCM), risk-based maintenance (MBR), total productive maintenance (TPM), analysis of the effects and effects of failures (FMEA)

Índice

1 Antecedentes	1
1.1 Introducción.....	1
1.2 Descripción de la problemática	1
1.3 Justificación.....	3
1.4 Hipótesis.....	3
1.5 Objetivos	3
1.5.1 Objetivo principal.....	3
1.5.2 Objetivos específicos.....	3
1.6 Alcances y limitaciones	4
1.7 Estrategia de trabajo.....	4
1.8 Estructura de la tesis	5
2 Marco teórico	7
2.1 El mantenimiento.....	7
2.2 Definición y conceptos.....	7
2.2.1 Evolución del mantenimiento	9
2.2.2 Estrategias de mantenimiento	11
2.2.3 Estrategias integrales de mantenimiento	14
2.3 Herramientas de calidad.....	24
2.3.1 Diagrama causa y efecto.....	24
2.3.2 Diagrama de Pareto	25
2.3.3 Histograma.....	26
2.3.4 Otras herramientas.....	27
2.4 El mantenimiento en equipo médico	29
2.4.1 Programas de mantenimiento.....	30
2.4.2 Recursos materiales.....	32
2.4.3 Inspección en equipos médicos.....	33
2.4.4 Registros	33
2.4.5 Seguridad	33
3 Metodología propuesta	34
3.1 Diseño de la metodología.....	34
3.2 Inspección.....	39
3.3 Verificación	40
3.4 Detección de la falla.....	41
3.5 Pruebas de aceptación	49
3.6 Documentación.....	50
3.7 Requisitos de implementación.....	52
4 Caso de estudio	54
4.1 Descripción de la empresa.....	54

4.2	Situación actual.....	54
4.3	Detección de la falla.....	59
4.4	Pruebas de aceptación.....	65
4.5	Documentación.....	65
4.6	Resultados.....	67
5	Conclusiones.....	69
6	Bibliografía.....	71
7	Anexos.....	73
8	Glosario.....	80

Lista de figuras

<i>Figura 1.1.Equipo médico fuera de operación.</i>	3
<i>Figura 1.2.Metodología de la investigación.</i>	4
<i>Figura 2.1.Clasificación del mantenimiento.</i>	7
<i>Figura 2.2.Evolución de la tasa de las fallas en el tiempo.</i>	9
<i>Figura 2.3.Desarrollo del mantenimiento.</i>	10
<i>Figura 2.4.Evolución del mantenimiento hacia el TPM.</i>	11
<i>Figura 2.5.Actividades del TPM.</i>	17
<i>Figura 2.6.Actividades del mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM).</i>	21
<i>Figura 2.7.Enfoque general de mantenimiento basado en riesgo.</i>	23
<i>Figura 2.8.Proceso de evaluación de riesgo.</i>	24
<i>Figura 2.9.Diagrama Causa – Efecto.</i>	25
<i>Figura 2.10.Diagrama de Pareto.</i>	26
<i>Figura 2.11.Histograma.</i>	26
<i>Figura 2.12.Gráfica de distribución de EMAT.</i>	29
<i>Figura 2.13.Programa de mantenimiento preventivo.</i>	31
<i>Figura 3.1.Actividades seleccionadas del mantenimiento TPM.</i>	35
<i>Figura 3.3.Actividades seleccionadas del mantenimiento RCM.</i>	36
<i>Figura 3.5.Actividad seleccionada de análisis de riesgo.</i>	37
<i>Figura 3.7.Base de la metodología propuesta.</i>	37
<i>Figura 3.9.Actividades principales de la metodología propuesta.</i>	38
<i>Figura 3.6.Fase de inspección de la metodología propuesta.</i>	39
<i>Figura 3.13.Fase de verificación de la metodología propuesta.</i>	41
<i>Figura 3.15.Fases de la implementación RCM en la metodología.</i>	43
<i>Figura 3.17.Pasos para la identificación de fallas sin historial de eventos.</i>	44
<i>Figura 3.19.Pasos para la identificación de fallas con historial de eventos.</i>	45
<i>Figura 3.21.Clasificación ABC.</i>	46
<i>Figura 3.23.Diagrama de Pareto.</i>	47
<i>Figura 3.25.Pasos de la fase de pruebas de liberación.</i>	49
<i>Figura 3.27.Metodología propuesta.</i>	51
<i>Figura 4.1.Ejemplo de máquina de diálisis peritoneal automatizada.</i>	54
<i>Figura 4.3.Proceso actual de la empresa.</i>	56
<i>Figura 4.5.Subsistemas de la cicladora.</i>	57
<i>Figura 4.7.Diagrama funcional de la cicladora.</i>	57
<i>Figura 4.9.Fallas reportadas y confirmadas.</i>	60
<i>Figura 4.11.Componentes principales de las principales fallas.</i>	61
<i>Figura 4.13.Componentes principales de acuerdo con la experiencia.</i>	61
<i>Figura 4.15.Histograma antes de la implementación.</i>	67
<i>Figura 4.17.Histograma después de la implementación.</i>	67
<i>Figura 4.19.Proceso post implementación de la metodología.</i>	68
<i>Figura 7.1.Grafica de Pareto de los principales componentes de la cicladora.</i>	74
<i>Figura 7.3.Diagrama de Ishikawa alarma 2042.</i>	74

<i>Figura 7.7. Diagrama de Ishikawa alarma 1026.....</i>	<i>75</i>
<i>Figura 7.5. Diagrama de Ishikawa alarma 2046.....</i>	<i>75</i>
<i>Figura 7.9. Diagrama de Ishikawa (membrana dañada).</i>	<i>78</i>
<i>Figura 7.11. Diagrama de Ishikawa (batería dañada).</i>	<i>78</i>

Lista de tablas

<i>Tabla 2.1. Ventaja y desventajas de los distintos tipos de mantenimiento.....</i>	<i>13</i>
<i>Tabla 2.2. Diferencias entre los distintos tipos de mantenimiento.....</i>	<i>14</i>
<i>Tabla 2.3. Rango de severidad, ocurrencia y detección.....</i>	<i>27</i>
<i>Tabla 2.4. Matriz ABC-VED.....</i>	<i>28</i>
<i>Tabla 2.5. Ejemplo de formulario de verificación funcional e inspección.....</i>	<i>33</i>
<i>Tabla 3.1. Condiciones sugeridas para la inspección visual.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabla 3.2. Clasificación ABC-VED.....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 3.3. Componentes obtenidos del análisis de fallas.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 3.4. Requisitos de la metodología.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabla 3.5. Condiciones para la manipulación del equipo.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabla 4.1. Requisitos establecidos en la empresa.....</i>	<i>55</i>
<i>Tabla 4.2. Cantidad de componentes resultado de la clasificación ABC.....</i>	<i>59</i>
<i>Tabla 4.3. Algunos componentes vitales, esenciales y deseables del equipo.....</i>	<i>59</i>
<i>Tabla 4.4. Clasificación ABC-VED.....</i>	<i>59</i>
<i>Tabla 4.5. Componentes principales de la clasificación ABC-VED.....</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 4.6. Componentes principales por inspeccionar durante el mantenimiento.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 4.7. AMEF de los componentes principales.....</i>	<i>63</i>
<i>Tabla 4.8. (continuación) AMEF de los componentes principales.....</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 4.9. Pruebas de aceptación de los componentes críticos.....</i>	<i>65</i>
<i>Tabla 4.10. Modelo de formato de inspección de equipo.....</i>	<i>66</i>
<i>Tabla 7.1. Consumo anual de componentes.....</i>	<i>73</i>
<i>Tabla 7.3. Registro de tiempo promedio invertido por solicitud de servicio.....</i>	<i>76</i>
<i>Tabla 7.6. Registro de tiempo promedio invertido por solicitud de servicio después de la implementación.....</i>	<i>77</i>
<i>Tabla 7.8. Rangos de evaluación de severidad, ocurrencia y detección.....</i>	<i>79</i>

1 Antecedentes

1.1 Introducción

Los avances en la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías han generado una amplia diversidad de dispositivos médicos caracterizados por su complejidad, los cuales están a disposición del paciente para prestar servicios de salud, tanto a nivel público y privado para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de enfermedades, ocasionando la implementación de estrategias de gestión de equipo médico lo cual implica la detección de necesidades, planeación, evaluación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación, uso, obsolescencia y baja del equipo médico y/o la reposición del mismo (Secretaría de Salud, 2012), por lo expuesto anteriormente y el costo de inversión que cada día es más elevado se debe inspeccionar que los equipos médicos funcionen de una forma segura, precisa, confiable, garantizando su disponibilidad.

1.2 Descripción de la problemática

En las instituciones de salud pública o privada, tienen departamentos asignados para mantenimiento, no obstante al igual que todas las áreas de una organización, se encuentran bajo una constante presión para generar iniciativas de ahorro, que les permita aumentar la rentabilidad del negocio sin afectar la calidad de los productos o servicios que proveen, cumpliendo cabalmente con las metas financieras de la organización (Gómez de León, 1998).

En contraste con lo anterior, existen instituciones que no tienen un área exclusiva para al mantenimiento de los equipos e instrumentos médicos, estas, generalmente ceden esta gestión al proveedor del equipo o simplemente siguen las recomendaciones de los fabricantes; sin embargo, en la medida que los equipos suman horas de trabajo a lo largo del tiempo, estos envejecen, se desgastan o simplemente el tiempo de vida útil de sus partes llega a su fin, aumentando la probabilidad de que estos presenten fallas continuas e inesperadas.

En México tanto el sector público como privado, han adquirido equipamiento médico de última generación (alto grado de complejidad), lo cual exige calidad y un grado elevado de mantenimiento, esto, contrasta con las condiciones que se encuentran hoy día en el país en el cual los equipos médicos están en mal estado, inoperables, inseguros por falta de mantenimiento o la capacidad de operación.

El Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Atención de la Salud (SINERHIAS) con el apoyo del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC), realizó un análisis de las condiciones de operación de los equipos

médicos en México, evidenciando que el 88% de los equipos están funcionando mientras que el 12% restante se encuentra fuera de operación.

La distribución del porcentaje de equipos fuera de operación (12%), se divide del modo siguiente: 5% son equipos obsoletos, 4% retenidos por falta de mantenimiento, 2% por falta de accesorios, 1% falta de insumos y el 1% restante por falta de personal, ver Figura 1.1.

Las cifras estadísticas anteriormente expuestas demuestran la importancia de un mantenimiento adecuado en los equipos médicos, ya que la finalidad del mantenimiento es la de prevenir las averías, reducir su deterioro y/o restablecerlo a su estado funcional en el menor tiempo posible, debido a que en algunas circunstancias, ejecutan una operación que no puede ser interrumpida, porque afecta directamente la calidad y el riesgo de la vida del paciente, derivado de esto, es necesario reducir la incidencia de fallas mediante la implementación de una rutina de mantenimiento en la cual se efectuó el diagnóstico del equipo, evaluando el reemplazo o cambio de piezas, minimizando la probabilidad de futuras fallas durante el funcionamiento de este.

Adicionalmente se debe considerar que los equipos alcanzan un tiempo de vida útil y por lo tanto tienen una degradación, por las condiciones en las que están operando y la ejecución de un mantenimiento deficiente, las cuales son condiciones que aumentan la probabilidad de fallas.

La ejecución de un mantenimiento exitoso dependerá de las habilidades y el conocimiento del personal para detectar y reparar las fallas del equipo y restablecerlo en condiciones de funcionamiento seguro, eficiente y confiable; en consecuencia, el personal requiere de conocimientos técnicos que abarquen disciplinas como: electrónica, mecánica, electricidad, entre otras, aunado a la capacitación para el manejo de cada una de las tecnologías para su manipulación.

En la práctica el mantenimiento suele complicarse cuando el personal no se encuentra capacitado o carece de herramientas para la toma de decisiones para el reemplazo de componentes en los equipos, por tal motivo, las instituciones de salud requieren de una estrategia de mantenimiento que incluya procedimientos de inspección y también de mantenimiento preventivo y correctivo, además de considerar el reemplazo del equipo (OMS, 2012).

Basado en lo anterior es necesario implementar herramientas de apoyo que permita realizar el mantenimiento adecuado y de alta calidad, conservando la confiabilidad del equipo, garantizando su correcto funcionamiento y seguridad al paciente y el operario.

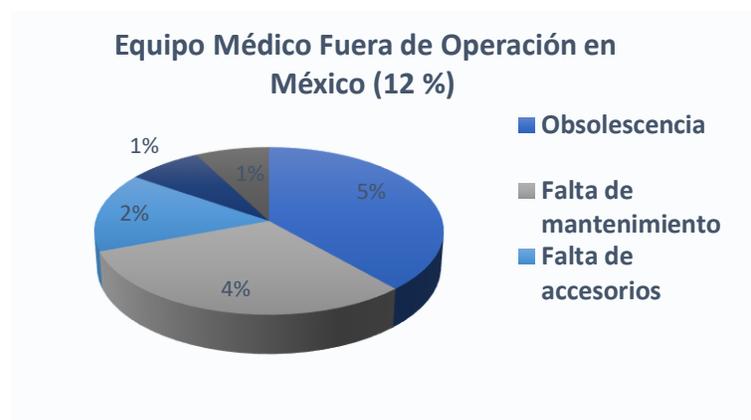


Figura 1.1.Equipo médico fuera de operación.
Fuente: SINERHIAS (2008).

1.3 Justificación

En el mantenimiento de equipo médico no existe una metodología que permita facilitar y minimizar el tiempo en la toma de decisiones respecto a las reparaciones, al cambio de componentes e incluso al reemplazo total del equipo, maximizando su disponibilidad.

1.4 Hipótesis

La metodología propuesta permitirá disminuir el porcentaje de equipos fuera de operación, disminuyendo los efectos que esto genera en la calidad de vida del usuario final del equipo.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo principal

Desarrollar una metodología con base en diferentes enfoques de mantenimiento para la correcta toma de decisiones en el reemplazo de piezas en equipo médico.

1.5.2 Objetivos específicos

1. Revisar las distintas estrategias de mantenimiento mediante la investigación en lecturas, portales, artículos y tesis, para determinar el fundamento de la metodología propuesta.
2. Analizar el comportamiento de los equipos médicos durante el proceso de operación, e identificar fallas potenciales y sus efectos mediante distintas herramientas de calidad.

3. Determinar las actividades que integrarán la metodología, mediante las herramientas de calidad y las estrategias de mantenimiento implementadas en la industria, para la correcta toma de decisiones durante la intervención del mantenimiento en los equipos.
4. Implementación de la metodología en una tecnología de equipo médico para llevar a cabo mejoras en el proceso de mantenimiento.
5. Validar la metodología mediante la comparación de datos obtenidos antes y después de su implementación, para ponerla en práctica como mejora.

1.6 Alcances y limitaciones

El alcance de la presente investigación es la implementación de la metodología, en el proceso de reparación de dispositivo de diálisis peritoneal automatizada, verificando su efectividad, mediante la mejora en la toma de decisiones para el reemplazo de componentes, dado que esta tecnología dispone de documentación completa para la investigación y por motivos de tiempo solo se aplicó a esta.

1.7 Estrategia de trabajo

La metodología de trabajo que fue utilizada para conseguir los objetivos de la tesis se muestra en la Figura 1.2, donde se exponen las siete etapas, que incluye desde la investigación hasta la implementación.



Figura 1.2. Metodología de la investigación.

Fuente: Elaboración propia (2018).

A continuación, se describe cada una de las etapas mostradas en la Figura 1.2:

- *Revisión bibliográfica:* se investigará bibliografía, sobre los diferentes tipos de mantenimiento, las herramientas de calidad, los métodos y las distintas técnicas utilizadas en los equipos médicos, con la finalidad de tener un marco de referencia.
- *Revisión y análisis del contenido de la información:* se clasificará la información más relevante respecto a la identificación de las fallas y reemplazo de componentes de los temas investigados, los cuales serán la base en el desarrollo de la metodología propuesta.
- *Elaboración del prototipo:* se diseñará la metodología con las herramientas y las estrategias de mantenimiento seleccionadas de la etapa anterior, identificando actividades necesarias, para el desarrollo de un mantenimiento efectivo.
- *Diagnóstico de los equipos:* se analiza la situación actual de los equipos, mediante la recolección de datos, tales como: los registros de las fallas, los tiempos de reparación, el inventario de los componentes, entrevistas con los reparadores y los procedimientos actuales.
- *Corroborar la metodología con la experiencia profesional:* mediante el prototipo de la metodología y el diagnóstico actual del proceso de mantenimiento, se realizará la validación de esta con los expertos en la tecnología, requiriendo de cambios para facilitar su uso con los operadores.
- *Implementación final:* se realizará la implementación de la metodología propuesta, en la operación diaria y se monitoreará los tiempos de reparación y el número de equipos reparados, para validar el cumplimiento del objetivo de esta.

Los instrumentos para la investigación son los siguientes: Microsoft Excel 365 ProPlus para representar los gráficos, Microsoft Visio para diseñar los diagramas de flujo del proceso del mantenimiento y el Software Minitab® para el análisis de los datos obtenidos antes y después de la implementación de la metodología propuesta.

1.8 Estructura de la tesis

La tesis se encuentra organizada en 4 capítulos cuyo contenido se describe a continuación.

En el capítulo 1 se presenta la problemática de la investigación, la justificación, los objetivos, el alcance de la investigación y la metodología de trabajo.

En el capítulo 2 hace alusión al marco teórico, el cual presenta una revisión bibliográfica de los temas principales sobre los cuales se fundamenta la metodología propuesta, lo que incluye los diferentes tipos de mantenimiento, las herramientas de calidad y las estrategias de mantenimiento aplicadas en los equipos médicos.

En el capítulo 3 se propone la metodología para el reemplazo de componentes en un equipo médico, así como recomendaciones para su uso.

En el capítulo 4 se presenta el caso de estudio, la situación actual del proceso de mantenimiento, las actividades realizadas y los resultados obtenidos después de la implementación.

2 Marco teórico

2.1 El mantenimiento

En el cuidado de la salud existe un especial interés en el campo del mantenimiento de equipo médico, en consecuencia, se usan sistemas para gestionar recursos técnicos y organizativos, para prevenir, corregir y predecir fallas, garantizando el correcto funcionamiento del equipo, así como la seguridad del paciente y sus condiciones operativas (González, 2005).

2.2 Definición y conceptos

De acuerdo con la norma europea UNE-EN13306:2002, el mantenimiento es la “combinación de todas las acciones técnicas, administrativas y de gestión, durante el ciclo de vida de un elemento (instalación) destinado a retenerlo o restaurarlo a un estado, en el cual pueda desarrollar la función requerida” (Parra & Crespo, 2012).

Dentro de los objetivos del mantenimiento está el sostener la funcionalidad de los equipos y el buen estado de las máquinas a través del tiempo (Mora, 2009).

De acuerdo con las normas UNE-EN 13306, el mantenimiento se clasifica en dos tipos (Cárcel, 2014):

- Mantenimiento preventivo: se subdivide en dos tipos, basado en condición o predictivo y el mantenimiento predeterminado o sistemático, ver Figura 2.1.
- Mantenimiento correctivo: se subdivide en mantenimiento programable o diferido y el mantenimiento inmediato, ver Figura 2.1.

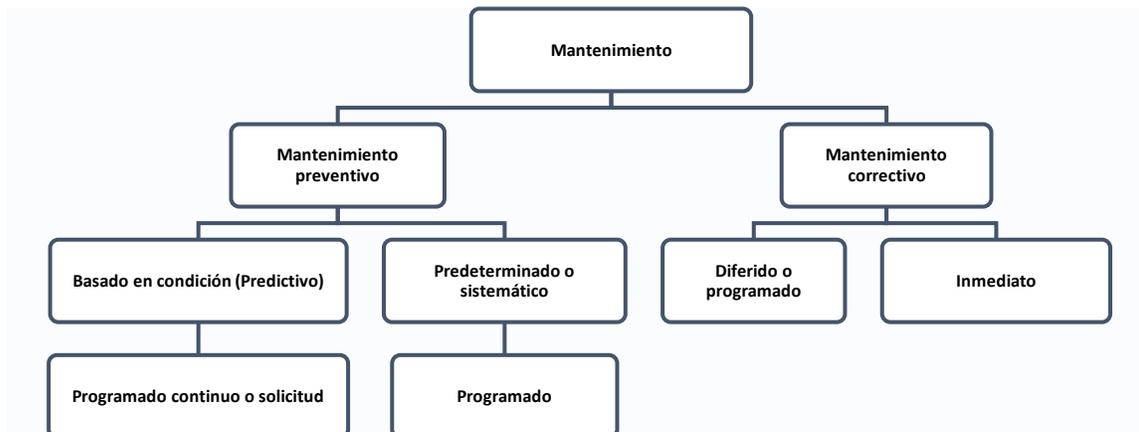


Figura 2.1. Clasificación del mantenimiento.

Fuente: González (2005).

En el mantenimiento se puede asegurar objetivos básicos como: disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad, a continuación, se describe cada uno de ellos.

La *disponibilidad* es cuando un equipo ejecuta su función satisfactoriamente para un determinado tiempo, estadísticamente es la probabilidad de que un sistema o equipo esté en condiciones de funcionamiento en cualquier momento (Creus, 2005), es la relación entre el tiempo en que un equipo está disponible para su uso y el tiempo total de las reparaciones, por lo cual dependerá de la complejidad del mantenimiento, la capacitación del personal y los programas de mantenimiento a los que esté sometido.

La *fiabilidad*, se define como probabilidad de que un equipo, pueda realizar su función durante un periodo de tiempo en ciertas condiciones (González, 2005). El objetivo de la fiabilidad es:

- Disminuir la probabilidad de falla.
- Aumentar el tiempo medio entre fallas.

Sin embargo, la fiabilidad del sistema disminuye, cuando no se realiza un mantenimiento adecuado o no es fácil de realizarlo, por la identificación de componentes dañados.

La *mantenibilidad*, es la probabilidad de que un equipo o sistema, sea reparado en un tiempo establecido posterior a una falla, es decir la velocidad en la que se diagnóstica y se corrige la falla o la velocidad con la que se realiza el mantenimiento programado, esta se encuentra directamente relacionada con la fiabilidad, de tal forma que cuanto más difícil sea realizar el mantenimiento (manuales defectuosos, equipo de difícil accesibilidad) mayor será la probabilidad de presentarse futuras averías, disminuyendo la fiabilidad (Creus, 2005).

La *falla de una máquina o equipo* es cualquier cambio de estado, que impida que ésta realice la función para la que fue diseñada, en esta definición existen diferentes tipologías de falla, clasificadas según la causa que lo generó: falla mecánica, eléctrica, en la instrumentación de medida y en los dispositivos de control conforme a Sánchez et al. (2007).

De acuerdo con la función de probabilidad de falla durante la vida útil de la máquina, las fallas pueden clasificarse en:

- Fallas infantiles: se presentan debido a los defectos en la fabricación, y suelen aparecer al inicio de la vida útil de la máquina o durante el período de operación inicial.
- Fallas producidas por el desgaste y envejecimiento: estas fallas pueden presentarse por diferentes razones, se pueden generar debido a errores durante su fabricación, otras

debido a las variaciones del material del cual está constituido el equipo, como la corrosión, dilataciones, etc.

En otros casos la falla surge por un inadecuado diseño mecánico, una incorrecta o inadecuada instalación, falta de mantenimiento o cuando en sus componentes se presenta desgaste o fatiga. Las fallas de este tipo aumentan exponencialmente con el paso del tiempo, aumentando la probabilidad de presentarse.

- Fallos aleatorios: se producen ocasionalmente, por lo cual la frecuencia de las fallas se mantiene constante durante toda la vida de la máquina.

En la Figura 2.2 se presenta la curva de probabilidad para cada uno de los tipos de fallas descritos anteriormente (infantil, envejecimiento y aleatorio), en comparación con el tiempo de vida del equipo, también se representa la probabilidad total de falla. Por su forma suele llamarse curva de bañera.

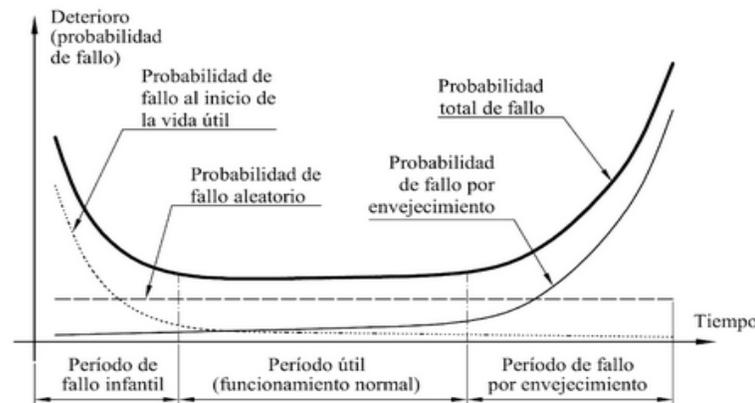


Figura 2.2. Evolución de la tasa de las fallas en el tiempo.

Fuente: Sánchez et al. (2007).

2.2.1 Evolución del mantenimiento

A lo largo del tiempo, el mantenimiento ha ido evolucionando, desde la simple actividad de reparar la avería cuando esta se presenta, hasta la gestión de mantenimiento más sofisticada, como el RCM (mantenimiento centrado en fiabilidad/confiabilidad), TPM (mantenimiento productivo total) y reingeniería. Para Moubray (1997), el desarrollo de las filosofías de mantenimiento se clasifica en:

- Primera generación: comprende la época anterior a la segunda guerra mundial, donde los equipos no eran tan complejos y por consiguiente más fáciles de reparar, se aplicaba el mantenimiento correctivo cuando la avería se presentaba.

- Segunda generación: comprende la segunda guerra mundial y finales de los años setenta, donde se adoptaron mantenimientos basados en tiempo.
- Tercera generación: aumenta la calidad del producto aplicando la confiabilidad. En la Figura 2.3 muestra el desarrollo del mantenimiento.

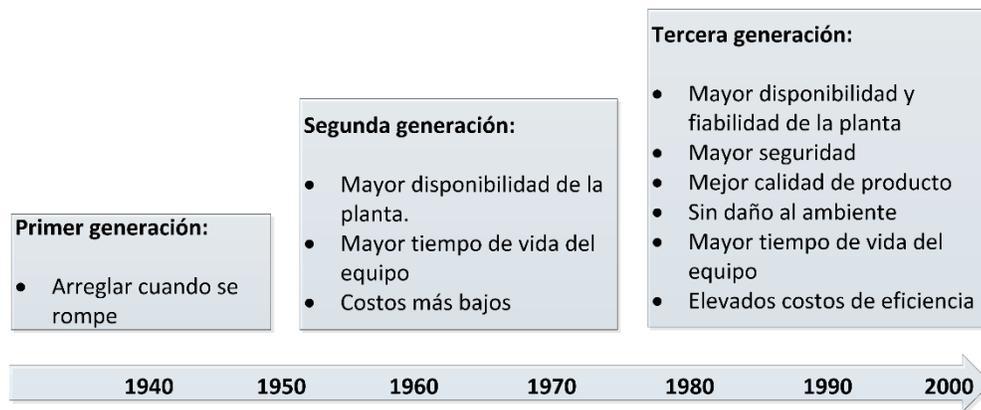


Figura 2.3. Desarrollo del mantenimiento.
Fuente: Elaboración propia basada en Moubray (1997).

La evolución del mantenimiento coincide, con las etapas del desarrollo; que a continuación, se describen (Sacristán, 2001).

La primera etapa es basada en organización y una planificación mínima, por ser poco mecanizadas y fáciles de reparar, se da hasta los años 50.

En la segunda etapa, el mantenimiento planificado se desarrolla debido a la creciente automatización de los procesos, el objetivo de este mantenimiento no aplica solo a reparar los equipos como en la primera generación o etapa, sino también planificar y mejorar la productividad, englobando el mantenimiento correctivo, preventivo, predictivo y la mejora. Generalmente el mantenimiento preventivo consiste en revisiones periódicas de las instalaciones, anticipando posibles averías, verificando los equipos para su reparación o para la sustitución de componentes debido al desgaste. Por el costo de estas revisiones el mantenimiento preventivo fue reemplazado por el predictivo, el cual no depende de un programa establecido de revisión sino de las condiciones de funcionamiento del equipo, anunciando que algunos elementos necesitan intervención, por lo que se hace necesario usar técnicas y métodos aplicados sobre los equipos que permiten conocer su estado e intervenir antes que proceda la falla.

En la tercera etapa, se introduce el mantenimiento productivo total (TPM), desarrollado en 1969 en la empresa japonesa Nippondenso del grupo Toyota y generalizada en Japón a partir de 1971. En la Figura 2.4 muestra las etapas antes expuestas.

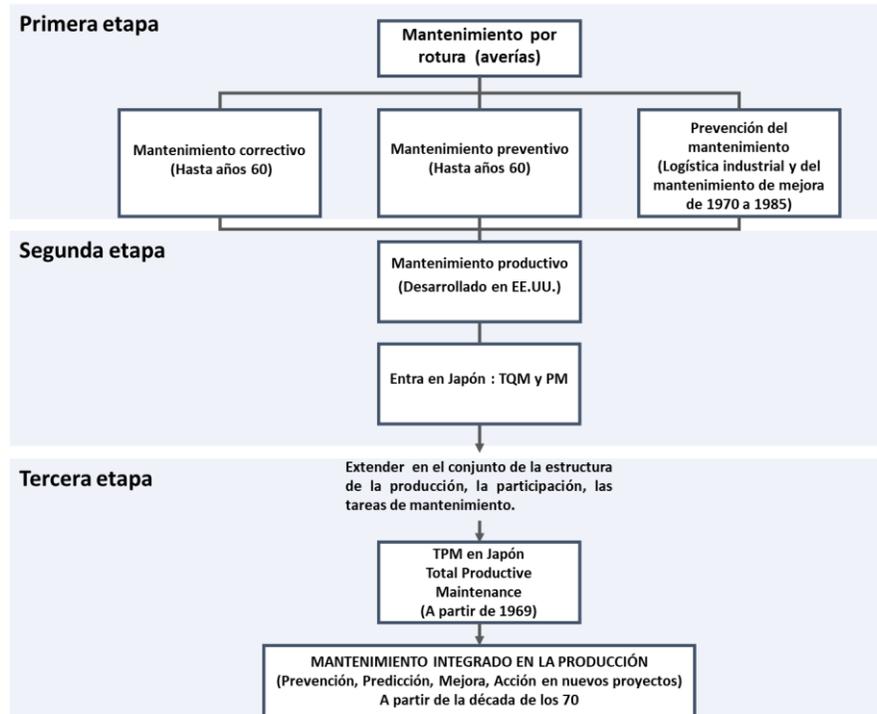


Figura 2.4. Evolución del mantenimiento hacia el TPM.
Fuente: Elaboración propia basado en Sacristán (2001).

2.2.2 Estrategias de mantenimiento

Las estrategias de mantenimiento se presentan de acuerdo con las actividades que se involucren en el programa de mantenimiento, Sánchez et al.(2007) las divide en cuatro estrategias:

- Estrategias básicas: es el mantenimiento ante la falla, lo cual es poco eficiente respecto a costos y productividad.
- Estrategia moderadamente intensiva: está basada en operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, la información proporcionada y sus programas para el mantenimiento está poco sistematizada y no hay optimización en la periodicidad de la sustitución de los componentes.
- Estrategias intensivas: el mantenimiento suele estar sometido a constante mejoría. Se tienen establecidas operaciones de mantenimiento preventivo sobre las máquinas esenciales, mientras que, en las máquinas de condición crítica, se realiza seguimiento de su funcionamiento mediante técnicas de mantenimiento predictivo.
- Estrategias integrales: generalmente se basan en la filosofía de la producción y el mantenimiento industrial como el mantenimiento productivo total (TPM) o el mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM).

2.2.2.1 Clases de mantenimiento

Mantenimiento correctivo: es efectuado posterior al fallo presentado en el sistema con el propósito de reparar cualquier avería.

Las fallas suelen producirse de forma imprevista y generar repercusiones negativas en el desempeño de cualquier sistema, desde la pérdida de minutos de productividad hasta el paro completo del sistema. Dado a que las fallas no son predecibles, la reparación puede generar una inversión de tiempo mayor al habitual por la falta de personal calificado, así como por la falta de los insumos necesarios para llevar a cabo dicha actividad.

El mantenimiento preventivo: comprende todas las actividades destinadas a reducir la probabilidad de presentarse una falla de un equipo, este puede realizarse en intervalos regulares de tiempo, basado en una rutina de inspecciones periódicas y la renovación de elementos deteriorados aun cuando no muestre signos de un funcionamiento inadecuado, esto con la finalidad de conseguir que la tasa de fallas se mantenga constante durante la operación normal.

El éxito del mantenimiento preventivo depende de la correcta elección del periodo de inspección y las implicaciones económicas sobre esta operación, ya que el principal inconveniente de este tipo de mantenimiento radica en el costo. El mantenimiento preventivo puede realizarse de tres formas de acuerdo con Creus (2005):

- Revisión de componentes a potencial fijo: las revisiones se realizan periódicamente donde el componente se extrae y restaura antes de haber fallado.
- Revisión de componente según condición: los componentes son inspeccionados periódicamente y son reemplazados cuando exceden los límites de operación, generalmente se efectúa en componentes eléctricos, electrónicos, etc.
- Revisión de componentes por control de actuaciones: el componente se desmonta para su revisión, se utiliza en sistemas complejos o en donde no hay forma de predecir los fallos en los equipos.

Algunos parámetros del mantenimiento preventivo son:

- Tiempo medio entre fallas (por sus siglas en inglés MTBF). Es una función de la vida media del componente, del tiempo entre revisiones y de la fiabilidad.
- Tiempo medio entre revisión (por sus siglas en inglés MTBO). Las revisiones de los componentes se realizan a intervalos regulares y específicos o aprovechando el desmontaje del equipo donde van colocados.

- El mantenimiento predictivo: conocido como mantenimiento según estado o condición, es basado en el rendimiento y / o parámetro de seguimiento y las acciones subsiguientes (SS-EN 13306, 2001).

El mantenimiento predictivo tiene como propósito, determinar si existe un problema en el activo supervisado (equipo), la gravedad del problema, cuánto tiempo puede funcionar antes de la falla y detectar o identificar los componentes que se desgastan. Además del diagnóstico del problema, es posible identificar anticipadamente los defectos que pudiesen aparecer sin necesidad de parar o desmontar el equipo y permite seguir la evolución del defecto hasta que represente un riesgo para este, aislando la causa de las fallas repetitivas y tratando de eliminarlas, garantizando el funcionamiento del equipo (González, 2005), por lo tanto, este mantenimiento se basa en el control o monitoreo de la condición del equipo, utilizando diferentes herramientas y tecnologías.

Es un mantenimiento que plantea la sustitución del equipo de acuerdo con su condición y rendimiento, a través de la revisión de sus componentes, en un periodo de tiempo. La revisión varía desde simples inspecciones visuales, hasta la utilización de técnicas y herramientas más sofisticadas. Los diferentes tipos de mantenimientos tienen ventajas y desventajas, a continuación, se muestran en la Tabla 2.1 algunas de ellas.

Tabla 2.1. Ventaja y desventajas de los distintos tipos de mantenimiento.

Mantenimiento	Ventajas	Desventajas
Ante fallo		<ul style="list-style-type: none"> • No evita el fallo, generando paros inesperados. • El costo de mantenimiento es elevado.
Correctivo	<ul style="list-style-type: none"> • La corrección de la falla es rápida. • Es práctico, en equipos que no intervienen de forma preponderante en la producción. • No se requiere una gran capacidad de análisis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las reparaciones suelen ser provisionales, debido a la rapidez, por lo tanto, se afecta la calidad del mantenimiento. • Es útil solo para evitar paros o daños significativos en el momento. • Tiempos muertos que se generan en la intervención. • Reducción en la vida útil del equipo.
Preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de paros temporales, debido al mantenimiento periódico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Complejidad para estimar los tiempos de las intervenciones (mantenimiento).
Predictivo	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de los defectos del equipo. • Identifica elementos defectuosos. • Reducción de riesgos. • Mayor disponibilidad del equipo. • Menor costo. 	<ul style="list-style-type: none"> • No se aplica en equipos en los que se estipule un máximo de horas de funcionamiento o en equipos donde la detección de la avería es costosa.

Fuente: Basado en Fernández et al. (1998).

La Tabla 2.2 muestra un resumen de las características de los mantenimientos antes expuestos, indicando si cada aspecto es evaluado positivo (+) o negativo (-) de acuerdo con Sánchez et al. (2007).

Tabla 2.2. Diferencias entre los distintos tipos de mantenimiento.

	Mantenimiento ante fallo	Mantenimiento correctivo	Mantenimiento preventivo	Mantenimiento predictivo
Evita que se produzca el fallo	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)	SÍ (+)
Corrige la causa real del fallo	NO (-)	SÍ (+)	SÍ (+)	SÍ (+)
Las operaciones de mantenimiento suelen costar mucho tiempo debido a la imprevisión	SÍ (+)	SÍ (+)	NO (-)	NO (-)
Las operaciones de mantenimiento programado pueden ser innecesarias y pueden ser causa de nuevos fallos	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)	NO (-)
Permite planificar el mantenimiento	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)	SÍ (+)
Exige disponer de un surtido almacén de repuestos	SÍ (+)	SÍ (+)	NO (-)	NO (-)
Permite agotar la vida útil de las piezas	SÍ (+)	SÍ (+)	NO (-)	SÍ (+)
Requiere el conocimiento de técnicas complejas	NO (-)	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)
Exige una importante inversión en medios. para el mantenimiento	NO (-)	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)
Contribuye a mejorar la seguridad global de la planta	NO (-)	NO (-)	SÍ (+)	SÍ (+)

Fuente: Basado en Sánchez et al. (2007).

2.2.3 Estrategias integrales de mantenimiento

Este tipo de mantenimiento es la combinación de estrategias y políticas para obtener un mejor resultado global que rijan las decisiones del área de mantenimiento (Manzini, Regattieri, Pham, & Ferrari, 2010), con el objetivo de mantener los equipos disponibles y aptos para producir a su capacidad máxima, algunos ejemplos son: mantenimiento productivo total, mantenimiento centrado en confiabilidad y mantenimiento basado en riesgo, que a continuación se explican.

Mantenimiento productivo total

El mantenimiento productivo total, tiene la intención de involucrar a todos los trabajadores de una organización en labores de mantenimiento menores, que no requieran de cierto nivel de conocimiento o habilidad (Nakajima, 1988).

El mantenimiento productivo total, tiene la intención de involucrar, a todos los trabajadores de una organización en labores de mantenimiento menores, que no requieran de un cierto nivel de conocimiento o habilidad (Nakajima, 1988). El objetivo de este mantenimiento es eliminar las pérdidas de producción, manteniendo los equipos disponibles, para producir a su capacidad máxima, evitando los paros no programados, adicionalmente, ayuda en la eliminación de tiempos muertos y reducción de defectos, redundando en un aumento de la rentabilidad. Las características principales del mantenimiento productivo total (TPM, por sus siglas en inglés), son:

- La efectividad total, en cuanto a lo económico y a la rentabilidad.
- Un mantenimiento total, es decir, mantenimiento preventivo e implementación de la mejora.

La implementación del mantenimiento productivo total se debe ajustar a cada una de las organizaciones a nivel individual para mejorar la efectividad del desempeño de los equipos; sin embargo, de acuerdo con el Japan Institute for Plant Maintenance (Nakajima, 1988), existen cinco características básicas para su desarrollo efectivo:

- Eliminación de las seis grandes pérdidas (fallas del equipo, ajuste de máquinas, esperas y averías menores, velocidad de operación reducida, defectos en el proceso y pérdidas de tiempo) para mejorar la efectividad del equipo.
- Programa de mantenimiento autónomo.
- Programa para el departamento de mantenimiento.
- Incremento en las capacidades del personal de mantenimiento y operaciones.
- Programa de dirección y gestión del equipo.

Existen cinco pilares del TPM que sirven como guía para mejorar la efectividad de las máquinas. Éstos se describen a continuación.

- 1) Eliminando las causas principales de pérdidas, como son las fallas aleatorias, los ajustes, los tiempos muertos y calibraciones no planeadas.
- 2) Entrenamiento de los operarios en el mantenimiento diario del equipo para resolver fallas simples, conocidas por el operario y que son frecuentes.
- 3) Mejorar la eficiencia y la efectividad del mantenimiento, de tal manera que las operaciones requieran menos tiempo y recursos humanos, materiales y económicos.
- 4) Desarrollo de programas de entrenamiento para el personal que está involucrado con la operación de manera directa e indirecta con el equipo y la maquinaria.
- 5) Desarrollo de una administración efectiva de mantenimiento basado en el mantenimiento preventivo y correctivo.

El programa de mantenimiento TPM contempla doce pasos (ver Figura 2.5) para su implementación, de acuerdo con Nakajima (1988):

1. Convencer a la dirección sobre los beneficios y ventajas de su implementación.
2. Desarrollo y ejecución del programa de entrenamiento y capacitación a todos los puestos de la organización.
3. Creación de un comité facilitador, que tenga la responsabilidad de desarrollar y ejecutar el proyecto.
4. Establecer políticas y metas del programa TPM.
5. Formular un plan para el desarrollo del TPM, estableciendo, las actividades, responsabilidades, tiempos y recursos asignados al proyecto.
6. Lanzamiento piloto del programa, en el área de interés.
7. Mejora en la efectividad del equipo y maquinaria, haciendo un énfasis especial en aquellos que influyen en la productividad del proceso.
8. Desarrollo de un programa autónomo de mantenimiento, enfatizando la evaluación y el diagnóstico, que lleve a la certificación de los operadores, en la realización de los trabajos de mantenimiento, acorde a sus áreas de trabajo.
9. Establecer programas para la implementación del mantenimiento correctivo, preventivo, predictivo y para la administración de repuestos.
10. Implementación de un programa de entrenamiento periódico, en el campo técnico, para desarrollar habilidades en el personal, para el mantenimiento de equipo.
11. Desarrollo de un programa de administración de maquinaria y equipo, que contenga las principales fuentes de falla y el histórico de las mismas (tiempo de falla y reparación).
12. Desarrollo de un programa de monitoreo y supervisión, para verificar que el mantenimiento se hace al nivel requerido.

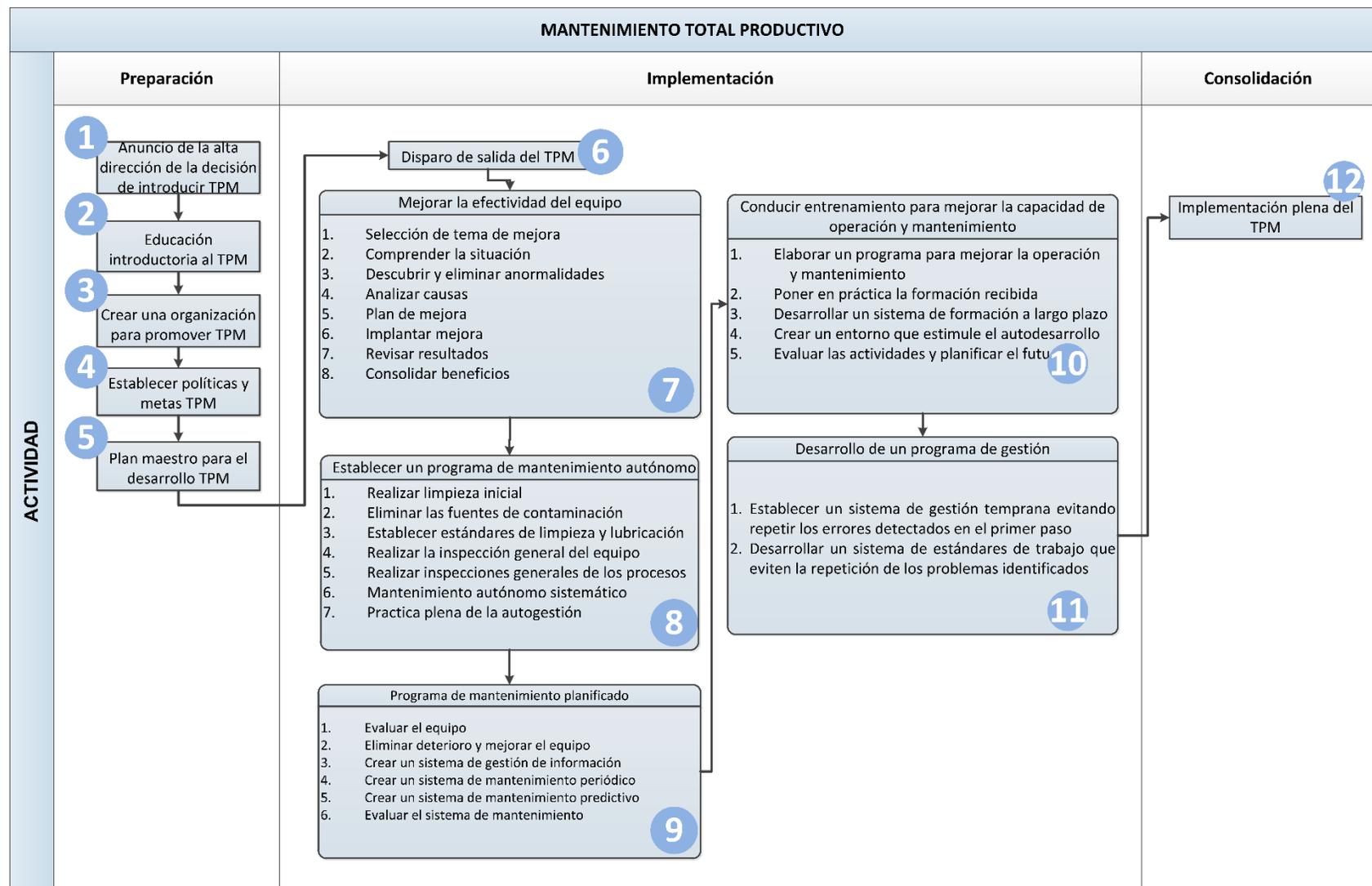


Figura 2.5. Actividades del TPM.
Fuente: Elaboración propia basado en Suzuki (1996) y Nakajima (1988).

Mantenimiento centrado en confiabilidad

El mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM por sus siglas en inglés) es un *“proceso utilizado para determinar qué se debe hacer para garantizar que cualquier activo físico continúe haciendo lo que los usuarios quieren que haga en su contexto operativo actual”* (Moubray, 1997).

El RCM se centra en los componentes del sistema y en la fiabilidad de estos, donde el primer criterio es la seguridad, la cual se debe garantizar a cualquier costo, seguido por los costos de producción y operación (Duffuaa & Raouf, 2015). De acuerdo con Nowlan & Heap (1978), los objetivos de RCM son los siguientes:

- Garantizar los niveles inherentes de seguridad y confiabilidad del equipo, cuando se produce el deterioro.
- Obtener la información necesaria, para la mejora del diseño, donde la confiabilidad resulte inadecuada.
- Lograr los primeros dos objetivos, a un costo total mínimo, incluyendo los costos de mantenimiento, costos de soporte y consecuencias económicas de las fallas operacionales.

Dentro de los beneficios del RCM se incluye el aumento en la disponibilidad del equipo, la reducción en los costos, acceso a los documentos base para el mantenimiento preventivo y su planificación, la disminución del mantenimiento correctivo, y la identificación de las piezas de reemplazo. Un análisis RCM se enfoca en la identificación de las mejores actividades de mantenimiento proactivo, así como el mantenimiento basado en condiciones e incluso el reemplazo.

El RCM tiene una metodología sistemática que consta de siete pasos, de acuerdo con Duffuaa & Raouf (2015):

1. Selección del sistema o equipo y recopilación de información.
2. Definición del límite del sistema o equipo.
3. Descripción del sistema y diagrama de bloques funcionales.
4. Identificación de las funciones del equipo y sus fallas funcionales (fallas que afectan la capacidad del equipo para cumplir un estándar medible de funcionamiento).
5. Construcción del análisis de modo y efecto de fallas (AMEF).
6. Construcción del árbol lógico de decisión (LTA por sus siglas en inglés).
7. Selección de tareas aplicables y efectivas para el mantenimiento.

A continuación, se describen las etapas de RCM de acuerdo con Duffuaa & Raouf (2015).

- **Etapa 1.** Selección del sistema y recopilación de la información

Los siguientes criterios pueden guiar la selección:

- El sistema que tenga un elevado número de tareas de mantenimiento correctivo, durante los últimos años.
- Sistemas que se les haya realizado tareas de mantenimiento preventivo.
- Una combinación de los dos esquemas anteriores.
- Un sistema con un alto costo de mantenimiento.
- Sistemas que contribuyen significativamente a los cortes / paros de planta (total o parcial) durante los últimos años.
- Sistemas con gran peso específico en relación con la seguridad.
- Sistemas con gran peso específico en relación con el medio ambiente.

La siguiente fase, después de seleccionar un sistema (de acuerdo con los criterios anteriores), es la de recopilar información del sistema seleccionado, comenzando con la información clave, por ejemplo:

- Diagramas de tuberías e instrumentación
- Esquema del sistema
- Diagrama de bloques funcionales
- Documentación del diseño
- Manuales de operación
- Historial del equipo (fallas y mantenimientos)

- **Etapa 2.** Definición de los límites del sistema.

La definición de los límites del sistema es necesaria para proporcionar un conocimiento exacto de lo que está y no está incluido en un sistema, para que ninguna función o equipo clave del sistema se descuide (Duffuaa & Raouf, 2015).

- **Etapa 3.** Descripción del sistema y diagrama de bloques funcional

Esta fase de la metodología es importante porque es la base del proceso de RCM y de ella dependerá su éxito. Esta fase contiene cinco elementos indispensables:

1. *La descripción del sistema*, la cual implica: descripción funcional, parámetros clave, elementos de protección, instrumentación clave y de seguridad. El objetivo es identificar parámetros críticos que afecten el rendimiento del sistema.
2. *El diagrama de bloque funcional*. Es una representación de las principales funciones que realiza el sistema y subsistemas.

3. *Interfaces de entrada / salida.* Los sistemas tienen interfaces IN y OUT. Las interfaces IN, existen dentro de un sistema, mientras que las OUT existen en los límites del sistema, convirtiéndose en los objetos principales, para preservar las funciones del sistema.
4. *Estructura del sistema.* Se refiere al desglose detallado del sistema, identificando una lista de equipos y componentes de cada una de las funciones, mostradas en el diagrama de bloques funcional.
5. *Historial del equipo.* Es el registro de las fallas del equipo, incluyendo el modo, la causa y la acción de mantenimiento tomada, ya sea preventiva o correctiva, además de otra información referente al equipo.

- **Etapa 4.** Funciones y fallas del sistema

En esta fase se enumeran las funciones del sistema y se identifican las fallas de funcionamiento, que no son más que una simple declaración de pérdida de funciones, las cuales se deben clasificar.

- **Etapa 5.** El análisis de modo y efecto de falla

Se realiza un AMEF para evaluar el impacto de las fallas, identificar los modos de falla, sus causas y sus efectos en las funciones del sistema. El análisis AMEF clasifica cada modo y efecto de falla, con base en tres factores importantes: severidad (consecuencia de la falla), ocurrencia (frecuencia de la falla) y detección (probabilidad de que la falla sea detectada). Al utilizar estos tres factores se refleja la prioridad de cada uno de los modos de falla identificados en el sistema, basado en el número de prioridad de riesgo (RPN por sus siglas en inglés).

- **Etapa 6.** Construcción del árbol lógico de decisión

El propósito de la LTA es priorizar los recursos que se deben asignar a cada modo de falla, basándose en su impacto. RCM, utiliza dos criterios, que son la seguridad y el costo.

- **Etapa 7.** Selección de tareas, aplicables y efectivas

En esta fase se asignan las tareas y los recursos del PM (mantenimiento preventivo). Las tareas seleccionadas, deben ser capaces de prevenir, detectar o descubrir fallas ocultas. Después de seleccionar las tareas, se someten a una verificación, con el propósito de revisar todas las fallas de los componentes, para ver si estas tareas son apropiadas. En la Figura 2.6 muestra el proceso para la implementación de RCM.

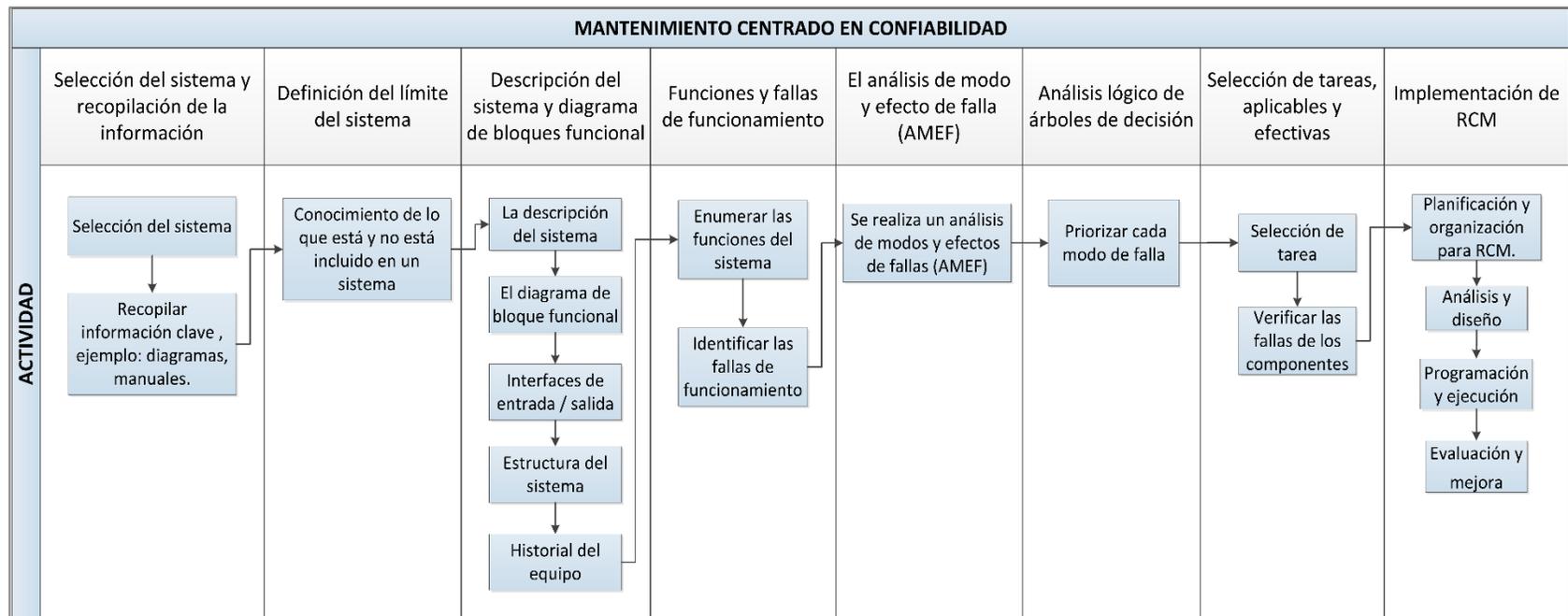


Figura 2.6. Actividades del mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM).

Fuente: Duffuaa & Raouf (2015).

Mantenimiento basado en el riesgo

El riesgo, es el resultante de la probabilidad de ocurrencia de una falla, multiplicada por sus consecuencias (Aven & Vinnem , 2007). Por lo tanto, el principal objetivo de esta filosofía es reducir el riesgo que resulta como consecuencia de una falla inesperada, en los equipos o en las instalaciones. El mantenimiento basado en el riesgo consiste en seis etapas (Arunraj & Maiti, 2007):

1. Análisis de riesgo: se realiza para identificar posibles escenarios de falla, los cuales son desarrollados a partir de las características del sistema y las condiciones físicas bajo las que se efectúan las operaciones.
2. Evaluación de la probabilidad de falla: el objetivo principal es calcular la ocurrencia del evento no deseado. En este paso, se calcula la probabilidad de falla para un periodo de tiempo establecido.
3. Evaluación de las consecuencias: este módulo es para cuantificar las consecuencias de las posibles fallas, generalmente son de tipo operacional, pérdida de salud, de seguridad y de rendimiento.
4. Estimación del riesgo: es el resultado del análisis de las consecuencias y el análisis de fallas probabilísticas.
5. Aceptación del riesgo: se compara el riesgo calculado con el de aceptación, si sobrepasa los criterios de aceptación, se establece el mantenimiento del equipo.
6. Planificación del mantenimiento: con los resultados obtenido, se planifica el mantenimiento, para minimizar los riesgos (Arunraj & Maiti, 2007).

En la evaluación de riesgo, se identifican las amenazas potenciales, se estima su probabilidad (número de eventos /intervalo de tiempo) y las consecuencias (impacto/evento) que representan, así como el riesgo asociado con la actividad evaluada (Arendt, 1990).

En la Figura 2.7 muestra el diagrama de flujo del análisis de riesgo, evaluando los riesgos cuantitativamente, mostrando cuatro pasos, el primero es definir el escenario de falla, es decir, se considera una unidad, después se estima y se evalúa el riesgo (probabilidad de falla y las consecuencias), considerando tres estados diferentes (bajo, medio y alto) y el resultado se compara con el criterio de riesgo aceptable, el cual dependerá de la organización o el sistema (Arunraj & Maiti, 2007).

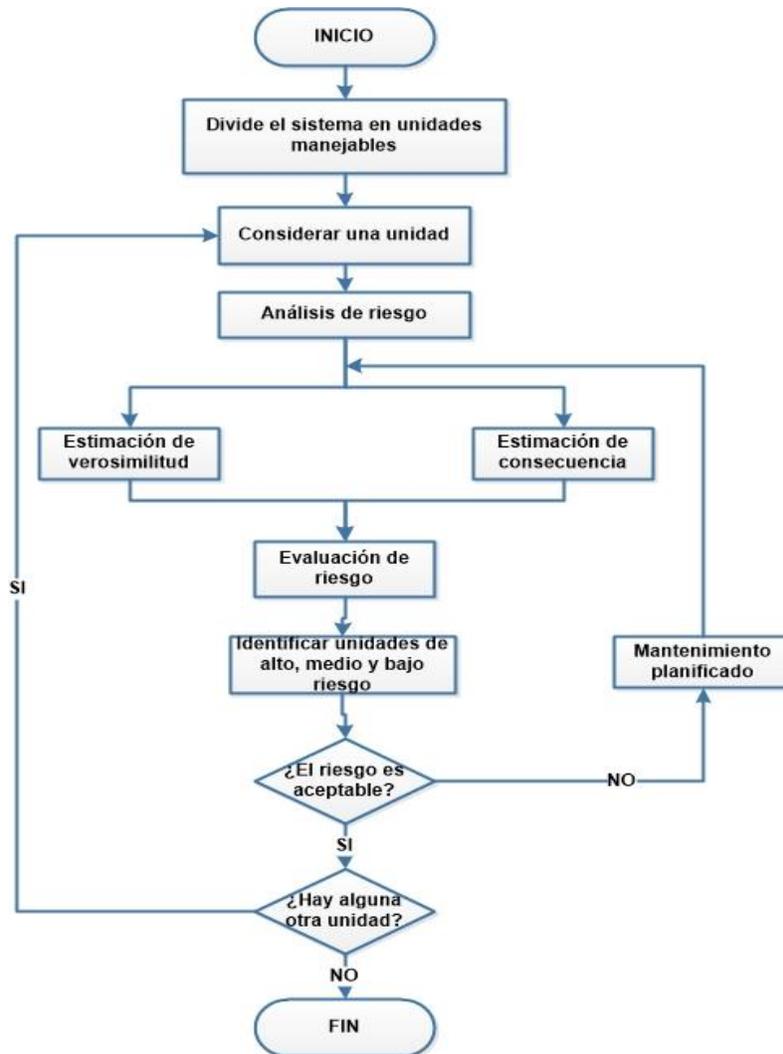


Figura 2.7.Enfoque general de mantenimiento basado en riesgo.
Fuente: Arunraj (2007).

La evaluación del riesgo puede ser cuantitativa o cualitativa. Sin embargo, cuando la comprensión del riesgo no es el acertado, se puede utilizar el proceso de evaluación que se muestra en la Figura 2.8, ya que, en algunas ocasiones, sabiendo lo que podría salir mal, es suficiente para tomar una decisión, sin necesidad de cuantificar probabilidades muy elaboradas. En la Figura 2.8 muestra las técnicas cualitativas y cuantitativas de la evaluación de riesgo, donde las técnicas cualitativas se usan para identificar y modelar la causa y el efecto, clasificando cualitativamente las recomendaciones, mientras las técnicas cuantitativas se utilizan para estimar la probabilidad y el impacto del riesgo (Arendt, 1990).

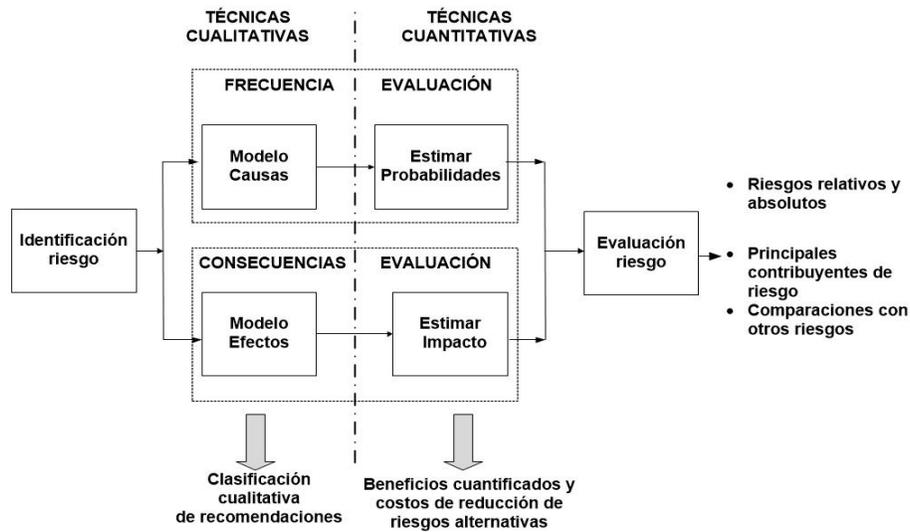


Figura 2.8. Proceso de evaluación de riesgo.
Fuente: Arendt (1990).

2.3 Herramientas de calidad

2.3.1 Diagrama causa y efecto

El diagrama de causa y efecto de Ishikawa, conocido también como diagrama de espina de pescado o diagrama de las 4M (en referencia a las siguientes ramas: materiales, métodos, maquinaria y mano de obra), se utiliza para determinar las posibles causas que provocan un efecto, su principal objetivo es el de facilitar la resolución de problemas a partir del síntoma, pasando por las causas que lo provoca, hasta presentar las posibles soluciones. En la Figura 2.9, se muestra un ejemplo de un diagrama de causa y efecto, así como la información que debe contener.

1. Se realiza un eje horizontal o principal, conocida como espina, en el cual uno de los extremos se coloca el problema o la situación a resolver.
2. Se colocan líneas o flechas inclinadas hacia el eje principal, donde se muestran las causas primarias del problema a resolver.
3. En las causas primarias, se colocan las posibles causas que afectan a la causa principal, las cuales son causas secundarias.

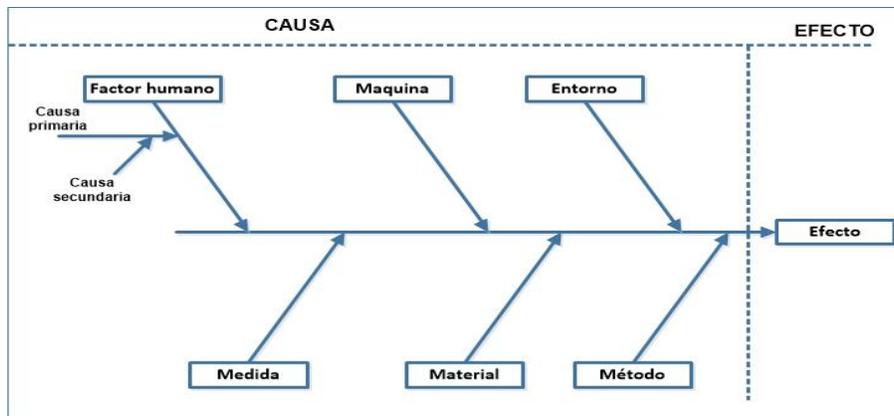


Figura 2.9.Diagrama Causa – Efecto.
Fuente: Elaboración propia (2018).

2.3.2 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto (ver Figura 2.10), es una técnica gráfica para ordenar los elementos o problemas que tiene mayor relevancia, donde se observa que la mayoría de los problemas son producidos por un número pequeño de causas, es decir, que el 80% de resultados totales obtenidos, se originan del 20 % de los elementos. La ventaja del diagrama de Pareto es que se pueden visualizar los caracteres vitales a los cuales prestar mayor atención.

Para la elaboración del diagrama de Pareto se deben seguir las siguientes instrucciones de acuerdo con Verdoy et al. (2006):

1. Definir el problema que será investigado, así como los datos que serán necesarios y la forma de clasificarlos (ejemplo: por tipo de defecto, localización, máquina, etc.).
2. Realizar una tabla para conteo de datos.
3. Dibujar dos ejes verticales (derecho e izquierdo) y otro horizontal, el eje vertical a la izquierda marca una escala de 0 hasta el total acumulado y en el eje vertical a la derecha se marca de la escala de 0 a 100%.
4. En el eje horizontal se divide en intervalos de acuerdo con el número de averías que se ha presentado en el equipo.
5. Construir el diagrama en barras.
6. Se obtiene la curva de porcentajes acumulados, también conocida como la curva de Lorenz.

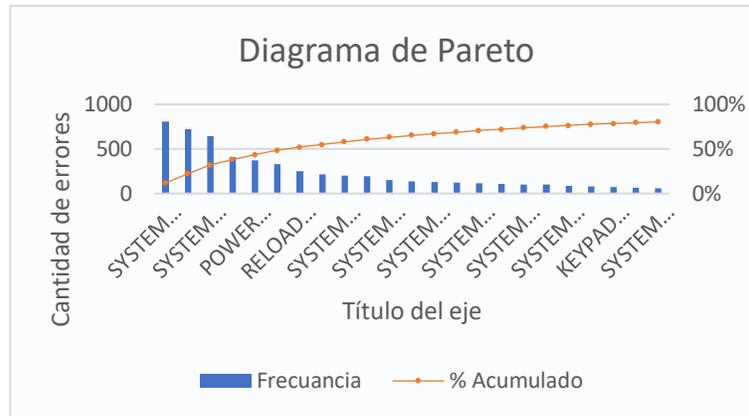


Figura 2.10. Diagrama de Pareto.
Fuente: Elaboración propia (2018).

2.3.3 Histograma

El histograma es un resumen gráfico de un conjunto de datos ordenados para visualizar su variación (Figura 2.11). Se utiliza para comprobar teorías y pruebas de validez. La variación sigue cierta tendencia, por lo cual el histograma tiene el propósito identificar y clasificar la variación de los datos. Para la construcción del histograma, se debe considerar lo siguiente de acuerdo con Verdoy et al. (2006):

- El rango de los datos (dato mayor, menos dato menor).
- El número de clases (frecuentemente se utiliza el número aproximado de la raíz cuadrada del número de datos).
- Establecer longitud de la clase (el rango entre el número de clases)
- Construir los intervalos de las clases (rango de los datos en relación con el número de clases)
- Graficar el histograma, es decir el gráfico de barras, en donde se establecen los intervalos de clases y la altura que representa la frecuencia de estas.

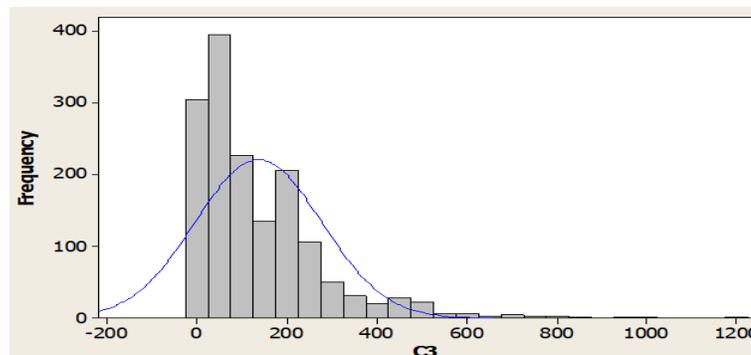


Figura 2.11. Histograma.
Fuente: Elaboración propia con software Minitab®.

2.3.4 Otras herramientas

2.3.4.1 Análisis de modo y efecto de falla

El análisis de modo y efecto de falla (AMEF) se utiliza para identificar problemas potenciales y sus posibles efectos antes de que ocurran y las acciones que reduzcan la probabilidad de falla, ayudando a incrementar la confiabilidad de los productos o servicios con el propósito de reducir riesgos. El análisis AMEF puede ser aplicado a productos (fallas en el diseño), procesos (en la producción), sistemas (en el diseño del software). Para el análisis, se necesita revisar la información histórica, incluyendo las fallas ocurridas, de igual forma, se debe consultar a los especialistas en el proceso/equipo/sistema bajo evaluación, para identificar posibles fallas. Para el correcto desarrollo de un AMEF se deben de seguir los siguientes pasos:

1. Delimitar el problema.
2. Identificar las posibles fallas.
3. Realizar un análisis de las posibles fallas.
4. Asignar a cada falla una gravedad.
5. Establecer una posible causa de falla.
6. Fijar la relación causa y efecto para cada falla.
7. Cuantificar el número de prioridad de riesgo.
8. Establecer prioridades.
9. Colocar acciones correctivas.

El número de prioridad de riesgo (NPR), es el producto matemático del nivel del impacto (severidad), la frecuencia con la que ocurre la falla (ocurrencia) y la probabilidad de detectar la causa de la falla (detección), ver Tabla 2.3. Una vez que las causas de falla se ordenan de acuerdo con el NPR, se deben implementar acciones correctivas y preventivas, para evitar la falla o para reducir el nivel de impacto de esta.

Tabla 2.3. Rango de severidad, ocurrencia y detección.

Efecto	Rango	Probabilidad de fallo	Rango	Detección	Rango
Peligroso sin alerta	10	>1 in 2	10	Absolutamente indetectable	10
Peligroso con alerta	9	1 in 3	9	Muy remota	9
Muy alto	8	Fallas repetidas (1-8)	8	Remota	8
Alto	7	1 en 20	7	Muy baja	7
Moderado	6	Fallas ocasionales 1 in 80	6	Baja	6
Bajo	5	1 in 400	5	Moderada	5
Muy bajo	4	1 in 2,000	4	Moderadamente alta	4
Menor	3	Pocas fallas 1 in 15,000	3	Alta	3
Muy menor	2	1 in 150,000	2	Muy alta	2
Ninguno	1	<1 in 1,500,000	1	Casi seguro	1

Fuente: Mora (2009).

2.3.4.2 Método ABC-VED

El análisis ABC, consiste en dividir los artículos en tres clases, de acuerdo con su consumo monetario, centrandolo en aquellos que tengan el valor monetario más alto. Este método es equivalente a la creación de una gráfica de Pareto. Los artículos de clase A, suelen representar solamente el 20% del total de los artículos, pero generalmente les corresponde el 80% del uso monetario. Los artículos de clase B, representan otro 30% del total, pero solo el 15% en valor monetario. Por su parte, los artículos clase C, representan el 50 % del total de los artículos y el 5 % en valor monetario (Lee & Ritzman, 2000).

Posteriormente, se realiza una clasificación VED conforme a la importancia de los elementos en: vitales, esenciales y deseables de acuerdo con Gupta et al. (2007).

- Vitales (V): elementos indispensables para el funcionamiento, y la falta de disponibilidad de ellos, no puede ser tolerada.
- Esenciales (E): elementos que afectan la calidad del producto, su disponibilidad no puede tolerarse por varios días.
- Deseables (D): elementos que no afectan su funcionamiento, cuya falta de disponibilidad puede tolerarse durante un periodo prolongado.

Al finalizar los análisis de ABC y VED, se combinan ambas en una matriz, para identificar, la categoría 1, que son los elementos más importantes, la categoría 2, que tienen una importancia intermedia y la categoría 3, con importancia mínima, como se puede observar en la Tabla 2.4.

Tabla 2.4. Matriz ABC-VED.

	V(vital)	E (esencial)	D (deseable)	
A	AV	AE	AD	Categoría 1
B	BV	BE	BD	Categoría 2
C	CV	CE	CD	Categoría 3

Fuente: Elaboración propia (2018).

- *Categoría 1.* Grupos AV + BV + CV + AE + AD
- *Categoría 2.* Grupos BE + CE + BD
- *Categoría 3.* Grupos CD

2.4 El mantenimiento en equipo médico

El mantenimiento hospitalario se define, como las actividades técnico-administrativas dirigidas a prevenir averías, restablecer la infraestructura hospitalaria a su estado normal de funcionamiento y mejorar el desempeño del equipo médico (Gallego, 2007). De acuerdo con la OMS (2012), los equipos médicos requieren de calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

De acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA), organismo que se encarga en los Estados Unidos del registro, control y certificación de los dispositivos médicos, informa que en la actualidad existen más de 50.000 tipos diferentes de equipos médicos y cada año se agregan 5.000 nuevos productos (Cruz, 2010). Por otro lado, en México en el año 2015 CENETEC-Salud inició la integración de un Inventario Nacional de Equipo Médico de Alta Tecnología (EMAT), basado en su costo y complejidad. El resultado de este inventario nos permite entender la población actual de equipos, así como su distribución en las distintas instituciones de salud del país. Ver Figura 2.12.

Con el aumento de la población y el uso de equipos médicos, las instituciones de salud públicas y privadas requieren de programas de mantenimiento más sofisticados, que permitan garantizar la correcta operación de los equipos, lo cual incluye aspectos como: inspecciones, pruebas, reparaciones, o modificaciones.

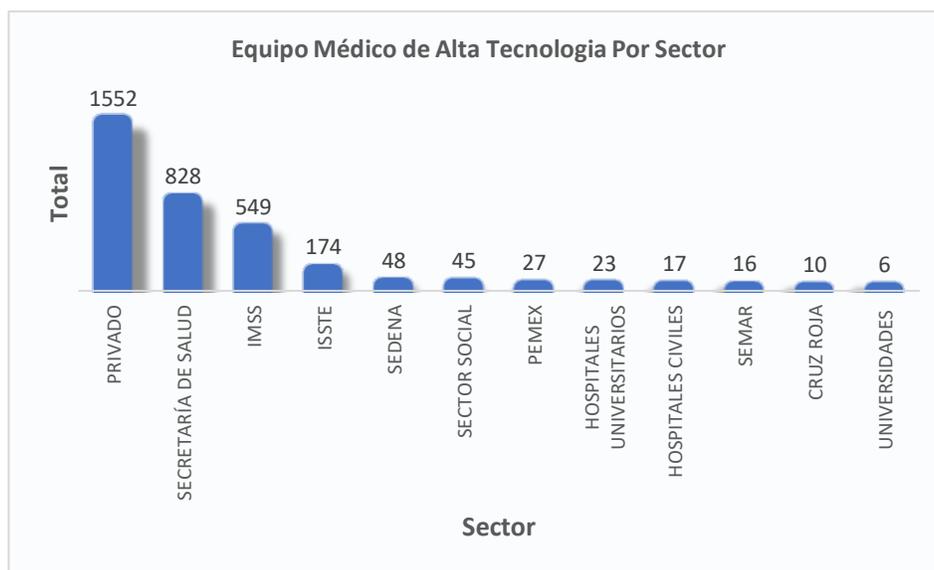


Figura 2.12. Gráfica de distribución de EMAT.
Fuente: CENECTEC, (2018).

2.4.1 Programas de mantenimiento

Los tipos de programas difieren respecto a la complejidad y la frecuencia del mantenimiento y este dependerá de las condiciones en las que se encuentre el equipo averiado, lo vital que es para la atención médica y la frecuencia de uso.

De acuerdo con Malagón (2008) los programas de mantenimiento en los hospitales se clasifican en:

Diario: se realizan conforme al manual técnico elaborado por el fabricante, ejecutando las inspecciones sugeridas antes, durante y después de su operación.

Semanales, mensuales y trimestrales: son mantenimientos que se ejecutan de forma periódica, siempre buscando evitar que los equipos de la misma clase (realiza la misma función) se encuentren programados el mismo día para su mantenimiento, esto con la finalidad de contar siempre con su disponibilidad.

Mantenimiento correctivo: se efectúa cuando un equipo o una parte del mecanismo de este, requiere ser restaurado a su estado funcional. Este tipo de mantenimiento no es planificado, se realiza únicamente cuando el usuario u operador, reporta una falla o cuando se detecta en el mantenimiento preventivo. El mantenimiento comprende los siguientes aspectos:

Reparación: implica restaurar las condiciones de servicio de un equipo mediante el cambio o reparación de algunos mecanismos, sin que se desarme completamente el equipo. Las reparaciones pueden ser:

- Menores: cuando el equipo no está calibrado o existe desgaste en sus componentes.
- Mayores: cuando las reparaciones son complejas, generalmente lo llevan a cabo talleres con mayor experiencia.
- Reconstrucción: implica el desarme, la reparación y la reposición de componentes del equipo para devolverlo a condiciones operativas.
- Recuperación: es el proceso de restaurar piezas o equipos fuera de uso.
- Modificación: cambio en el diseño original.
- Reparación en el sitio de trabajo: empleo de talleres móviles o unidades de mantenimiento propias y en el lugar donde se presenta la falla del equipo.

Mantenimiento preventivo: son inspecciones periódicas de los instrumentos y los equipos médicos, para verificar los ajustes, la limpieza y en caso de ser necesario realizar el reemplazo de componentes propensos a fallar, ver el proceso en la Figura 2.13.

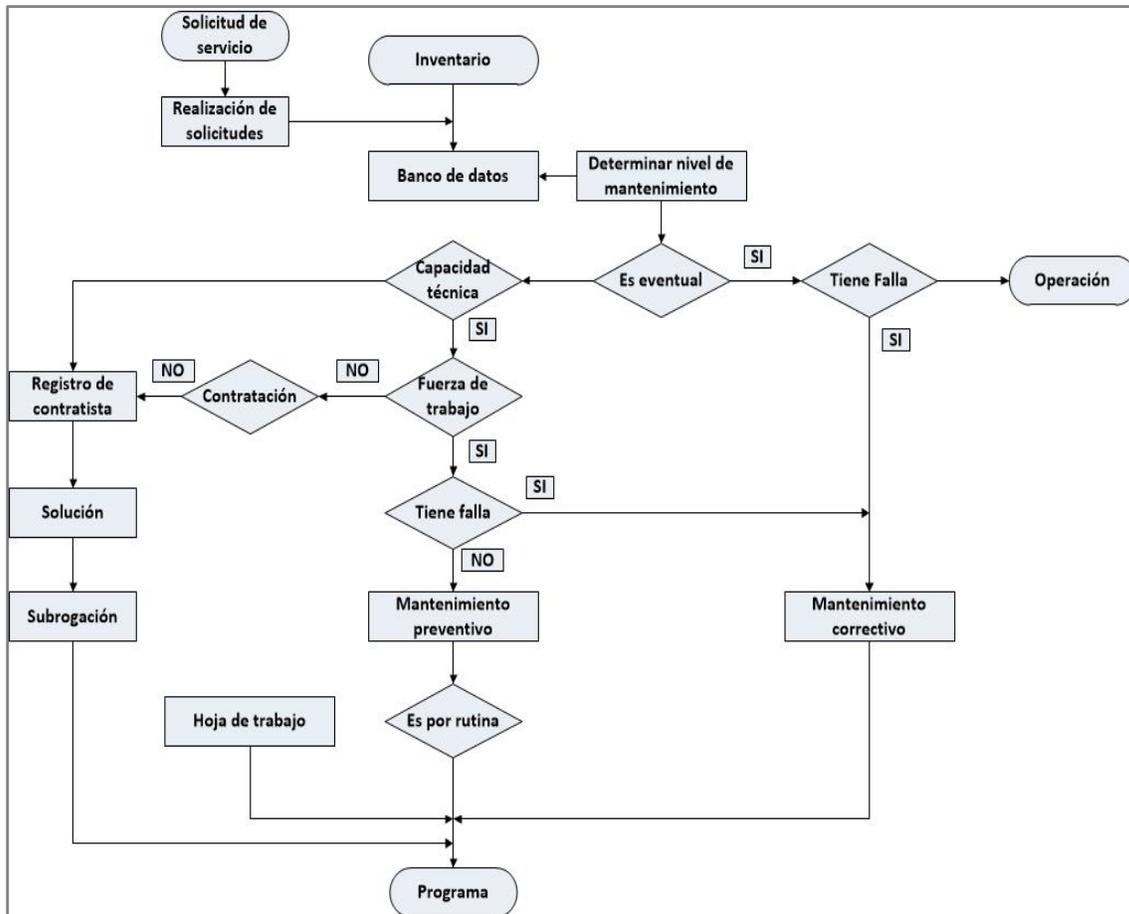


Figura 2.13. Programa de mantenimiento preventivo

Fuente: Malagón et al (2008).

Mantenimiento predictivo: este tipo de mantenimiento busca evitar o reducir la probabilidad de falla basado en un continuo control del funcionamiento de los equipos para evaluar y detectar variaciones en su operación.

Mantenimiento planificado: se refiere al mantenimiento que se realiza sobre el equipo, de acuerdo con su planificación, algunos objetivos de este tipo de mantenimiento son los siguientes:

- Pruebas de seguridad: se realizan para certificar que el equipo está conforme a las regulaciones y los requerimientos de seguridad establecidos.
- Verificación y calibración: se realiza para comprobar que el equipo está completamente operacional y dentro de los límites de especificación. La calibración implica comparar el dispositivo contra un estándar confiable.

La verificación, calibración y las pruebas de seguridad de los equipos, se deben realizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o proveedor, así como, las

certificaciones de las calibraciones de los instrumentos de medición que serán únicamente por las instituciones metrológicas oficialmente acreditadas.

2.4.2 Recursos materiales

De acuerdo con la OMS (2012), los programas de mantenimiento exigen algunos materiales esenciales para su ejecución entre ellos: el lugar de trabajo, herramientas y equipos para realizar pruebas, insumos, piezas de recambio, los manuales de uso y de servicio del equipo.

Lugar de trabajo: puede ser en el lugar donde opera el equipo o un taller de reparación, el cual debe encontrarse en un estado limpio, organizado, posea buena iluminación y cuente con los servicios básicos que requieren los equipos. La documentación se puede llevar en registros en papel, base de datos o sistemas computarizados.

Herramientas y equipo de medición: estas varían según el tipo de dispositivo y requieren de mantenimiento, se les debe conservar en buenas condiciones, calibrar a intervalos apropiados y reparar según necesidad.

Insumos: relacionados a la limpieza y lubricación, estos deben ser los sugeridos por el fabricante debido a que los productos pueden dañar la superficie de algunos equipos.

Repuestos: se consulta las recomendaciones del fabricante, el reemplazo y la frecuencia de estos.

Manuales de uso y mantenimiento: debe detallar el uso del dispositivo en la clínica que estén disponibles, en caso de no tenerlos es necesario solicitarlos, si es una tecnología ya existente, los manuales se pueden pedir prestados a otras clínicas, en caso de ser nuevo, es importante que estén incluidos en la compra.

Personal técnico: los ingenieros y los técnicos deben tener un programa de capacitación debido a que la reparación inapropiada puede tener consecuencias en la vida de las personas. La mayor parte del personal debe tener conocimientos de electrónica, saber cómo funciona el equipo médico, los instrumentos de medición, y tener conocimiento de calibración.

Los factores ambientales que influyen en las fallas del equipo podrían incluir el suministro eléctrico, sistemas de ventilación, control de temperatura, suministro de agua e infraestructura de comunicación y del entorno como son: las altas temperaturas y la humedad (OMS, 2012).

2.4.3 Inspección en equipos médicos

Una vez que se realiza la reparación, se debe verificar el funcionamiento del equipo de seguridad y en algunos casos, será necesario volver a calibrar el equipo.

2.4.4 Registros

Se debe registrar los resultados finales del trabajo al igual que las mediciones realizadas durante el mantenimiento. Por lo general el técnico cuenta con una lista de verificación como recordatorio de los pasos del proceso. Utilizar los registros de los mantenimientos previos, permiten tomar decisiones conforme al estado de las piezas, durante la inspección. En la Tabla 2.5 se muestra un ejemplo del registro de inspección.

2.4.5 Seguridad

En un programa de mantenimiento se debe tener en cuenta la seguridad del personal técnico y del usuario después del mantenimiento (aspectos mecánicos y eléctricos), se recomienda verificar la configuración del equipo y realizar pruebas de funcionamiento antes de utilizarlo.

Tabla 2.5. Ejemplo de formulario de verificación funcional e inspección.

Unidad de hipo-hipertermia			
Formulario de verificación funcional e inspección			
Lugar: _____		Número de control: _____	
Fabricante: _____		Modelo: _____	
Unidad	¿En condiciones? (Sí/no)	Acción necesaria	Tarea realizada (fecha/iniciales)
a. ¿Estado del chasis?			
b. ¿Estado del conector macho?			
c. ¿Estado del cable de red y el protector?			
d. ¿Estado de las luces indicadoras y alarmas?			
e. Flujo	Modo	MPG	
	Calentamiento		
	Enfriamiento		
	Activación del cambio de flujo		
f. Activación del cambio de nivel			
g. Control de los reservorios de agua fría			
h. Controlador de la temperatura del agua de la manta	Valor de referencia	Visor	Termómetro
	12,8°C		
	25°C		
	40,60°C		
Visor con diferencia de menos de 1°C respecto del valor de referencia			

Fuente: (OMS, 2012).

3 Metodología propuesta

Este capítulo describe la metodología utilizada durante la investigación y la generación de la propuesta para la implementación del mantenimiento de equipo médico, con base a tres enfoques de mantenimiento integral (RCM, TPM Y RBM), técnicas y herramientas cualitativas y cuantitativas, resultado de la problemática antes expuesta.

3.1 Diseño de la metodología

La metodología propuesta no se considera un programa de gestión de mantenimiento preventivo, predictivo o correctivo, la planeación y desarrollo de este, es responsabilidad del departamento de mantenimiento del hospital. La propuesta contempla desde que el equipo es enviado al técnico en mantenimiento para su evaluación y reparación.

La metodología está basada en tres enfoques (estrategias) de mantenimiento utilizadas por su efectividad en la industria, las cuales son: RCM, TPM y RBM, las cuales contemplan actividades para detectar fallas en equipos. A continuación, se muestra las características por las cuales se seleccionaron.

TPM:

- Actividades e indicadores técnicos para implementar la mejora continua.
- Sostiene una implementación del mantenimiento autónomo.

RBM:

- Identifica las amenazas y las consecuencias de las fallas.
- Análisis de riesgo.

RCM:

- Identifica las posibles fallas y causas.
- Establece acciones preventivas para detectar fallas futuras.

En la Figura 3.1 se muestran las actividades seleccionadas del mantenimiento TPM, las cuales fueron seleccionadas por su enfoque en detectar las deficiencias en las condiciones del equipo y otras anormalidades, con el objetivo de realizar una mejora orientada, a través de la comprensión de las condiciones actuales de funcionamiento del equipo, eliminando los efectos del deterioro y analizando sus causas, posteriormente se pueden implementar actividades de mantenimiento autónomo como son:

- Evitar el deterioro: operar el equipo correctamente, en condiciones ideales (equipos calibrados, limpios y con registros de mantenimientos previos).
- Medir el deterioro: verificar visualmente que el equipo funcione correctamente (durante su operación normal).

- Restaurar el deterioro: realizar servicio en condiciones anormales y reemplazar las piezas requeridas, verificando su correcto funcionamiento.

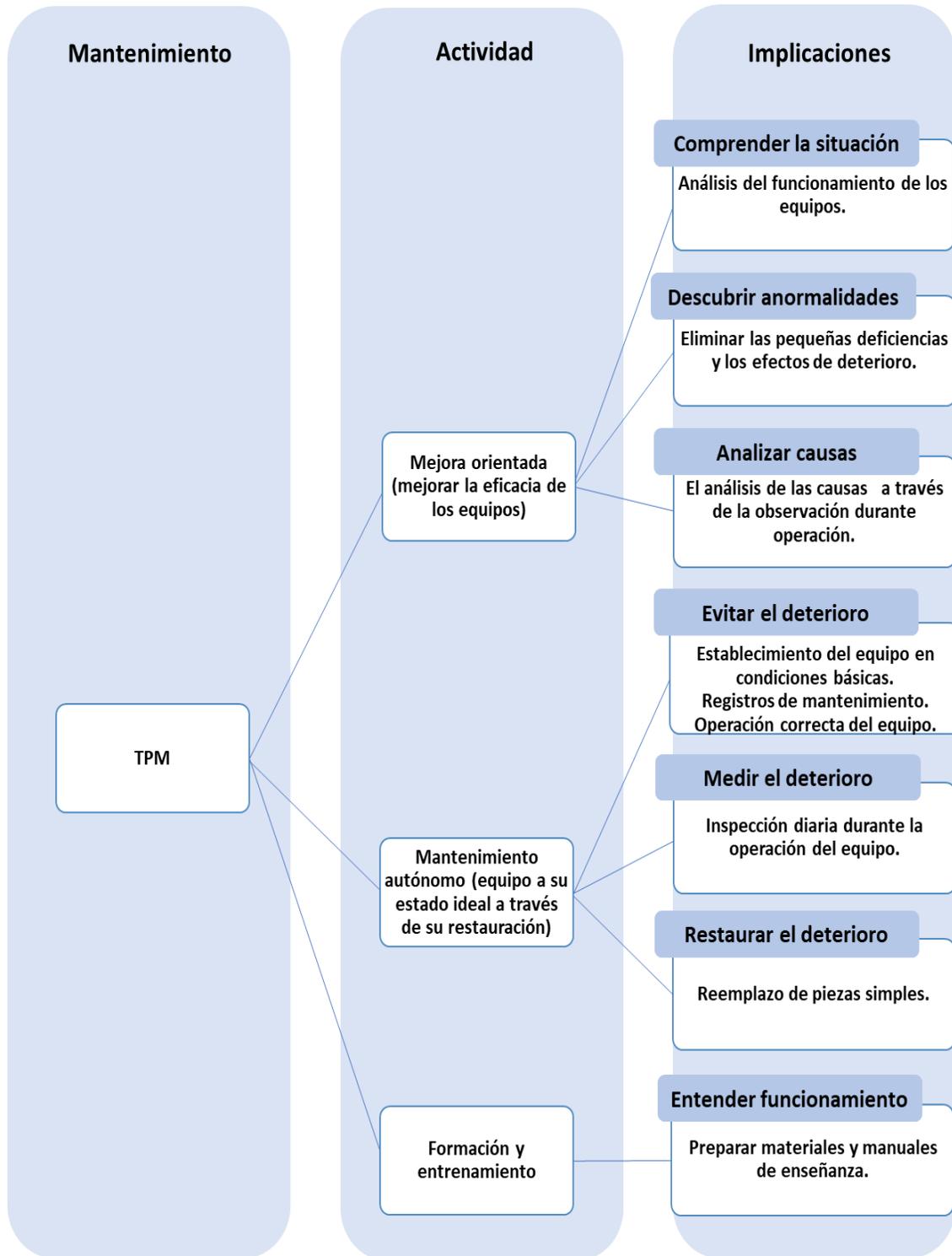


Figura 3.1.Actividades seleccionadas del mantenimiento TPM.

Fuente: Suzuki (1996).

En la Figura 3.2 se muestran las actividades seleccionadas del mantenimiento RCM, para la identificación de fallas, las cuales se describen a continuación:

- Selección del sistema y recopilación de información, que permita la identificación de las fallas.
- Identificar las funciones que el sistema no realiza de forma correcta, sus posibles fallas y su clasificación (infantil, envejecimiento, aleatorio y mal uso).
- Descripción del sistema (parámetros funcionales, de seguridad, características y funciones repetitivas (estándares de funcionamiento)).

Elaboración del diagrama de bloques funcionales (el cual contiene los subsistemas e interfaces de entrada y salida), realizando un desglose detallado del sistema identificando componentes.

En la Figura 3.2 se muestra las actividades seleccionadas del mantenimiento basado en riesgo para identificar los posibles escenarios de fallas y la causa raíz de estos.

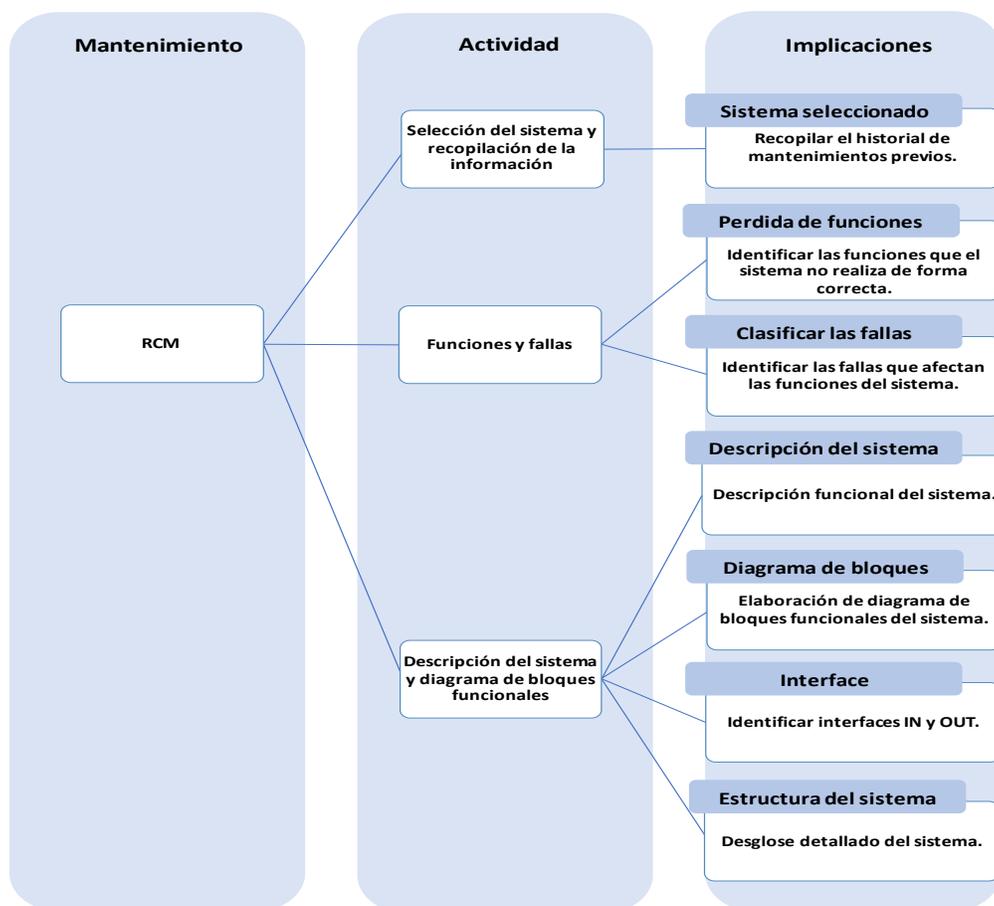


Figura 3.2. Actividades seleccionadas del mantenimiento RCM.

Fuente: Duffuaa & Raouf (2015).

La metodología propuesta, involucra pilares del TPM, que se resuelven mediante las actividades del RCM y MBR, las cuales tienen la finalidad de entender el funcionamiento del equipo, comprender las condiciones actuales de operación, descubrir las fallas y sus causas, en la Figura 3.3 se muestra las actividades que involucran cada una.

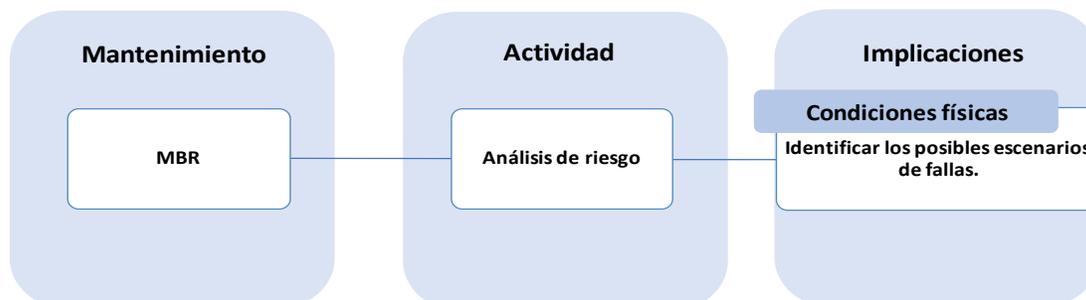


Figura 3.3. Actividad seleccionada de análisis de riesgo.
Fuente: Arunraj & Maiti (2007).

Derivado de la necesidad de evaluar el equipo médico de una manera sencilla, clara y realista, sin dejar de lado que esta debe ser comprensible a todo el personal de mantenimiento, con criterios definidos para la identificación de fallas del equipo, la metodología contempla cuatro fases, con base a las actividades seleccionadas de los diferentes enfoques (Figura 3.5), los cuales son: inspección, verificación, detección y pruebas de liberación (Figura 3.4).

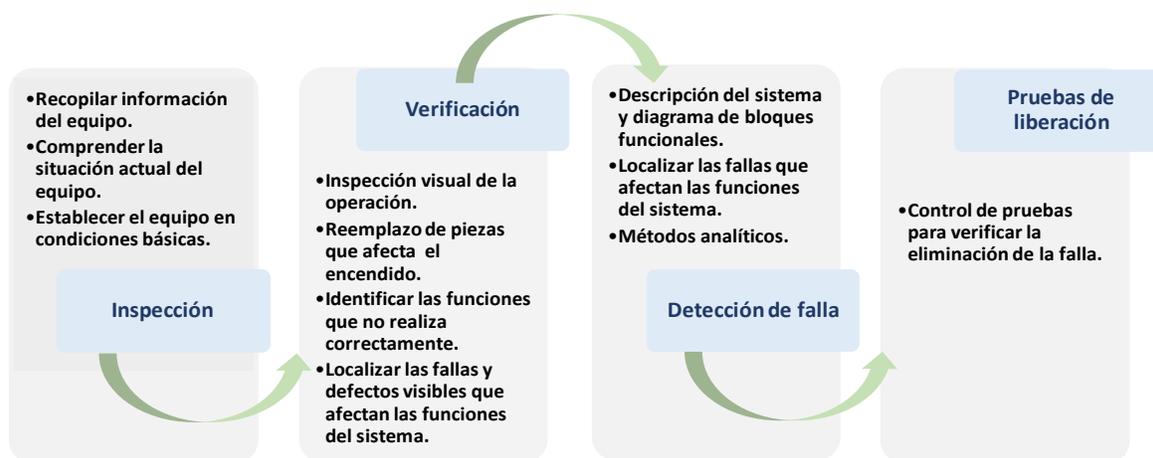


Figura 3.4. Base de la metodología propuesta.
Fuente: Elaboración propia (2018).

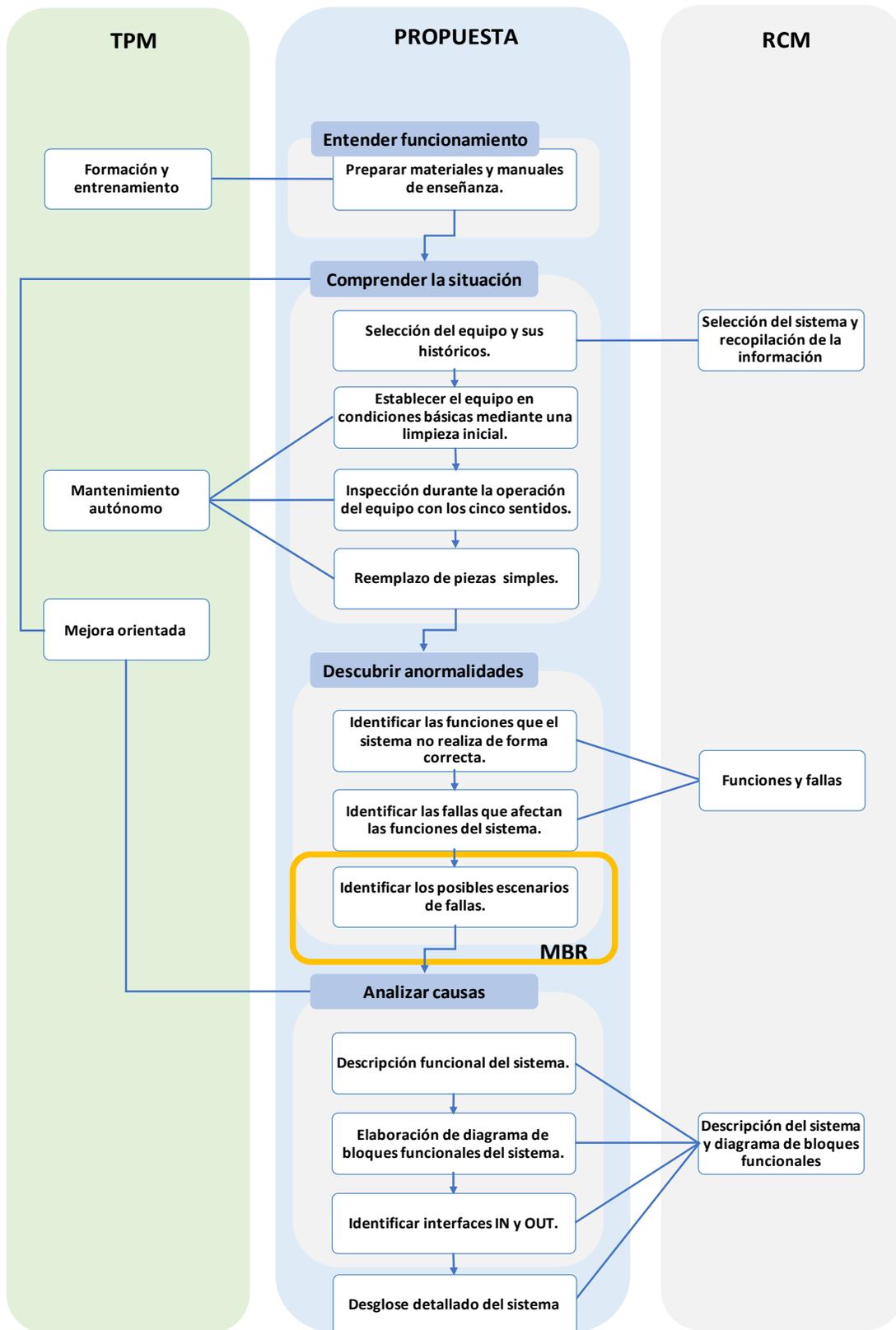


Figura 3.5. Actividades principales de la metodología propuesta.

Fuente: Elaboración propia (2018).

3.2 Inspección

Durante la inspección se verifica la condición actual del equipo, es decir la causa por la cual ingresa a mantenimiento. A continuación, se describen los aspectos a evaluar en esta fase de la metodología propuesta (ver Figura 3.6).

1. Se verifica la orden de servicio (la información provista para su mantenimiento dependerá de la institución) y los manuales de servicio o mantenimiento (en caso de aplicar).
2. Revisar que el equipo, se encuentre limpio (libre de materia contaminante) o realizar la limpieza (en caso de aplicar).
3. Realizar la inspección interna y externa del equipo, con respecto al diseño del fabricante (la pieza a verificar y su correcto estado dependerá de la tecnología del equipo), estas inspecciones comprenden las siguientes actividades:
 - Revisar el correcto estado de los componentes, para la manipulación del equipo. En caso de daño, de algún componente necesario para su encendido, cambiarlo o reemplazarlo.
 - Verificar que los componentes y accesorios indispensables para el funcionamiento del equipo, estén ensamblados correctamente, ajustados apropiadamente, en buenas condiciones y sin indicios de desgaste (incluye componentes defectuosos, resultado del desgaste natural y los circuitos integrados) como lo indican las normas de fabricación.

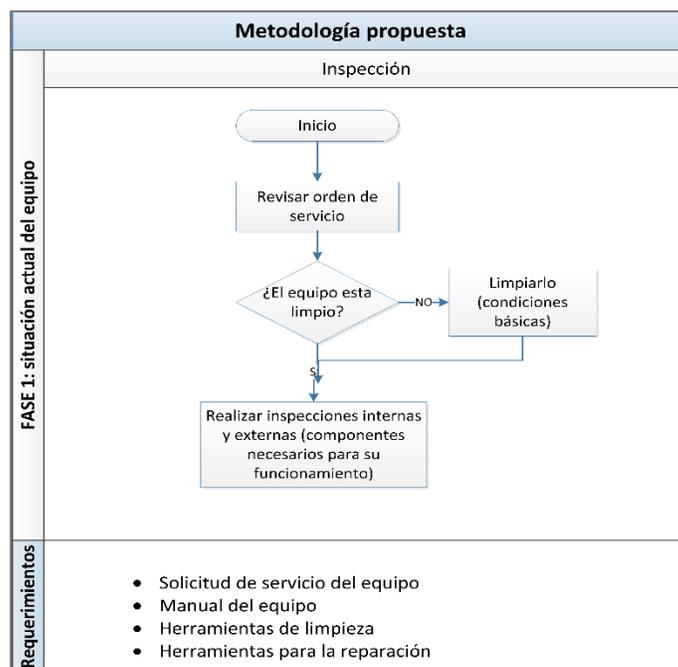


Figura 3.6. Fase de inspección de la metodología propuesta.
Fuente: Elaboración propia (2018).

En la Tabla 3.1 se muestra un ejemplo de las características a evaluar durante la inspección interna y externa del equipo de acuerdo con los sentidos.

Tabla 3.1. Condiciones sugeridas para la inspección visual.

INSPECCIÓN VISUAL	
ESCUCHAR	Detectar ruidos anormales (excesivo o silencio). Ejemplo: Vibraciones, fricción y zumbidos.
OBSERVAR	Daño físico y desgaste (mecánico) Piezas, conexiones sueltas o defectuosas Fugas, corrosión, polvo, etc. Componentes, tarjetas de circuito, en mal estado (quemados o decolorados).
OLFATEAR	Componentes sobrecalentados. Aislantes quemados.
PALPAR	Bordes rugosos o puntos desgastados. Piezas quebradas. Funcionamiento suave y parejo.

Fuente: Basado en (OMS, 1989).

3.3 Verificación

En esta fase se valida el correcto funcionamiento del equipo, al igual que los rangos operacionales. A continuación, se describen las actividades que componen la verificación (ver Figura 3.7).

- a) Encender y verificar el funcionamiento del equipo. El que un equipo encienda, no significa que funcione correctamente, por ello es necesario verificar los rangos de funcionamiento normal para los componentes; si la medida realizada se encuentra fuera del rango (temperatura, presión, tensión), se procederá a corregir conforme al manual de servicio del equipo. En algunas ocasiones, para realizar esta verificación, requiere de herramientas o instrumentos externos al equipo, tales como: osciloscopio, manómetro, calibrador, multímetro digital (correctamente calibrados).
- b) En caso de aplicar, descargar la memoria del equipo, para la identificación de errores o fallas registradas, y la verificación de la configuración del equipo (que se encuentren de acuerdo con la información dada por el fabricante). Si se identifica que existen problemas en la configuración o memoria del equipo, se procederá a corregirlo, reemplazando la pieza o ajustando los parámetros, de acuerdo con lo que indique el manual de servicio.
- c) Evaluación funcional del equipo, el cual debe corresponder a lo descrito en el manual del fabricante. En caso de no encontrar error alguno en su funcionamiento, no se

confirma la falla reportada y se considera que la falla suscitada, tiene relación con errores de operación o de factores ambientales, posteriormente, se dispondrá del equipo para un mantenimiento preventivo.

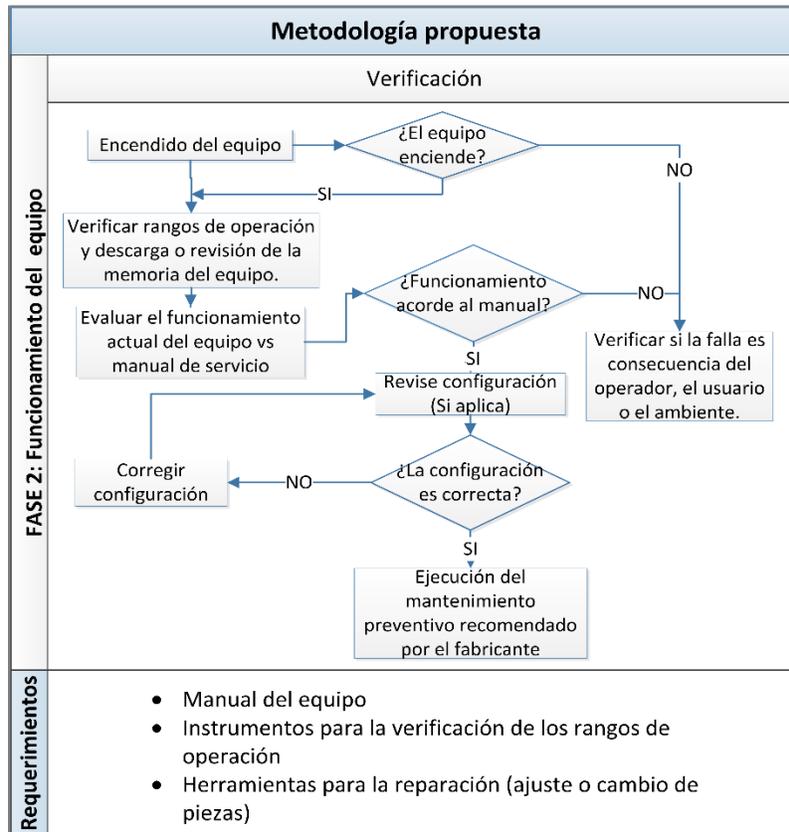


Figura 3.7. Fase de verificación de la metodología propuesta.

Fuente: Elaboración propia (2018).

3.4 Detección de la falla

Para proceder al análisis de la causa raíz de una falla, se requiere de las siguientes condiciones e información que muestre el estado en que se encontraba el equipo, antes, durante y después de la falla.

Condiciones:

- Disponer de un inventario de repuestos.
- Tener las herramientas necesarias para la reparación del equipo.
- Contar con las condiciones ambientales (temperatura, humedad) y de infraestructura requeridas en el manual de servicio.

Información:

- Manuales del fabricante, donde se detallen las especificaciones para el mantenimiento del equipo, así como la información del diseño, las normativas técnicas, los requisitos de seguridad y los parámetros de instalación que deben cumplirse para el mantenimiento, es decir procedimiento de operación completos.
- Los registros históricos del equipo, tales como: inspecciones, lubricaciones, reparaciones, la frecuencia de los mantenimientos, el historial de fallas, o cualquier otro evento que ayude a la identificación de la falla.

a) Identificar la condición indeseada que produce la falla

Al verificar las condiciones en que se presenta la falla, se considera el evento que ocurre al momento de esta y que contribuye a que se genere, como son los parámetros operativos por encima o debajo de los admisibles (OMS, 1989).

Se efectúa un análisis de las posibles causas, comprobando si la falla es recurrente o intermitente, consecuencia del uso inadecuado del equipo por parte del usuario, condiciones propias del equipo (conexiones sueltas, rotas, desgaste mecánico, falla de un componente) o condiciones ambientales en las cuales se encuentra rodeado el equipo y el usuario (temperatura, polvo, vibraciones, suministro eléctrico inadecuado), todo esto, con la finalidad de generar soluciones que se dirijan a la causa raíz.

Al identificar las posibles causas de la falla, se procederá a realizar las acciones correctivas, tales como el reemplazo de los componentes defectuosos, modificación de la configuración del equipo, el entrenamiento al operador y la modificación de las condiciones ambientales que son adversas para el diseño de los componentes.

b) Identificación de la falla

Para la identificación de la falla, se tomará como base la metodología RCM, con la intención de estudiar los equipos, sus modos de fallo, y sus efectos, para esto se deben analizar las siguientes preguntas (González, 2005):

1. ¿Cuáles son las funciones del equipo?
2. ¿De qué forma puede fallar?
3. ¿Qué puede causar que falle?
4. ¿Qué sucede realmente cuando falla?
5. ¿Qué ocurre si se produce la falla?
6. ¿Qué se puede hacer para prevenir la falla?
7. ¿Qué se debe hacer si no se puede prevenir la falla?

Para la aplicación del mantenimiento RCM se utiliza la herramienta AMEF en el análisis de confiabilidad, para reducir las consecuencias de las fallas y preservar la función del equipo. Como anteriormente se explicó, el RCM depende de la experiencia de los analistas y los registros de mantenimiento previos, en la Figura 3.8 se muestra las fases para su elaboración.

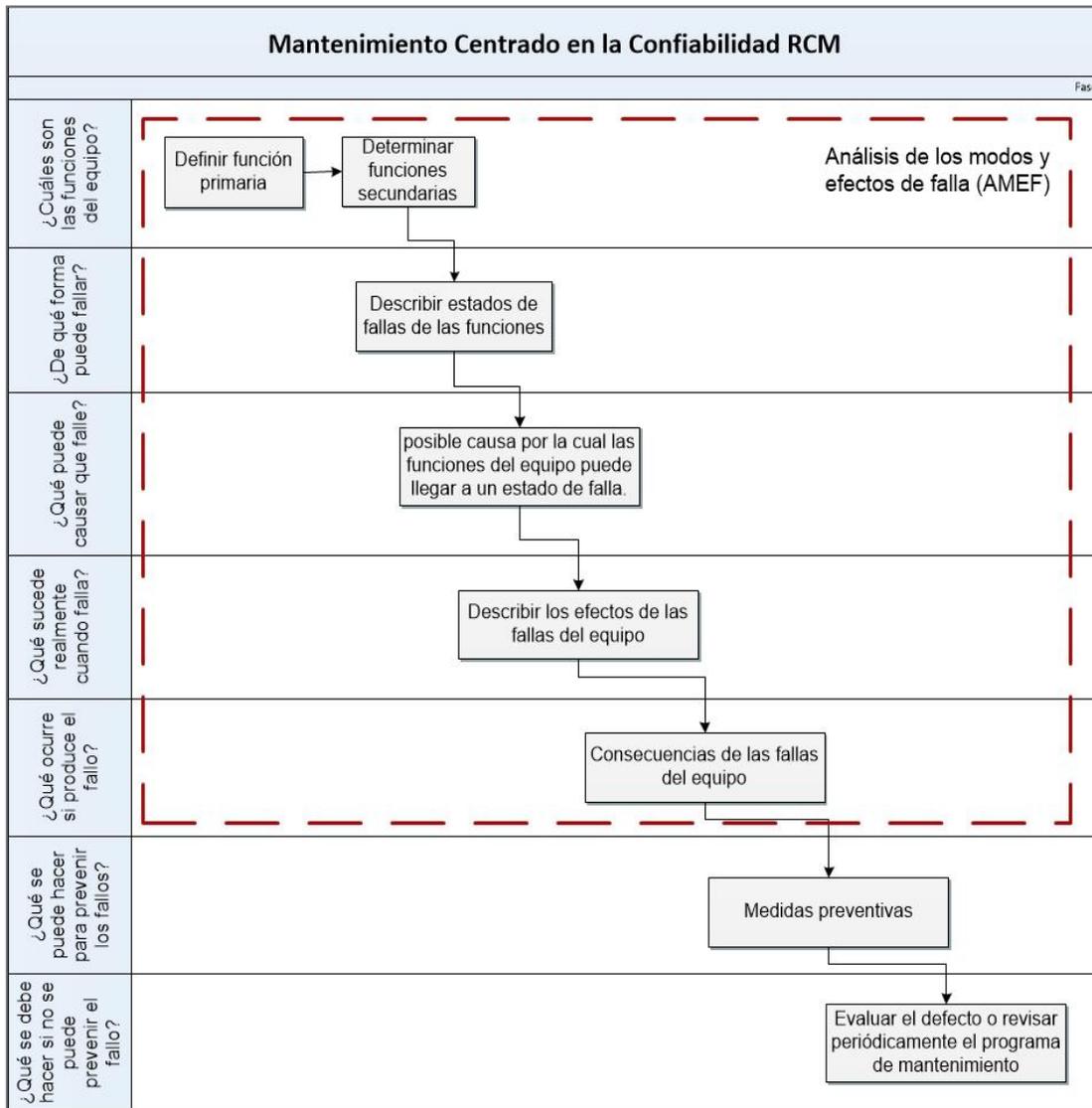


Figura 3.8. Fases de la implementación RCM en la metodología.

Fuente: Elaboración propia basada en González (2005).

Para la toma de decisiones en el reemplazo de partes (de acuerdo con la metodología RCM) es necesario realizar un diagrama de funciones del equipo, en algunos casos el diagrama se encuentra disponible en el manual del mismo, de no ser así, es necesario conocer el funcionamiento del equipo, visualizar las entradas y salidas del sistema, identificar las

funciones primarias que son funciones que un activo tiene que cumplir en un proceso y secundarias que son funciones que el activo está capacitado para cumplir en adición a las funciones primarias (Parra & Crespo, 2012). Posteriormente se identificarán las áreas funcionales (subsistemas) del equipo y los componentes involucrados en cada una de ellas (aquellos que son esenciales para su funcionamiento).

- Detección de la falla sin históricos

Posterior a conocer el sistema y los principales componentes de los subsistemas, se procederá a realizar los pasos descritos en la Figura 3.9 (estos aplicarán únicamente para los equipos que no cuenten con un historial de mantenimiento).

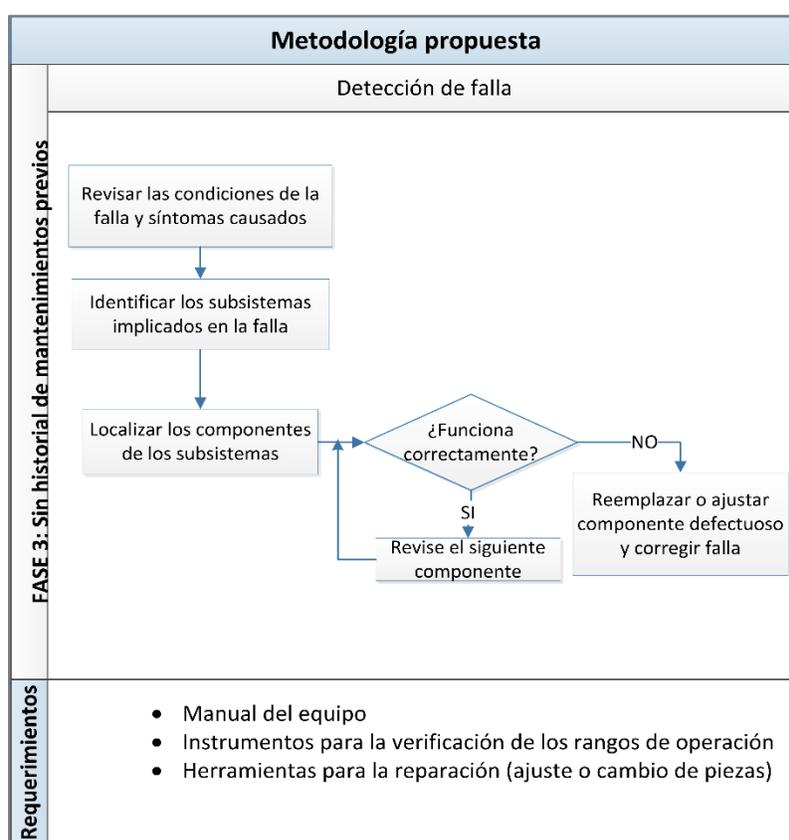


Figura 3.9. Pasos para la identificación de fallas sin historial de eventos.

Fuente: Elaboración propia (2018).

- Detección de la falla con históricos

Para los equipos que cuentan con información de los mantenimientos previos, los históricos de las averías, manuales de operación, diagrama de funciones e inventarios de repuestos, se verificarán los componentes con mayor frecuencia de cambio, esto con el fin de minimizar el número de piezas a estudiar.

En primer lugar, se realiza una clasificación ABC, para identificar los principales componentes de acuerdo con su consumo, adicionalmente, se realiza una clasificación VED para los componentes críticos. Posteriormente se utiliza el diagrama de Pareto, para identificar las fallas reportadas y confirmadas durante la inspección, la Figura 3.10 muestra las etapas de esta fase.

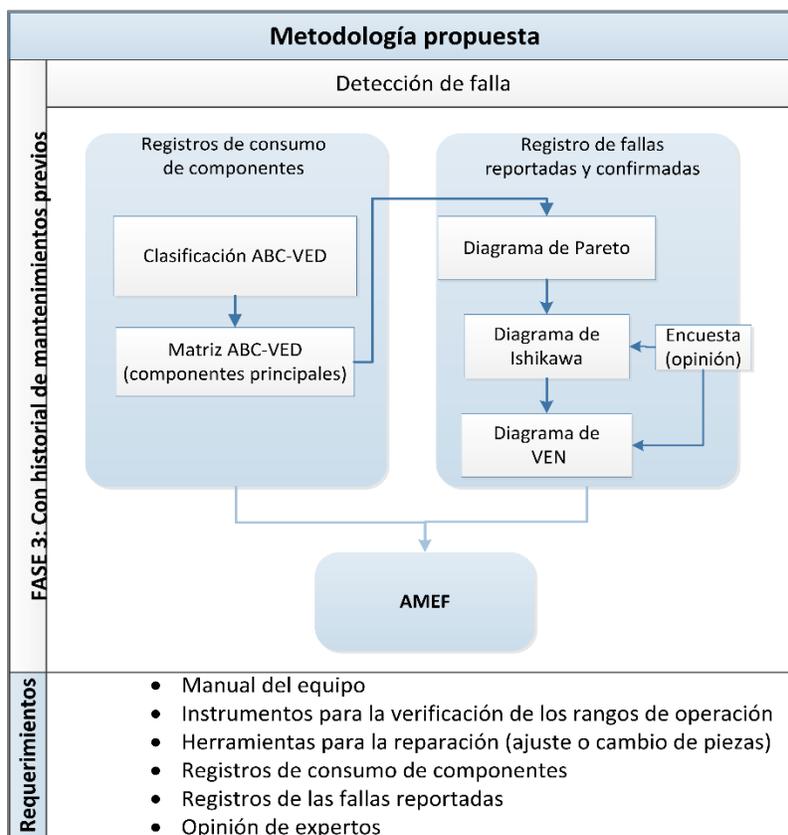


Figura 3.10. Pasos para la identificación de fallas con historial de eventos.
Fuente: Elaboración propia (2018).

El análisis ABC se realiza de acuerdo con el consumo monetario de componentes (anual); esta clasificación se realizó para identificar las partes, que por su historial se han cambiado con mayor frecuencia y que, por lo tanto, tienen una mayor probabilidad de falla.

En la clasificación ABC, se encuentra que el 20% de las piezas reemplazadas, producen el 80 % las fallas reportadas. La Figura 3.11 muestra los pasos para elaborar este análisis.

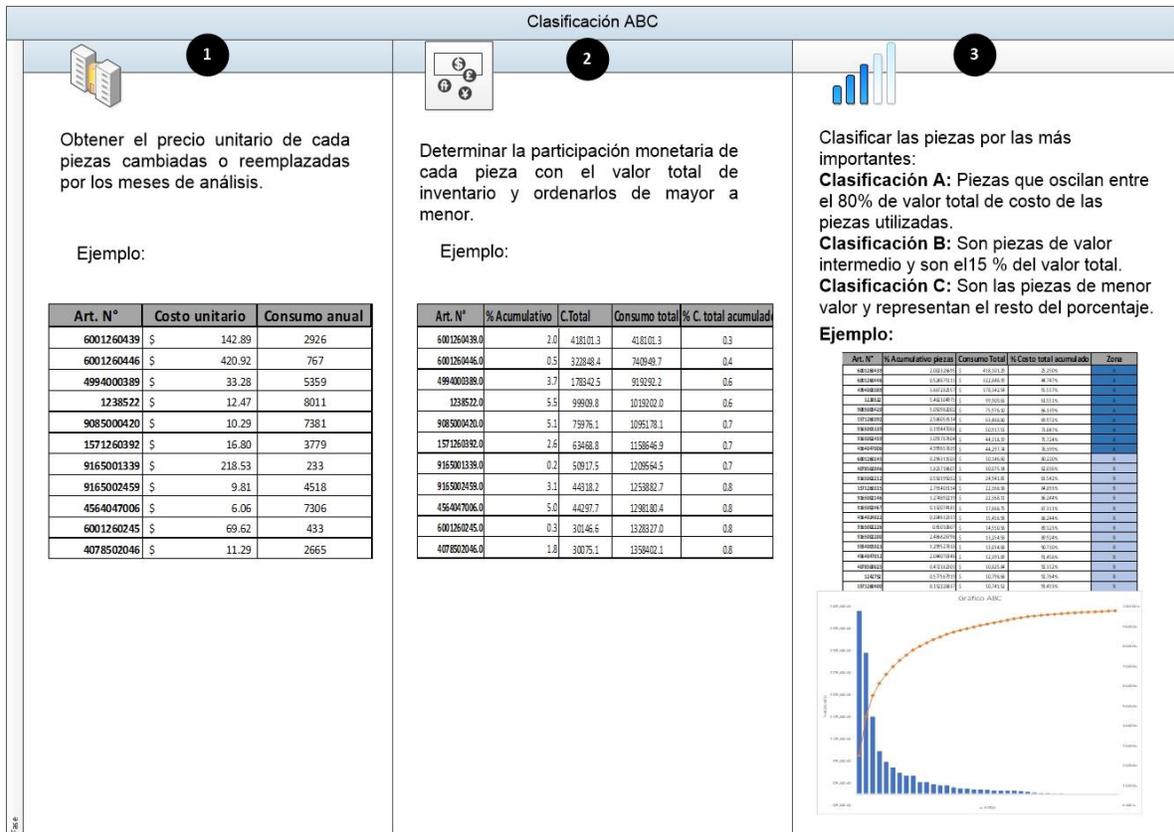


Figura 3.11. Clasificación ABC.
Fuente: Elaboración propia (2018).

Para identificar los componentes críticos para el funcionamiento del equipo, se realiza una variante de la clasificación VED, esto se hace con base al manual de servicio del equipo y la clasificación de los subsistemas, a continuación, se describe cada uno de ellos:

- *Componentes vitales:* son las partes indispensables para el funcionamiento del equipo, las cuales evitan que se encuentre en estado de inactividad (componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos).
- *Componentes esenciales:* son las partes necesarias para que el equipo cumpla con la función para la cual fue diseñado.
- *Componentes deseables:* son las partes que no tienen un impacto significativo en el funcionamiento del equipo, por ejemplo, aquellos componentes que solo son instalados por una cuestión estética.

Una vez que se ha realizado la clasificación VED, se conforma una matriz en combinación con la clasificación ABC, obteniendo como resultado, las partes con el costo más elevado de reemplazos y aquellas que son indispensables para el funcionamiento del equipo. En la Tabla 3.2 se muestra un ejemplo de la matriz ABC-VED, la cual permite hacer una segregación del número de piezas a analizar y hacer una verificación más rigurosa.

Tabla 3.2. Clasificación ABC-VED.

		COMPONENTES DEL EQUIPO		
C	O	VITALES	ESENCIALES	DESEABLES
		Categoría	Categoría	Categoría
S	A	AV	AE	AD
	B	BV	BE	BD
	C	CV	CE	CD

Fuente: Elaboración propia (2018).

Utilizando el historial de mantenimientos realizados al equipo, se deben identificar las fallas reportadas, las fallas registradas en el software y aquellas que se presenten durante la inspección del equipo, con el fin de identificar las de mayor recurrencia, para ello se realiza un diagrama de Pareto, como lo muestra la Figura 3.12. Una vez que se obtuvieron las fallas con mayor incidencia, se elabora un diagrama de Ishikawa, para identificar los componentes y los subsistemas que causan estas fallas, esto se realiza basado en la opinión del personal y la información del equipo (manuales).

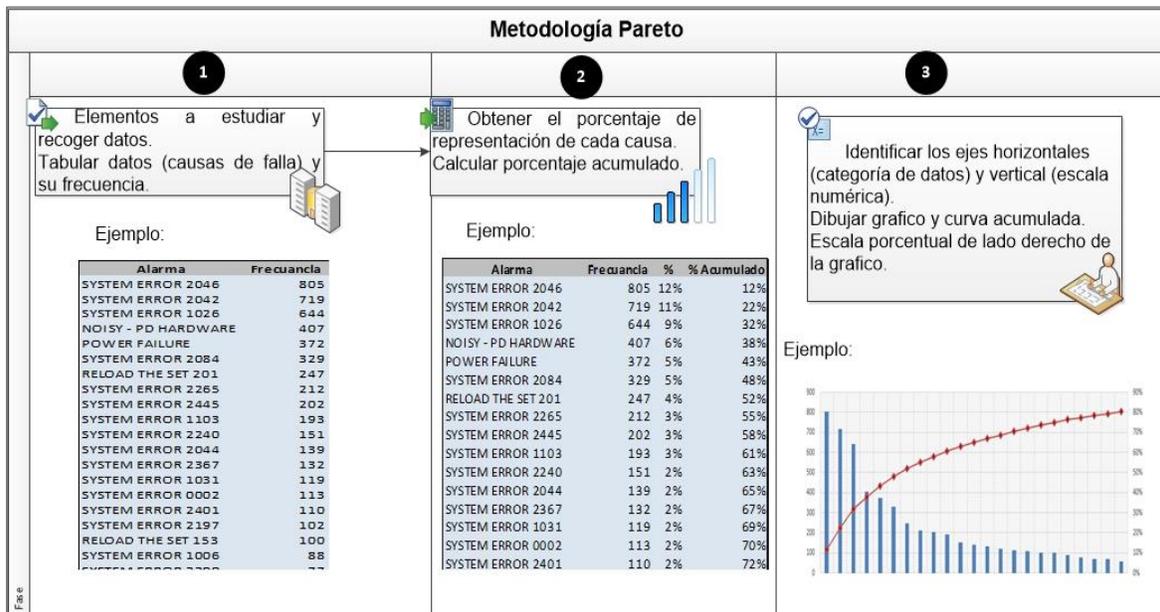


Figura 3.12. Diagrama de Pareto.

Fuente: Elaboración propia (2018).

Posteriormente, se registra el resultado obtenido del análisis ABC-VED, el diagrama de Pareto y los datos recaudados de la entrevista con los expertos, dando como resultado un listado de los componentes en los cuales se deben enfocar durante la reparación del equipo, ya que basado en la información recaudada, son los de mayor frecuencia de cambio y con una mayor relación con las fallas reportadas por los usuarios (ver Tabla 3.3).

Tabla 3.3.Componentes obtenidos del análisis de fallas.

		Componentes principales	
		A	B
Herramienta	ABC-VED		
	D.Pareto		
	Encuesta		

Fuente: Elaboración propia (2018).

A continuación, se muestran los elementos del análisis AMEF, los cuales ayudarán al personal, en la toma de decisiones para el reemplazo de los componentes.

- *Pieza o artículo:* piezas identificadas a través del diagrama de bloques de funciones, el diagrama de Pareto y el análisis ABC-VED.
- *Requerimiento:* se registran las características con las que debe cumplir la pieza o artículo, para desempeñarse de forma adecuada.
- *Modo de falla potencial:* se describe la forma en la cual el componente podría fallar, para no cumplir con la función esperada.
- *Efecto potencial de la falla:* las consecuencias que tendrán los modos de falla, en la función de los componentes.
- *Severidad:* es el valor que se relaciona con el grado de afectación del modo de falla.
- *Causa de falla:* identifica la causa raíz de los potenciales de modos de falla.
- *Ocurrencia:* es la probabilidad de que la causa de la falla ocurra (la probabilidad de ocurrencia es un rango relativo).
- *Controles o medios de detección:* se colocan las actividades encaminadas a detectar el modo de fallo.
- *Detección:* se coloca el rango asociado a la probabilidad de la detección.
- *Acciones recomendadas:* son recomendaciones de prevención a fin de reducir la ocurrencia.

3.5 Pruebas de aceptación

Se realizan pruebas para verificar el correcto funcionamiento del equipo (eliminación de la falla). Las pruebas dependerán de la reparación o del reemplazo de componentes, realizado en el equipo. Si las pruebas son aceptables, se finaliza el servicio de mantenimiento y se documenta, en caso de que alguna prueba no satisfaga los estándares de aprobación, se debe verificar la causa, corregirla y realizar las pruebas nuevamente (ver Figura 3.13).

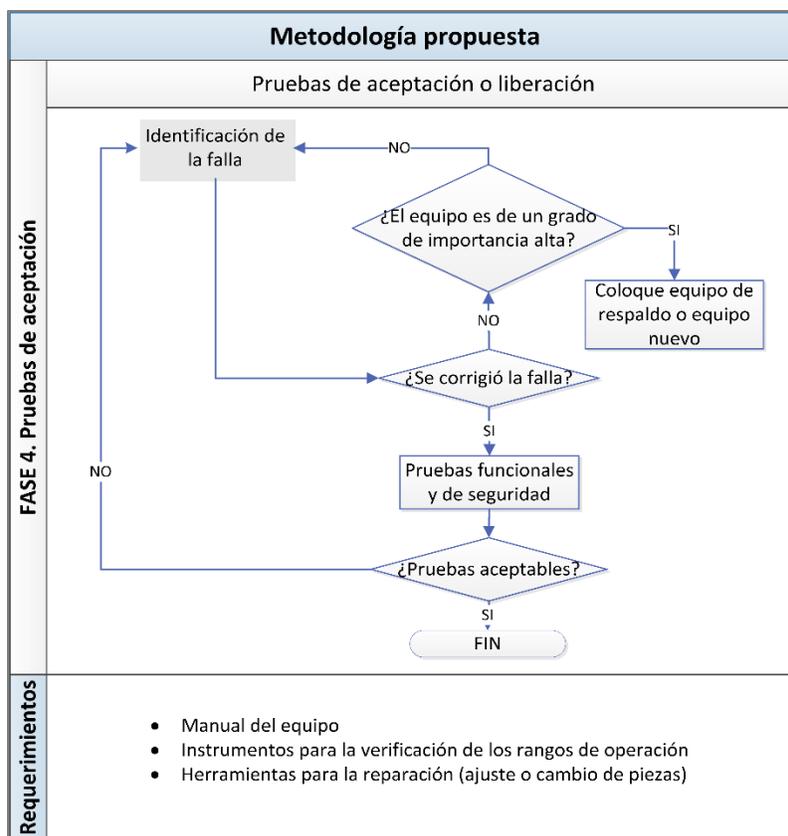


Figura 3.13. Pasos de la fase de pruebas de liberación.

Fuente: Elaboración propia (2018).

En caso de que el equipo sea considerado como de soporte vital (de acuerdo con su función), este será reemplazado por otro. Durante la intervención del mantenimiento, se comprobará si existe desgaste, deterioro o rotura física en las piezas del equipo; en caso de comprobarlo y no tener en existencia en inventario, se mantendrá en espera y se reemplazará por un equipo de respaldo. Cuando las piezas que requiere el equipo para funcionar correctamente son obsoletas (fuera del mercado) se reemplazará por un equipo nuevo.

3.6 Documentación

La documentación del servicio del equipo se debe ejecutar de manera controlada y detallada para facilitar el proceso y la identificación de la causa raíz de las futuras fallas. Se recomienda que, en el formato de revisión del equipo, se integren los componentes resultantes de la clasificación ABC-VED, y del diagrama de Pareto, así como las pruebas de seguridad y las calibraciones, identificadas en las diferentes fases de la metodología propuesta.

En la Figura 3.14 se muestra el diagrama completo de la metodología propuesta para la toma de decisiones durante la reparación de equipo médico, permitiendo que el reparador identifique y corrija la falla en el menor tiempo posible y facilite la adaptación del personal nuevo a la reparación de la tecnología.

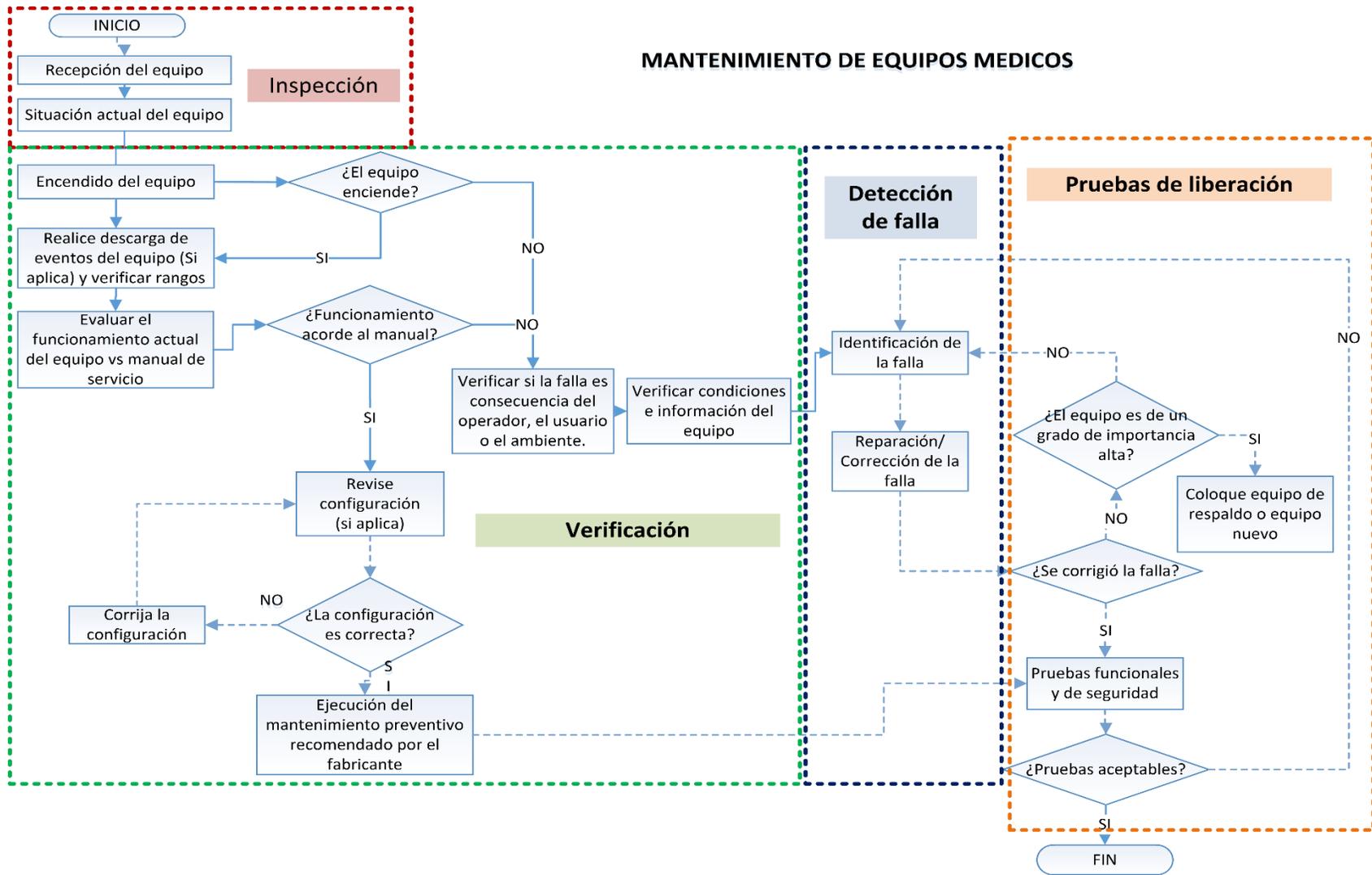


Figura 3.14. Metodología propuesta.
Fuente: Elaboración propia (2018).

3.7 Requisitos de implementación

El tipo de mantenimiento dependerá de la tecnología, de sus incidentes y su historial de fallas (en caso de tener base de datos), para determinarlo, se debe tomar en consideración los siguientes puntos, de acuerdo a Medrano et al. (2017):

- Las fallas más comunes de las piezas
- Las fallas repetitivas
- Las partes críticas de los equipos
- La vida útil o tiempo de operación

De acuerdo con lo anterior, es necesario tener un registro de los mantenimientos previos. En caso de que el mantenimiento sea complejo y requiera reparaciones totales o de reconstrucción, se debe consultar el manual del equipo, al fabricante o en algunos casos al proveedor, con la finalidad de no restar confiabilidad o seguridad al equipo. Antes de implementar la metodología propuesta es necesario disponer de las siguientes condiciones:

Las herramientas utilizadas para la reparación y los instrumentos de medición que se usen durante esta, deben estar en buenas condiciones físicas, de igual forma deben contar con calibración vigente (si aplica) y estar instalados de forma adecuada, adicionalmente se debe garantizar que los operarios técnicos estén capacitados o certificados para manipular el equipo, evitando en la medida de lo posible, el deterioro de la tecnología debido a la falta de información, además se debe tener un inventario de los componentes que se reemplazan con mayor frecuencia y se debe tomar en cuenta la opinión de los reparadores de la tecnología (expertos).

Los procesos de mantenimiento deben ser ejecutados de acuerdo con los manuales de mantenimiento y de operación del equipo, los cuales incluyen diagramas del sistema neumático, eléctrico y mecánico; adicionalmente deben indicar las recomendaciones para su mantenimiento.

La primera actividad para la implementación de la metodología es verificar el cumplimiento de los requisitos del departamento o taller de mantenimiento, como se muestra en la Tabla 3.4.

Tabla 3.4.Requisitos de la metodología.

Mantenimiento	
Requisito	Descripción
1 Historial de mantenimientos	Incidencias y fallas del equipo
2 Manual del equipo	Documentación (esquemas del sistema neumático, eléctrico y mecánico) y características técnicas de los equipos.
3 Capacitación del personal de mantenimiento	Certificación de la tecnología para la manipulación del equipo (nueva adquisición o personal de nuevo ingreso)
4 Calibración de los instrumentos y herramientas	Los instrumentos utilizados durante el mantenimiento deben ser calibrados por las instituciones metrológicas.
5 Instalaciones adecuadas	Las instalaciones donde opera el equipo sean las adecuadas cumpliendo con lo especificado en el manual de servicio de la tecnología.
6 Inventario	Tener los repuestos necesarios para su reemplazo en caso de ser necesario.
7 Documentación del servicio	Describir el servicio realizado al equipo.

Fuente: Elaboración propia (2018).

A continuación, se muestran en la Tabla 3.5 los requisitos del personal para la manipulación del equipo médico:

Tabla 3.5.Condiciones para la manipulación del equipo.

<p>Personal de mantenimiento</p> 	<p>Conocimientos de electrónica, mecánica, física, química, medición etc.</p> <p>Utilizar adecuadamente las herramientas para realizar el mantenimiento, cumpliendo con los requisitos de seguridad al operar el equipo (cambio de piezas).</p> <p>Tener medidas de seguridad al manipular el equipo y para el cambio de piezas que son consideradas un riesgo para el usuario u operador del equipo.</p> <p>Uso eficiente del manual y procedimientos de operación del equipo médico y evitar recurrir a desviaciones del proceso de mantenimiento conforme al manual (lectura completa del manual).</p> <p>Conocimiento de lectura de datos técnicos (diagramas eléctricos, neumáticos).</p>
---	--

Fuente: Elaboración propia (2018).

4 Caso de estudio

En México alrededor de 130 mil personas viven con insuficiencia renal crónica, de los cuales aproximadamente 80 mil tienen acceso a un tratamiento sustitutivo de diálisis o hemodiálisis, de acuerdo con las estimaciones realizadas por CENETEC, de continuar con esa tendencia de crecimiento, para el 2025 existirán alrededor de 212,000 pacientes diagnosticados con insuficiencia renal, de los cuales morirán 160,000 cada año.

Por los motivos anteriormente expuestos, la unidad seleccionada para este estudio es un equipo para la ejecución de terapia de diálisis peritoneal automatizada (Figura 4.1). Este equipo, ayuda a eliminar los productos de desecho y el exceso de líquido de la sangre en un periodo de 8 a 10 horas. La máquina tiene la capacidad de medir el líquido de diálisis que se necesita para cada intercambio, la permanencia y drenaje de forma segura y automática (Diaverum, s.f.).



Figura 4.1. Ejemplo de máquina de diálisis peritoneal automatizada.
Fuente: Fresenius Medical Care(2018).

4.1 Descripción de la empresa

La empresa en la cual se implementó la metodología se dedica al cuidado de la salud, ofreciendo soluciones de diálisis, dispositivos médicos e insumos relacionados a la ejecución de este tipo de terapias en pacientes con insuficiencia renal crónica, desde hace más de 50 años.

4.2 Situación actual

Se realizó la verificación de las condiciones en las cuales se repara el equipo actualmente (infraestructura y ambiental) y los requisitos actuales que se han implementado para su mantenimiento, debido a que la metodología propuesta requiere que se cumplan las condiciones estipuladas en el manual de mantenimiento del equipo involucrado. En caso de no cumplirlas se debe proceder conforme al manual y acondicionar el área de mantenimiento. En la Tabla 4.1 se muestra las condiciones en que se repara el equipo en la empresa.

Tabla 4.1. Requisitos establecidos en la empresa.

Requisito	Condición actual
Historial de mantenimientos previos	Tiene una base de datos donde corroboran el historial del último servicio de reparación.
Manual del equipo	Tiene un área visible asignada para los manuales, se encuentran completos y en buen estado.
Capacitación del personal de mantenimiento	Todo el personal esta certificado para la manipulación de la tecnología.
Calibración de los instrumentos y herramientas	Los instrumentos utilizados tienen fecha de calibración y están calibrados conforme el manual.
Instalaciones adecuadas	Existe un monitoreo de las instalaciones, humedad del ambiente (15 % -85 % humedad relativa) y temperatura (19°C-30°C).
Inventario de consumo	Tienen un sistema computarizado de las piezas reemplazadas en cada equipo.
Documentación del servicio equipo	Durante la inspección documentan las piezas cambiadas, los tiempos, las pruebas, todo lo que implique parte de esencial de la reparación.

Fuente: Elaboración propia (2018).

Proceso de mantenimiento

Mediante la observación del proceso se identificaron las siguientes actividades que realizaron los operarios en los diferentes turnos (matutino y vespertino) y los tiempos promedios de operación (ver anexo 4), para evaluar la eficacia de la metodología propuesta, ver la Figura 4.2.

1. Descontaminación: el equipo es enviado a limpieza externa y dejarlo en condiciones aceptables para su manipulación, con el objetivo de proteger la salud del personal y a los usuarios futuros de alguna contaminación biológica.
2. Evaluación: se evalúa las condiciones del equipo, si existe algún daño en los componentes y su estado funcional.
3. Reparación: se cambian los componentes identificados en la fase anterior y se realizan pruebas para confirmar que la falla se ha eliminado.
4. Pruebas de liberación: se realizan pruebas de seguridad eléctrica y funcionamiento. En caso de que el equipo falle una prueba, se manda a retrabajos para una nueva inspección.
5. Documentación y liberación: se inspecciona que todas las actividades se encuentren registradas, completas y verificadas (documentar todos los parámetros de funcionamiento).

La metodología propuesta para el reemplazo de componentes y equipo médico fue aplicada en las áreas de verificación y reparación, donde los operadores inspeccionan el equipo de acuerdo con su experiencia y a los manuales. El problema identificado es que no todos tienen el conocimiento necesario para tomar una decisión correcta en cuanto a reemplazar un componente o el equipo médico completo.

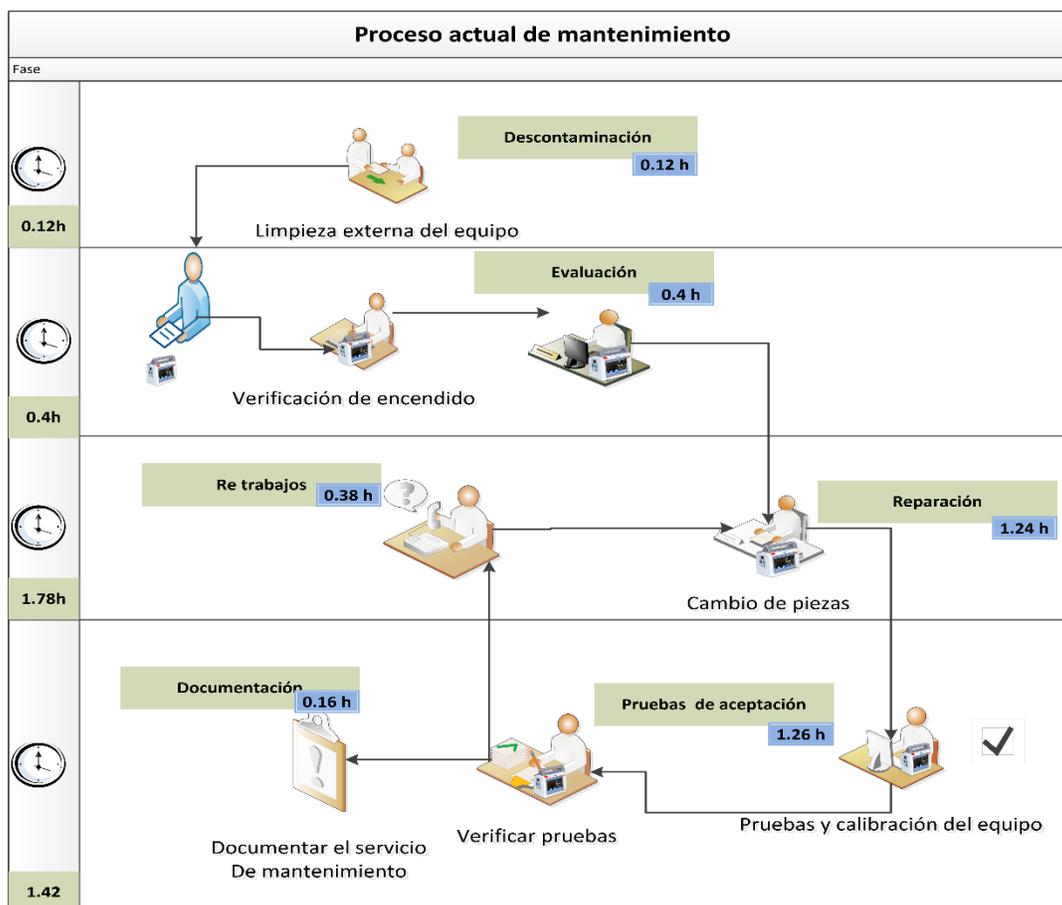


Figura 4.2.Proceso actual de la empresa.

Fuente: Elaboración propia (2018).

Comprender el sistema y sus funciones

Al seleccionar el sistema, se identificaron sus funciones:

- Función primaria: intercambio de solución para diálisis peritoneal.
- Funciones secundarias: drena la solución utilizada e infunde solución nueva al peritoneo, midiendo el líquido que necesita para cada intercambio y configurando el tiempo de permanencia.

En la Figura 4.3 se muestran los diferentes subsistemas de la cicladora y se detalla cada uno de sus principales componentes, los cuales afectan directamente el funcionamiento del equipo.

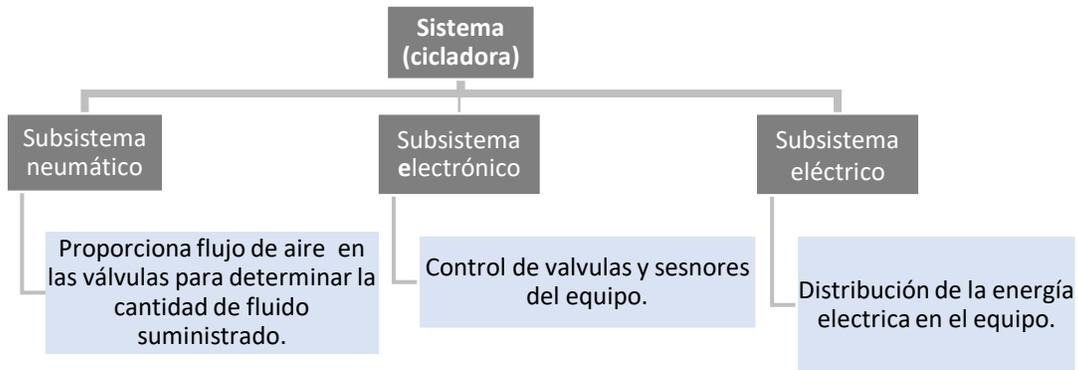


Figura 4.3. Subsistemas de la cicladora.
Fuente: Elaboración propia (2018).

El siguiente diagrama de la Figura 4.4 muestra los componentes de los diferentes subsistemas de la cicladora, posteriormente se detalla cada uno de estos, los cuales se identificaron en el equipo y que afectan directamente en su funcionamiento.

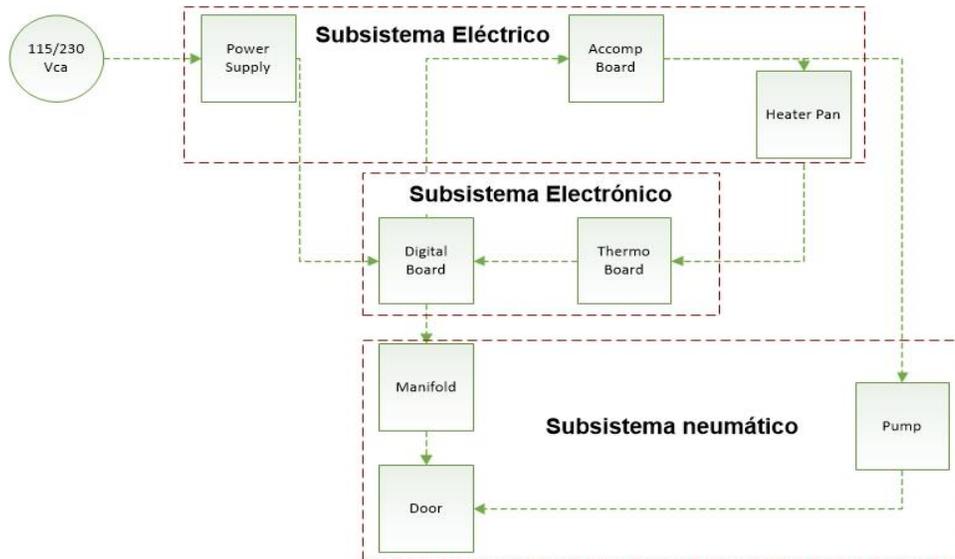


Figura 4.4. Diagrama funcional de la cicladora.
Fuente: Elaboración propia (2018).

A continuación, se describen los subsistemas identificados en el equipo:

Subsistema neumático: sistema encargado de monitorear y controlar las presiones dentro del equipo, garantizando su funcionamiento. Sus principales componentes son:

- *Puerta:* componente neumático/ mecánico, que alberga el desechable utilizado para la ejecución de la terapia de diálisis. El ensamble de la puerta es activado por un bloque de válvulas (Manifold).
- *Bloque de válvulas:* unidad que contiene 25 válvulas neumáticas, controladas individualmente por el software del equipo, para permitir o restringir el flujo de aire hacia la puerta del equipo y al resto de los componentes.
- *Compresor:* componente utilizado para la generación de presión positiva y negativa, para alimentar al sistema neumático del equipo.

Subsistema electrónico: sistema encargado del monitoreo y control de los distintos sensores del equipo. Sus principales componentes son:

- *Tarjeta digital:* componente encargado de la recepción de las señales de todos los sensores de la máquina, para su evaluación, control y monitoreo.
- *Tarjeta térmica:* recibe la información de los termopares ajustados en la cuna calefactora, para garantizar que la temperatura del líquido de dializado se encuentre dentro de los parámetros establecidos, para la realización de la terapia.

Subsistema eléctrico: sistema encargado de proveer energía a todos los componentes del equipo. Sus principales componentes son:

- *Fuente de poder:* componente que recibe el voltaje nominal 100/230 VCA, 50/60 Hz, y acondiciona dicho voltaje para ser utilizado por el resto de los componentes del equipo. El uso de esta fuente elimina la necesidad de contar con diferentes unidades para voltajes diferentes.
- *Tarjeta accomp:* componente encargado de llevar el voltaje de alimentación AC (relevador eléctrico) a la cuna calefactora y compresor.
- *Cuna calefactora:* placa metálica que en su interior posee dos resistencias calefactoras, por medio de las cuales se hace la transferencia de calor al líquido de dializado.

4.3 Detección de la falla

Clasificación ABC-VED

En la clasificación ABC, se encuentra que 10 piezas, producen el 80 % de las fallas, que generan reemplazo de partes en la máquina. Estas 10 piezas equivalen al 6% de las piezas totales de la máquina, tal como lo muestra la Tabla 4.2 (resultado de la gráfica de Pareto obtenida. Ver anexo 2).

Tabla 4.2. Cantidad de componentes resultado de la clasificación ABC.

ZONA	NO. Componentes	% Componentes
A	10	6%
B	15	9%
C	137	85%
Total	162	100%

Fuente: Elaboración propia (2018).

Con la información del manual de servicio se identifican los componentes vitales, esenciales y deseables en el equipo. En la Tabla 4.3 se muestra alguno de estos componentes.

Tabla 4.3. Algunos componentes vitales, esenciales y deseables del equipo.

Vitales	Esenciales	Deseables
Cable AC.	Espumas del pistón	Etiqueta del puerto
Modulo	Banda circular	Espumas laterales del compresor
Fusible	Membrana	Espuma lateral de la batería
Cable de alimentación	Molde del pistón	Etiqueta de batería
Tarjeta Digital	Batería	Etiqueta del cableado interno
Fuente de poder	Medo	Acetato
Cable de audio	Puerta interior	Adhesivo
Interruptor	Banda elástica	Tuerca del colector de válvulas

Fuente: Elaboración propia (2018).

En la Tabla 4.4 se muestran la cantidad de componentes resultado de la clasificación ABC-VED.

Tabla 4.4. Clasificación ABC-VED.

	VITALES		ESENCIALES		DESEABLES		Tota n° de piezas	% de Piezas	Categoria	Piezas
	Categoria	N° Piezas	Categoria	N° Piezas	Categoria	N° Piezas				
A	AV	2	AE	7	AD	1	10	6%	I	16
B	BV	3	BE	9	BD	4	16	10%	II	55
C	CV	3	CE	42	CD	91	136	84%	III	91
Tota n° de piezas		8		58		96	162	100%	Total	162
% de Piezas.		5%		36%		59%				

Fuente: Elaboración propia (2018).

Con la clasificación, se concluyó que la categoría I (AV, BC, CV, AE y AD) resulta en 16 componentes, lo que significa que se reemplazan de forma continua y tienen un costo unitario mayor al resto de los componentes y al mismo tiempo son vitales para el funcionamiento del equipo, sin ellos el equipo no es capaz de ejecutar su función. (en la Tabla 4.5 se muestra los nombres).

Tabla 4.5. Componentes principales de la clasificación ABC-VED.

Descripción	
1 Modulo	9 Compresor
2 Tarjeta d. Pcb	10 A. Tablero
3 Cable ac	11 G. Membrana
4 Cable de corriente	12 Molde del pistón
5 Fuente de alimentación	13 Batería
6 Interruptor de alimentación	14 Medo
7 Cable digital	15 Puerta interior
8 Fusible	16 Cuna calefactora

Fuente: Elaboración propia (2018).

Diagrama de Pareto

Utilizando el diagrama de Pareto, se identificaron las principales fallas del equipo, con los registros de los datos de los mantenimientos previos realizados al equipo, los históricos de las fallas reportadas por el usuario y las fallas presentadas durante las inspecciones. Las fallas con mayor riesgo de presentarse durante la operación del equipo son las alarmas con los códigos de error 2046, 2042 y 1026, como lo muestra la Figura 4.5.

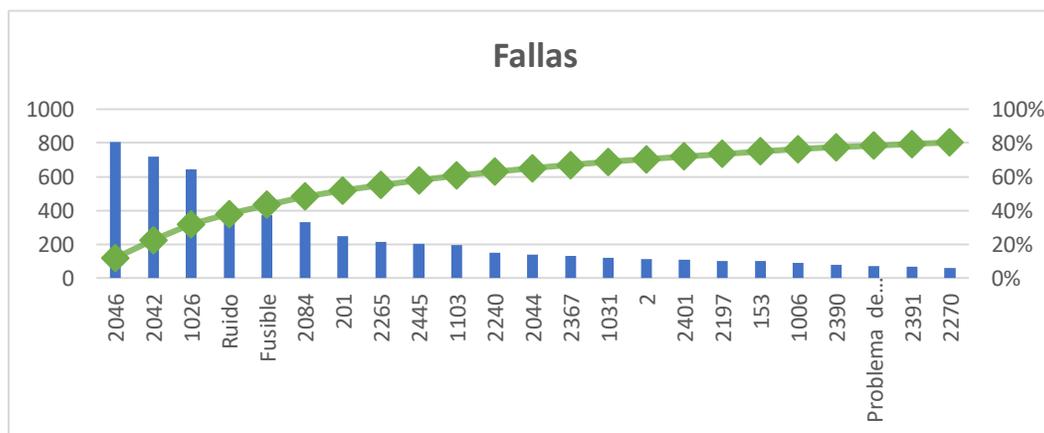


Figura 4.5. Fallas reportadas y confirmadas.

Fuente: Elaboración propia (2018).

El diagrama de Ishikawa permitió detectar la causa raíz de las fallas con base al conocimiento y la experiencia de los reparadores, posteriormente, se identificaron los componentes y los subsistemas involucrados en las fallas, concluyendo que estas son del subsistema neumático. (ver anexo 3). En el diagrama de VEN (Figura 4.6) se muestra los componentes en común que tienen estas fallas, los cuales son: tarjeta digital, válvulas y los componentes de la puerta.

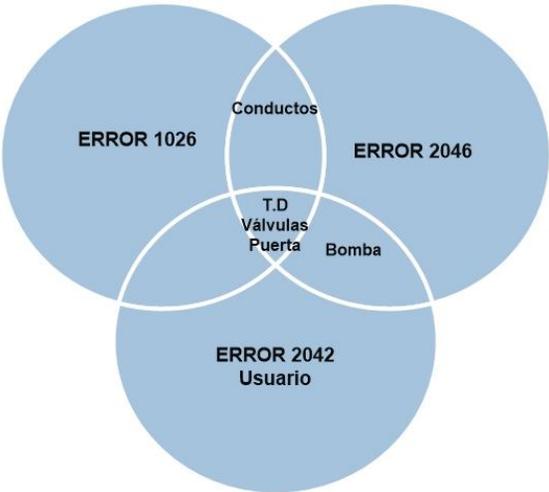


Figura 4.6. Componentes principales de las principales fallas.
Fuente: Elaboración propia (2018).

Durante la implementación, se entrevistó a los reparadores expertos en la tecnología, para conocer su opinión en cuanto a los componentes que se reemplazan con mayor frecuencia debido a las fallas encontradas, todo esto, basado en su experiencia. Al finalizar esta actividad los componentes identificados son: compresor, molde del pistón, tarjeta digital y cuna calefactora, el resultado obtenido se muestra en la Figura 4.7.

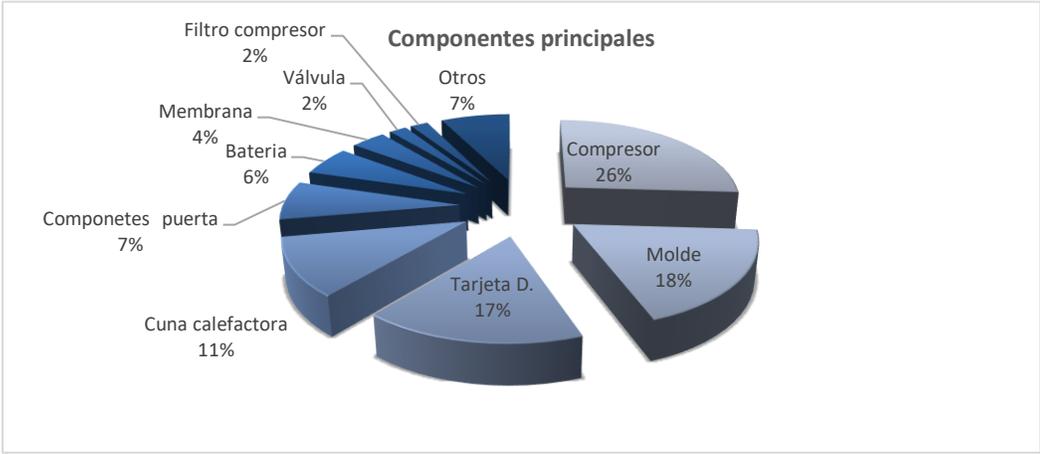


Figura 4.7. Componentes principales de acuerdo con la experiencia.
Fuente: Elaboración propia (2018).

Fallas y componentes principales

En la cicladora de diálisis peritoneal automatizada, los reparadores se deben enfocar en los componentes principales obtenidos de:

- La clasificación ABC-VED (base de datos).
- Diagrama de Pareto de fallas reportadas (interacción del usuario con el equipo).
- Encuesta / Entrevista (experiencia del reparador).

Como resultado de la comparación de las diferentes herramientas, se obtienen siete componentes comunes (ver Tabla 4.6), los cuales fueron identificados por más de una de las herramientas utilizadas, sin embargo, esto no quiere decir que se le debe restar importancia a los demás componentes.

Tabla 4.6. Componentes principales por inspeccionar durante el mantenimiento.

Componente	Componentes principales																
	Modulo	Tarjeta digital	Cable ac	Cable de alimentación	Fuente de alimentación	Interruptor de alimentación	Cable digital	Fusible	Compresor	A. Tablero	Membrana	Molde del	Batería	Medo	Puerta interior	Cuna	
ABC-VED	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
D. Pareto		X							X		X	X	X		X	X	X
Encuesta		X							X		X	X	X		X	X	X

Fuente: Elaboración propia (2018).

AMEF

Obteniendo los principales componentes, se determinan la causa de falla de estos, sus efectos y las recomendaciones mediante un AMEF como lo muestran las Tablas 4.7 y 4.8. Después que tenemos identificada la falla del equipo y sus componentes implicados se procede a realizar la reparación conforme a las acciones de mejoras para reducir las causas de las fallas.

Se realizó un diagrama de Ishikawa para cada componente, con el objetivo de completar la tabla AMEF de acuerdo con la opinión de los expertos (anexo 5 y 6). La evaluación para cada modo potencial de fallo obtuvo los componentes con el mayor número de prioridad de riesgo, los cuales son: tarjeta digital y el compresor

Tabla 4.7. AMEF de los componentes principales.

Componente	Requerimiento	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Severidad	Causa potencial de la falla	Ocurrencia	Controles de detección	DetECCIÓN	R P N	Acciones recomendadas
Membrana	Mantener la hermeticidad en el circuito neumático del equipo	Componente desgastado	Fugas de aire en el equipo, que genera inestabilidad en el cálculo del líquido infundido al usuario.	3	Horas de trabajo prolongadas	6	Visual o a través del software	1	1 8	Ajustar al molde del pistón o reemplazarla.
Molde del pistón	Mantener la hermeticidad en el circuito neumático del equipo	Componente fracturado	Fugas de aire en el equipo, que genera inestabilidad en el cálculo del líquido infundido al usuario.	3	Presión y temperatura continua a la que es sometida esta parte del equipo.	6	Visual o a través del software	1	1 8	Reemplazo
Batería	Respaldo del equipo ante alguna eventual falla en el suministro eléctrico	No retiene carga	Equipo sin respaldo ante una potencial falla eléctrica durante la ejecución de la terapia de diálisis.	2	Desgaste natural de los ácidos de la batería o por periodos prolongados sin conectar el equipo a la toma de energía eléctrica.	2	Visual o a través de la medición de voltaje utilizando un multímetro digital.	1	4	Instrucción al usuario en cuanto a la importancia de mantener el equipo conectado, aun cuando el equipo no esté en uso.
Componentes puerta	Mantener la hermeticidad en el circuito neumático del equipo	Componente sin adherencia suficiente	Fugas de aire en el equipo, que genera inestabilidad en el cálculo del líquido infundido al usuario.	3	Presión y temperatura continua a la que es sometida esta parte del equipo.	3	Visual o a través del software	1	9	Reemplazo

Fuente: Elaboración propia (2018).

Tabla 4.8.(continuación)AMEF de los componentes principales.

Componente	Requerimiento	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Severidad	Causa potencial de la falla	Ocurrencia	Controles de detección	Detección	R P N	Acciones recomendadas
Compresor	Generación de la presión positiva y negativa, dentro del equipo, para su correcto funcionamiento.	Desgaste interno	Equipo no genera presión de aire suficiente para la correcta ejecución del equipo, adicional ruido excesivo en el equipo.	6	Horas de trabajo prolongadas, por el roce constante del pistón con la parte interna del compresor.	6	Auditivo o a través del software	1	3 6	Reemplazo periódico de los interiores, evitando devoluciones por desgaste.
Tarjeta Digital	Interpretar las señales de los distintos sensores del equipo, tomando acciones correctivas, en caso de ser requerido.	Componentes electrónicos dañados.	Inoperante (emite errores que impiden la correcta operación del equipo)	8	Variaciones de voltaje de alimentación, o humedad en los componentes electrónicos, derivado de malos procesos de limpieza del equipo.	4	Visual	1	3 2	Instrucción al usuario en cuanto a la forma correcta de la limpieza del equipo o reemplazarla.
Cuna calefactora	Calentar la solución antes de ser infundido, dentro del peritoneo del paciente.	Inoperante (no caliente)	Equipo incapaz de calentar la solución de diálisis, imposibilitando la ejecución de la terapia.	8	Horas de trabajo prolongadas	2	A través del uso del software o a través de la medición de resistencia utilizando un multímetro digital.	1	1 6	Reemplazo

Fuente: Elaboración propia (2018).

4.4 Pruebas de aceptación

Se realizaron pruebas posteriores a la reparación del equipo, de acuerdo con las fallas presentadas durante la inspección y los componentes reemplazados, todas estas, basadas en las recomendaciones del fabricante, con la finalidad de asegurar que el equipo cumple con todos los requisitos de seguridad y funcionamiento para su uso con el paciente. Las verificaciones realizadas son las siguientes:

- Pruebas de seguridad eléctrica (prueba de corriente de fuga a chasis y a tierra).
- Calibración y verificación de presión.
- Prueba de perforaciones.
- Prueba neumática (fuga y flujo).
- Calibración y verificación de temperatura.
- Calibración y verificación volumétrica.
- Pruebas de fallo de energía.

En la Tabla 4.9, se muestran las pruebas efectuadas a los componentes críticos encontrados en la detección de falla.

Tabla 4.9. Pruebas de aceptación de los componentes críticos.

Prueba	Cuna calefactora	T. Digital	Ensamble de puerta	Batería	Compresor	Membrana
Prueba de desempeño	x	x	x	x	x	x
Corriente de fuga	x	x	x	x	x	x
Calibración de presión		x	x		x	x
Prueba de perforaciones		x	x		x	x
Prueba de fuga y flujo		x	x		x	x
Calibración de temperatura	x	x				
Calibración volumétrica	x	x	x		x	x

Fuente: Elaboración propia (2018).

4.5 Documentación

La empresa en la cual se llevó a cabo la implementación de la metodología cuenta con un sistema computarizado para realizar la evaluación del equipo, sin embargo, este no se centra en los componentes críticos obtenidos de la metodología propuesta.

Durante la investigación y la implementación, se detectaron actividades necesarias para el mantenimiento del equipo, debido a esto, se diseñó un modelo de formato de registro de inspecciones para implementarse en diferentes tecnologías, aplicando las cuatro fases de la metodología: inspección, verificación, detección de falla y pruebas de aceptación. En el formato de inspección se sugiere integrar los componentes obtenidos del análisis de fallas, a continuación, se muestra el formato (Tabla 4.10).

Tabla 4.10. Modelo de formato de inspección de equipo.

Verificación e inspección funcional

Fecha: _____ Número de servicio _____ Responsable: _____
 Fabricante: _____ Modelo: _____

Paso	Descripción	Criterio de aceptación				¿En condiciones?		
						Aceptado	Requiere servicio	Servicio completado
4	Instrumentos calibrados	Instrumento:		Fecha de expira:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Instrumento:		Fecha de expira:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Instrumento:		Fecha de expira:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Condiciones de trabajo	Infraestructura	Instalaciones adecuadas			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Condiciones ambientales	Humedad			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Temperatura			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Polvo			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Condiciones iniciales e inspección

VERIFICACIÓN DEL EQUIPO									
Paso	Descripción	Criterio de aceptación				Aceptado	Requiere servicio	Servicio completado	
7	Visual	Ruidos normales				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Condición	Sin daño visible				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin fuga				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin humedad				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin desgaste				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin corrosión				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin rotura				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sin grietas				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Conexiones: conectadas correctamente, fijas y				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarjetas de circuito en buen estado				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	Encendido	Equipo en estado operativo				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Memoria	Revisar la memoria del equipo		Configuración (set up) correcta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				Registrar fallas detectadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	Mediciones	Revisar que las mediciones sean igual a las que especifica el fabricante		Voltaje	Rango: --- a ---	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Resistencia	---Ω a ---Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Colocar las piezas críticas para su revisión de acuerdo al análisis de la metodología.				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Verificar falla eliminada	Correcto funcionamiento del equipo							
12	Registro y documentación	Registro de fallas y cambio de piezas				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Verificación y detección de la falla

Paso	Descripción	Criterio de aceptación		Pasó	Falló
13	Pruebas	Seguridad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Funcionamiento		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Calibración	Software del equipo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sensores		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios:					
Inspección completada por:				Fecha:	
APROBACIONES					
Firma:				Fecha:	

Pruebas de aceptación o liberación

Fuente: Elaboración propia (2018).

4.6 Resultados

En las Figuras 4.8 y 4.9 se muestra el tiempo promedio que se invirtió para el servicio de mantenimiento de los equipos de diálisis peritoneal, antes (primer trimestre 2017) y después (primer trimestre 2018) de la implementación de la metodología.

Durante el año 2017 se atendieron 3178 equipos, de los cuales se debían tomar 927 de ellos (la muestra representativa con un 97% de confiabilidad y un 3% de margen de error), para la realización del análisis inicial, derivado de que durante los primeros 3 meses del año 2017, se procesaron 935 órdenes, se decidió tomar estos meses como referencia para el análisis pre-implementación. De igual forma, para realizar el análisis post implementación, se tomaron como referencia los primeros tres meses de año 2018.

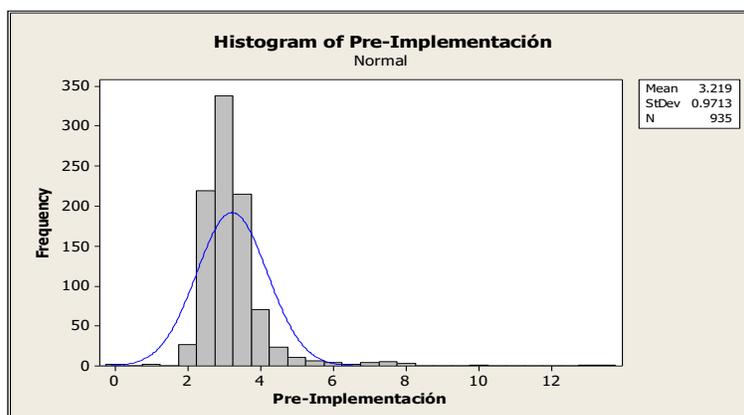


Figura 4.8. Histograma antes de la implementación.

Fuente: Elaboración propia con Minitab®.

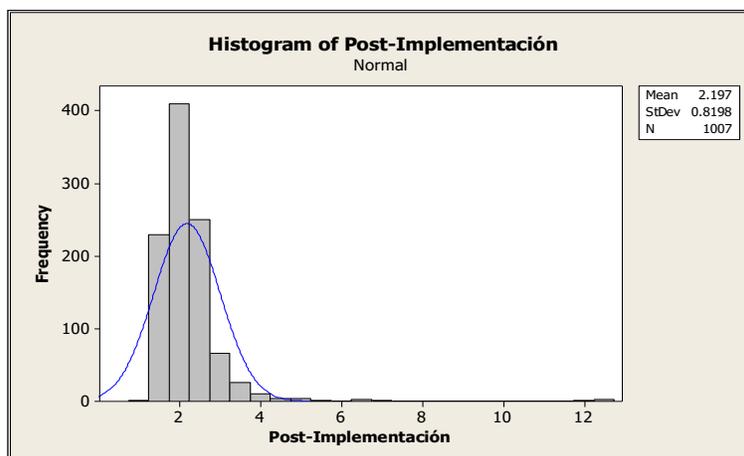


Figura 4.9. Histograma después de la implementación.

Fuente: Elaboración propia con Minitab®.

Antes de la implementación de la metodología, el tiempo promedio de servicio por equipo era de 3.219 horas (193.14 minutos), posterior a su implementación el tiempo disminuyó a 2.197 horas (131.82 minutos), esto quiere decir que se redujo en un 31.7 % el tiempo promedio de servicio por equipo con respecto al año anterior. Esta reducción de tiempos también tuvo repercusiones positivas en la productividad del departamento de servicio, ya que durante el primer trimestre del año 2017 se atendieron 935 equipos, por otro lado, durante el mismo periodo de tiempo del año 2018 se procesaron un total de 1007 equipos. En Figura 4.10 muestra los tiempos del proceso de mantenimiento posterior a la implementación de la metodología (anexo 4)

Los resultados finales, muestran una disminución en la desviación estándar del proceso, lo que se traduce directamente en menos variaciones y menos costos de operación. El valor de la hora hombre para el departamento de servicio técnico es de 14.84 Usd, por consiguiente, antes de la implementación de la metodología, cada equipo tenía un costo de 47.769 Usd por el concepto de mano de obra, con la reducción del tiempo promedio de servicio, el costo por equipo se redujo a 32.60348 Usd (15.166 Usd menos por equipo).

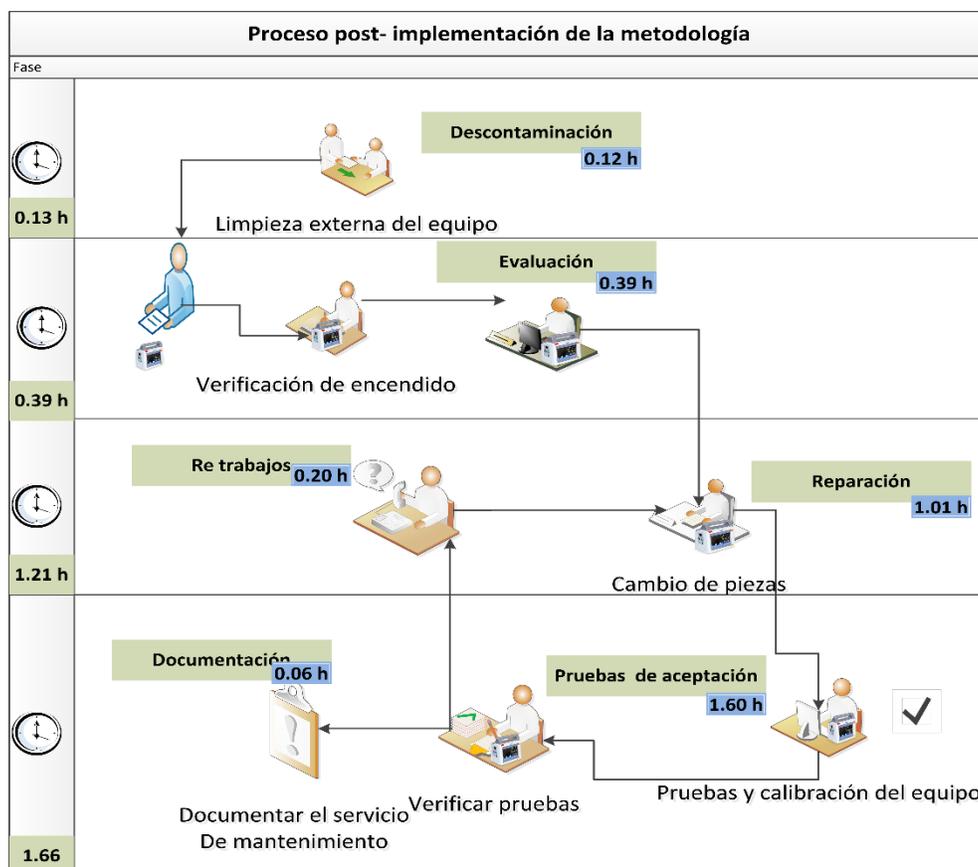


Figura 4.10.Proceso post implementación de la metodología.

Fuente: Elaboración propia (2018).

5 Conclusiones

En concordancia con los objetivos que han sido planteados, se presentan las siguientes conclusiones:

Durante la investigación se detectan estadísticas no muy favorables, acerca de las condiciones de los equipos médicos en México, ya que, en muchos de los casos, se encuentran fuera de operación por la falta de mantenimiento y de personal capacitado, lo cual indica la necesidad de tener apoyo para la toma de decisiones durante la ejecución de la rutina de mantenimiento de estos equipos, ya que su funcionamiento es imprescindible para la seguridad y la calidad de vida de los pacientes.

Debido a las condiciones actuales de los equipos médicos en México, se estipuló el objetivo de diseñar la metodología para el mantenimiento de estos, para apoyar al reparador, al efectuar un proceso de inspección adecuado, así como para la correcta toma de decisiones en el reemplazo de partes en el equipo, con la finalidad de garantizar su correcto funcionamiento y extender su vida útil.

En este trabajo se logró diseñar (con base en la investigación de diversas fuentes de información) una metodología para el mantenimiento de equipos médicos, la cual fue implementada con éxito, en una cicladora de diálisis peritoneal automatizada. La metodología consta de cuatro módulos y está fundamentada en tres estrategias de mantenimiento; mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM por sus siglas en inglés), mantenimiento productivo total (TPM por sus siglas en inglés) y mantenimiento basado en riesgos (RBM por sus siglas en inglés), corroborando la hipótesis establecida en esta investigación.

Para asegurar, la correcta toma de decisiones, se utilizaron herramientas (clasificación ABC-VED en conjunto con el diagrama de Pareto de fallas), para la identificación de los subsistemas y los componentes que tienden a fallar con mayor frecuencia, esto con el objetivo de centrar la inspección en áreas críticas. Una vez identificadas las áreas críticas, se desarrolló un AMEF, para definir los potenciales modos de falla y sus efectos (para esta tarea se concertó una reunión con el personal experto en el mantenimiento del equipo). Todas las tareas mencionadas con anterioridad tienen la única finalidad de optimizar calidad de la inspección/reparación de los equipos, garantizando su máximo rendimiento.

La metodología permitió al técnico gestionar las actividades para la reparación del equipo y enfocarse a las piezas con mayor incidencia de falla, logrando reducir el tiempo y el costo invertido en cada inspección, sin embargo, aunque la metodología cumplió su objetivo, depende del reparador aceptar las recomendaciones que se sugieren en esta.

Durante la implementación de la metodología en el proceso, se requiere que todo el personal esté involucrado a la nueva estrategia de trabajo para evitar incidir nuevamente en la forma en la que se estaba trabajando.

En vista, a la experiencia durante la recopilación de datos, es necesario fomentar las buenas prácticas de documentación, puesto que algunos datos no eran coherentes, consecuencia de un mal registro por parte del personal, debido a que la metodología depende de la información histórica con la que se cuenta del equipo para localizar los componentes críticos, es necesaria la correcta documentación.

Aunque la investigación tuvo como propósito apoyar las decisiones del técnico en reparación, los beneficios se reflejan en la productividad y en los costos de operación, por ello actualmente, la empresa modificó su forma de trabajo a fin de minimizar el tiempo de operación para cada orden de servicio, generando estrategias para evaluar en el equipo los componentes más críticos encontrados en la metodología.

Como resultado de la investigación, se pudo establecer un modelo básico para la inspección y toma de decisiones (así como un formato de revisión), en equipos médicos que permita facilitar la inspección del equipo.

La metodología propuesta, estuvo limitada a un solo equipo médico; sin embargo, se espera que en futuros trabajos se aplique a otras tecnologías y a otros equipos médicos en relación con la diálisis peritoneal.

6 Bibliografía

1. Sacristán, F. R. (2001). *Mantenimiento integral en la empresa*. Madrid: FC.
2. Anthony, M., & Glenn, R. (2004). *RCM gateway to world class maintenance*. usa: Elsevier Butterworth.
3. Arendt, J. (1990). Using quantitative risk assessment in the chemical process industry. *Reliab. Eng. Syst. Saf.*, 133–149.
4. Arunraj, N. S., & Maiti, J. (2007). Risk-based maintenance—techniques and applications. *Journal of Hazardous Materials Vol. 142*, 653-661.
5. Aven, T., & Vinnem, E. (2007). *Risk Management: With Applications from the Offshore Petroleum Industry*. London: Springer.
6. Cárcel, C. F. (2014). *La gestión del conocimiento en la ingeniería de mantenimiento industrial*. Valencia, España: OmniaScience.
7. CENECTEC. (12 de Septiembre de 2018). *Inventario Nacional EMAT*. Obtenido de Centro Nacional De Excelencia Tecnologica en Salud : www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/mapa.htm
8. Creus, S. A. (2005). *Fiabilidad y seguridad*. España: MARCOMBO.S. A.
9. Cruz, A. M. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico*. Bogotá D.C: Universidad del Rosario.
10. *Diaverum*. (s.f.). Obtenido de <https://www.diaverum.com/es-ES/Tratamiento/Dialisis-peritoneal-automatizada/>
11. Duffuaa, S. O., & Raouf, A. (2015). *Planning and Control of Maintenance Systems: Modelling and Analysis, Modelling and Analysis*. Springer.
12. Fernández, C. M., García, M. M., Alonso, O., Cano, R. J., & Solares, S. J. (1998). *Técnicas para el mantenimiento y diagnóstico de máquinas eléctricas rotativas*. Barcelona: Marcombo.
13. Fresenius Medical Care. (5 de Septiembre de 2018). *Introducing the Liberty Select cyclers*. Obtenido de <https://fmcna.com/home-therapies/liberty-select/>
14. Gallego, C. (2007). *Introducción Al Mantenimiento Biomédico*. Medellín Colombia: Fondo Editorial ITM.
15. Gómez de León, C. F. (1998). *Tecnología del mantenimiento industrial*. España: Murcia: Servicios de Publicaciones.
16. González, F. F. (2005). *Teoría y práctica del mantenimiento industrial avanzado*. España: Fundación Confemetal.
17. Gupta, R., Jain, B., & Garg, R. (2007). ABC and VED Analysis in Medical Stores Inventory Control. *Medical Journal Armed Forces*, 325-326.
18. Lee, J. J., & Ritzman, L. P. (2000). *Administración de operaciones: estrategia y análisis*. México: PEARSON.
19. Malagón, L. G., Galán, M. R., & Pontón, L. G. (2008). *Administración Hospitalaria*. Bogotá: Médica Internacional.

20. Manzini, R., Regattieri, A., Pham, H., & Ferrari, E. (2010). *Maintenance for Industrial Systems*. USA: Springer.
21. Medrano, M. J., González, A. V., & Díaz de León, S. V. (2017). *Mantenimiento: Técnicas y aplicaciones industriales*. México: PATRIA, S.A. DE C.V.
22. Mora, G. L. (2009). *Mantenimiento - planeación, ejecución y control*. México: Alfaomega.
23. Moubray, J. (1997). *Reliability-centered Maintenance*. New York, New York USA: Industrial Press.
24. Nakajima, S. (1988). *Introducción al TPM Mantenimiento Productivo Total*. Productivity Press.
25. Nowlan, F., & Heap, H. (1978). *Reliability Centered Maintenance. U.S: Department of commerce national technical information service*. USA: Spriengield.
26. OMS. (1989). *Manual para la localización logica de fallas y su corrección de equipo para la salud*. Washington: Organización mundial de la salud.
27. OMS. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 9*.
28. Parra, C. A., & Crespo, A. (2012). *Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad aplicada a la Gestión de Activos*. Sevilla, España: INGEMAN.
29. Sánchez Marín, F. T., Pérez González, A., Sancho Bru, J. L., & Rodríguez Cervantes, P. J. (2007). *Mantenimiento mecánico de máquinas*. UNIVERSITAT JAUME I.
30. Secretaría de Salud. (2012). *Gestión de Equipo Médico. México. Programa de acción específico, 12*.
31. SS-EN 13306. (2001). *Maintenance Terminology. Swedish Standards Institute, 15*.
32. Suzuki, T. (1996). *TPM en Industrias de Proceso*. Madrid, España: TGP-HOSHIN.
33. Verdoy, J. P., Mateu, M. J., Sagasta, P. S., & Raúl, S. P. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones*. Universitat Jaume I.

7 Anexos

➤ ANEXO 1

En la Tabla 7.1 se muestra información registrada del consumo anual de los componentes durante el año 2016.

Tabla 7.1. Consumo anual de componentes.

Descripción	Costo unitario	Consumo anual	% Acumulativo	Total
Compresor	\$ 142.89	2926.0	2.002326695	418101.3
Tarjeta digital	\$ 420.92	767.0	0.524875111	322848.4
Medo	\$ 33.28	5359.0	3.667282557	178342.5
Membrana	\$ 12.47	8011.0	5.482104975	99909.8
Molde del pistón	\$ 10.29	7381.0	5.050982002	75976.1
Modulo	\$ 16.80	3779.0	2.586053514	63468.8
Cuna calefactora	\$ 218.53	233.0	0.159447068	50917.5
Puerta interior	\$ 9.81	4518.0	3.091767604	44318.2
Batería	\$ 6.06	7306.0	4.999657839	44297.7
Tarjeta accomp	\$ 69.62	433.0	0.296311503	30146.6
Filtro del compresor	\$ 11.29	2665.0	1.823718607	30075.1
Teclado	\$ 31.02	804	0.550195032	24941.8488
Cable AC	\$ 5.48	4082	2.793403134	22368.3803
Manija	\$ 12.01	1863	1.274892219	22368.1095
Cubierta	\$ 91.55	193	0.132074181	17668.7524
Fuente de alimentación	\$ 51.70	299	0.204612331	15456.9844
Cubierta de puerta	\$ 15.32	950	0.65010607	14550.58
Seguro de la puerta	\$ 3.65	3634	2.486826798	13254.5789
Cable de alimentación	\$ 6.85	1899	1.299527818	13014.6826
Batería de 3.5v	\$ 4.15	2987	2.044070348	12391.689
Válvula	\$ 15.69	690	0.472182303	10825.8447
Cable de teclado	\$ 12.79	844	0.577567919	10798.6846
Ensamblaje del PCB	\$ 65.50	164	0.112228837	10741.5211
Empaque	\$ 5.83	1829	1.251625265	10654.7914
Válvula de tres vías	\$ 15.69	596	0.407856019	9351.01948
Válvula de tres vías	\$ 15.69	521	0.356531855	8174.29723
Tubo del compresor	\$ 1.23	4858	3.324437145	5958.87138
Placa térmica	\$ 100.79	52	0.035584753	5241.0644
Ensamble	\$ 73.76	67	0.045849586	4941.83558
Espumas del pistón	\$ 0.25	18912	12.94190105	4734.80832

Fuente: Elaboración propia (2018).

➤ **ANEXO 2**

El gráfico ABC es resultado de la información obtenida del área de mantenimiento respecto a los componentes utilizados y sus costos (ver Figura 7.1).

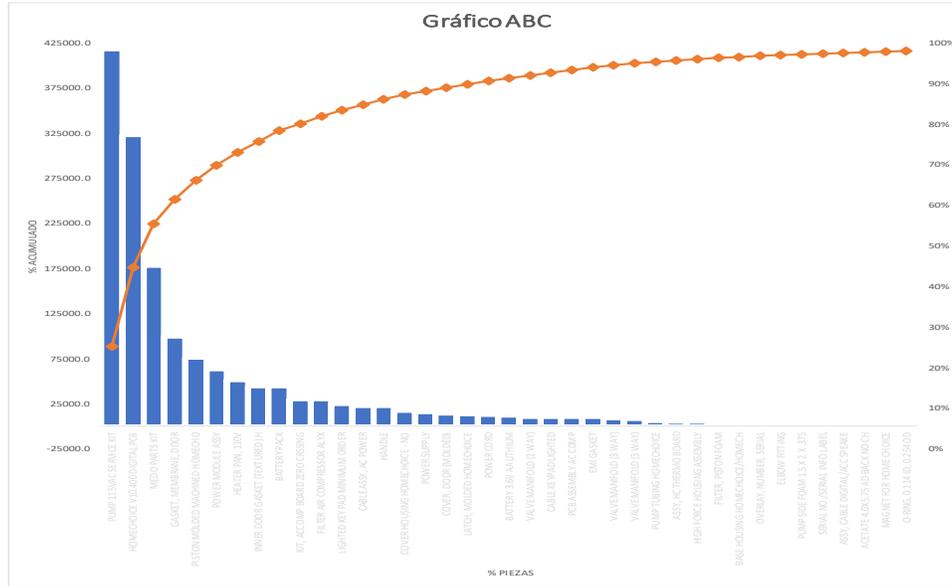


Figura 7.1. Grafica de Pareto de los principales componentes de la cicladora.
Fuente: Elaboración propia (2018).

➤ **ANEXO 3**

El diagrama de Ishikawa fue desarrollado por el personal de mantenimiento de la empresa que opera la tecnología, esta es su versión final de las alarmas 2042, 2046 y 1026 (ver Figura 7.2, 7.3 y 7.4).

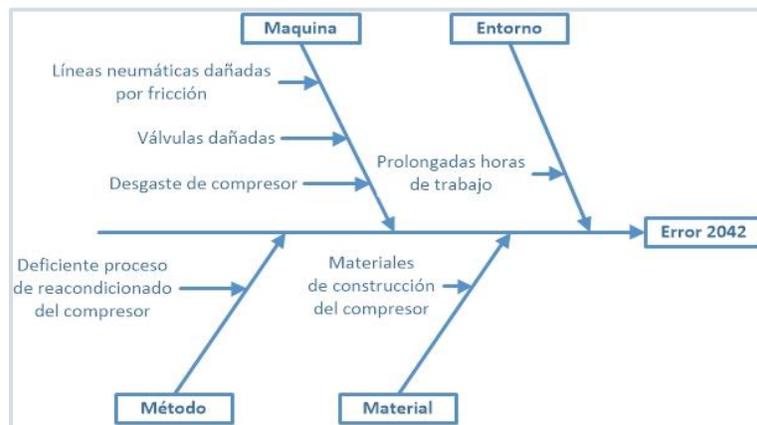


Figura 7.2. Diagrama de Ishikawa alarma 2042.
Fuente: Elaboración propia (2018).

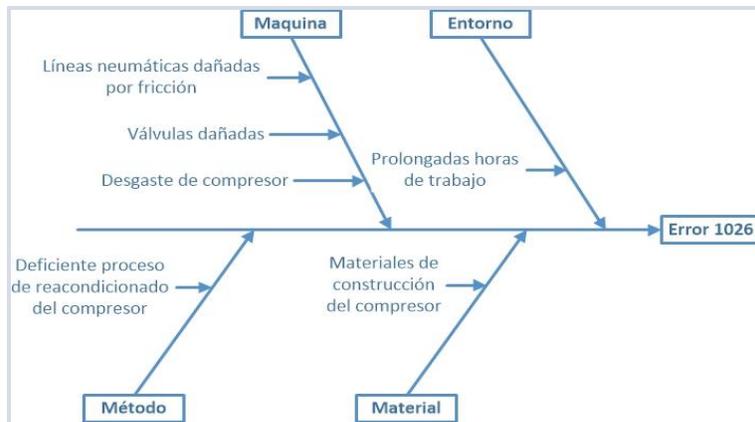


Figura 7.3.Diagrama de Ishikawa alarma 1026.
Fuente: Elaboración propia (2018).

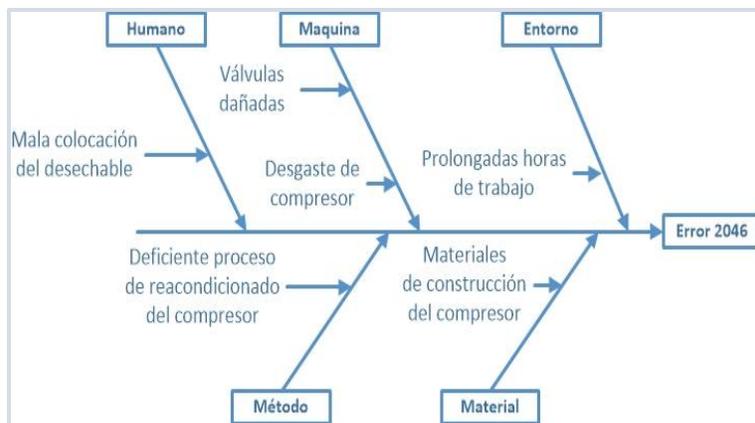


Figura 7.4.Diagrama de Ishikawa alarma 2046.
Fuente: Elaboración propia (2018).

➤ **ANEXO 4**

En las Tablas 7.2 y 7.3 se visualiza el tiempo invertido en cada actividad y los tiempos promedios antes y después de la implementación de la metodología.

Tabla 7.2. Registro de tiempo promedio invertido por solicitud de servicio.

Solicitud de servicio	Descontaminación	Evaluación	Pruebas de liberación	Reparación	Retrabajo	Total invertido
1-1003380017	0.15	0.61	1.09	0.82		2.82
1-1008907429	0.15	0.55	1.27	1.06		3.16
1-1009691669	0.11	0.40	1.10	0.84		2.56
1-1009691745	0.14	0.35	1.06	0.65	0.02	2.35
1-1012772389	0.13	0.42	1.00	2.98		4.66
1-1017396021	0.09	0.44	0.91	1.23		2.84
1-1017453769	0.11	0.46	1.01	1.46		3.17
1-1020557441	0.15	0.51	0.96	1.83		3.65
1-1032176261	0.17	0.40	1.62	1.45	0.03	3.90
1-1033282512	0.09	0.42	0.93	1.01		2.62
1-1036489501	0.19	0.54	1.30	1.37		3.53
1-1036489699	0.13	0.22	1.19	0.60		2.28
1-1036617907	0.08	0.42	2.22	2.84	2.00	7.68
1-1036618171	0.18	0.46	1.18	1.09		3.01
1-1037492461	0.14	0.27	1.78	1.07		3.38
1-1039010864	0.17	0.21	1.50	1.17	0.02	3.31
1-1039011294	0.11	0.69	1.69	1.45	0.79	4.78
1-1040030191	0.16	0.44	1.43	1.47		3.62
1-1041966701	0.13	0.28	1.14	0.70		2.43
1-1041966769	0.11	0.34	1.45	0.97		3.03
1-1041967205	0.14	0.37	1.25	1.08		2.95
1-1042029881	0.10	0.73	1.69	1.83		4.48
1-1047522093	0.12	0.43	1.28	1.22		3.18
1-1052810594	0.16	0.70	1.70	2.21		4.94
1-1053155007	0.07	0.36	1.21	1.00		2.74
1-1055810013	0.19	0.37	1.02	1.39		3.18
1-1056216388	0.11	0.35	1.80	0.94		3.25
1-1056216634	0.13	0.15	1.15	1.09		2.65
1-1056292774	0.10	0.36	1.22	1.19		3.02
1-1056292839	0.10	0.44	1.17	1.67		3.63
1-1059502948	0.09	0.29	1.32	0.76		2.61
1-1059503203	0.14	0.29	1.05	1.22		2.82
1-1061066369	0.12	0.27	2.24	0.81	0.27	3.89
1-1062375932	0.11	0.53	1.35	1.76		3.99
1-1062908058	0.12	0.40	1.27	1.33		3.22
1-1062908198	0.16	0.29	1.67	0.87		3.31
1-1062908343	0.24	0.37	1.01	1.42		3.14
1-1064175523	0.14	0.42	2.48	1.44		4.65
1-1064429651	0.17	0.25	1.12	1.47		3.16
1-1064836881	0.10	0.27	1.82	1.05	0.39	3.83
1-1065310802	0.12	0.22	0.95	1.19		2.67
1-1065652026	0.13	0.22	1.13	0.59		2.17
1-1066586281	0.11	0.27	1.06	2.07		3.62
1-1066812001	0.11	0.79	1.71	2.94	0.98	6.68
1-1067551366	0.11	0.56	1.46	1.41		3.63
1-1069217111	0.31	0.54	1.18	1.17		3.32
1-1069303541	0.20	0.44	1.33	1.37		3.47
1-1069310154	0.11	0.29	1.33	1.30		3.17
1-1070581171	0.12	0.33	0.97	1.05		2.61

Fuente: Elaboración propia (2018).

Tabla 7.3 Registro de tiempo promedio invertido por solicitud de servicio después de la implementación.

Solicitud de servicio	Descontaminación	Evaluación	Pruebas de liberación	Reparación	Retrabajo	Total invertido
1-1821400639	0.21	0.31	0.64	0.90		2.12
1-1821505755	0.09	0.41	0.59	0.88	0.05	2.08
1-1827169738	0.17	0.29	1.33	0.57	1.11	3.49
1-1837799462	0.09	0.12	0.56	1.03		1.84
1-1845790110	0.14	0.37	0.49	1.04		2.17
1-1855160523	0.19	0.32	0.59	1.04		2.19
1-1859190080	0.17	0.27	0.45	1.25		2.19
1-1862624680	0.18	0.29	0.54	0.79		1.85
1-1862624767	0.13	0.33	0.45	0.77		1.72
1-1862679854	0.13	0.29	0.51	0.77		1.73
1-1862711885	0.18	0.27	0.44	1.30		2.25
1-1905918011	0.22	0.94	0.59	1.15		2.95
1-1941509748	0.13	0.56	0.45	1.04		2.26
1-1955603201	0.14	0.41	0.76	0.64		1.98
1-1960631689	0.13	0.60	0.46	1.40		2.62
1-1965305570	0.17	0.39	0.47	1.44		2.51
1-1978359759	0.04	0.33	0.55	0.84		1.83
1-1993215162	0.08	0.41	0.45	1.23		2.27
1-1993514186	0.17	0.96	0.58	3.33		5.07
1-2016144455	0.17	0.52	0.41	0.59		1.71
1-2024671215	0.17	0.61	0.43	0.95		2.20
1-2028871241	0.21	0.91	0.61	2.69		4.47
1-2034001645	0.08	0.34	0.45	1.14		2.06
1-2038374282	0.16	0.53	0.56	1.06		2.34
1-2038744756	0.19	0.69	0.45	1.30		2.67
1-2038847468	0.12	0.53	0.73	1.28		2.70
1-2039557458	0.16	0.46	0.51	0.95		2.10
1-2039869106	0.18	0.43	0.61	1.19		2.45
1-2039996122	0.15	0.44	0.57	0.90	0.14	2.35
1-2041827702	0.12	0.65	0.95	1.28	0.63	3.76
1-2042086466	0.08	0.68	0.74	1.09		2.61
1-2043074031	0.15	0.39	0.56	0.70		1.85
1-2043259340	0.10	0.51	0.44	1.07		2.15
1-2043828671	0.08	0.75	0.52	0.79		2.17
1-2044477871	0.13	0.44	0.64	0.68		1.99
1-2044696580	0.13	0.90	0.52	2.81	0.16	4.56
1-2044753262	0.13	0.48	0.90	1.16		2.69
1-2044753404	0.08	0.39	0.47	0.84		1.80
1-2044822321	0.13	0.33	0.45	1.10		2.06
1-2046750852	0.16	0.41	0.63	0.99		2.22
1-2047681036	0.15	0.59	0.70	1.36	0.17	3.03
1-2050086994	0.12	0.44	0.65	1.17	0.02	2.44
1-2055999153	0.15	0.57	0.45	1.40		2.63
1-2057466610	0.19	0.43	0.48	1.20		2.33
1-2059293965	0.09	0.42	0.50	0.77		1.82
1-2061804707	0.15	0.61	0.59	1.12		2.51
1-2065435091	0.07	0.34	0.45	0.68		1.57
1-2066028229	0.10	0.63	0.52	0.81		2.11
1-2067266222	0.19	0.68	0.54	1.03		2.46
1-2067266413	0.11	0.65	0.66	1.01		2.52
1-2069749923	0.09	0.52	0.58	0.68		1.90
1-2070747385	0.08	0.39	0.54	0.93		1.99
1-2071422305	0.19	0.48	0.71	1.01		2.43
1-2071857828	0.10	0.53	0.66	1.11		2.52
1-2071858408	0.18	0.48	0.53	0.85		2.10
1-2071858558	0.06	0.88	0.52	0.83		2.37
1-2075477462	0.16	0.51	0.73	1.22		2.65
1-2075546584	0.07	0.46	0.44	0.74		1.73
1-2075566371	0.17	0.58	0.66	1.67		3.12

Fuente: Elaboración propia (2018).

➤ **ANEXO 5**

Diagrama de las principales causas de las fallas de algunos componentes de acuerdo con la experiencia y los manuales de operación para la elaboración del AMEF (ver Figura 7.5 y 7.6).

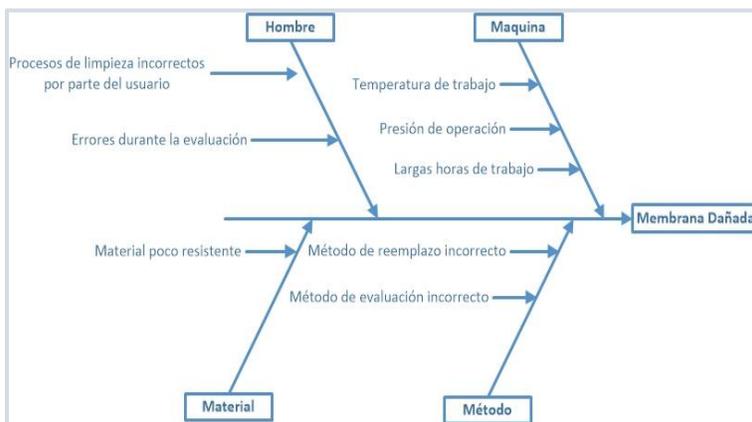


Figura 7.5.Diagrama de Ishikawa (membrana dañada).

Fuente: Elaboración propia (2018).

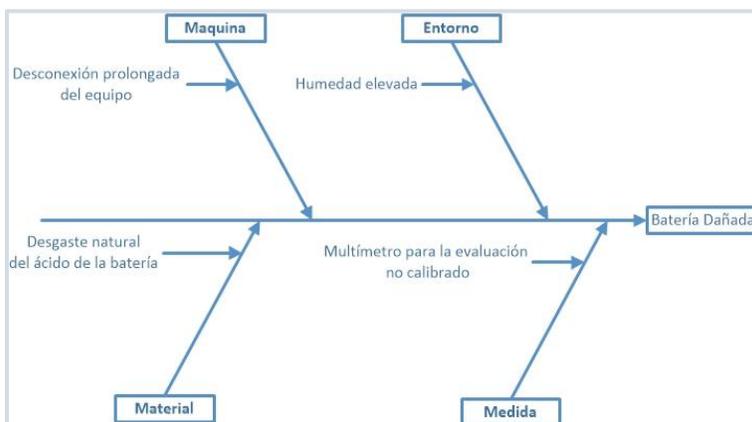


Figura 7.6.Diagrama de Ishikawa (batería dañada).

Fuente: Elaboración propia (2018).

➤ **ANEXO 6**

En la Tabla 7.4 muestra los rangos utilizados durante la elaboración del AMEF para detectar los componentes con mayor prioridad de riesgo.

Tabla 7.4. Rangos de evaluación de severidad, ocurrencia y detección.

Severidad (S)		Probabilidad de ocurrencia (O)		Probabilidad de detección (D)	
Rango	Criterios	Categoría	Criterios Cualitativos	Categoría	Criterios
5	Muerte potencial. Producto inoperable, y/o realiza una función no prevista.	Frecuente	La ocurrencia es experimentada con frecuencia.	Improbable	No puede detectar fácilmente en el proceso.
4	Daños importantes en el sistema El desempeño del sistema es severamente afectado. Lesiones serias al personal	Probable	La ocurrencia es probable. Ocurre varias veces en la vida del componente.	Baja	La oportunidad para detección es baja. No es fácil detectar la falla por métodos usuales o pruebas manuales. El defecto es una característica oculta o intermitente.
3	El fallo ocurrirá sin daño importante en el sistema El sistema requerirá reparaciones no programadas	Ocasional	La ocurrencia es ocasional. Ocurre algunas veces en la vida útil del componente	Moderada	La oportunidad de detección es moderada. El defecto es una característica fácilmente identificable.
2	El efecto es menor.	Remota	La ocurrencia es remota, pero cabe la posibilidad.	Alta	Es muy probable detectar la falla.
1	El efecto es despreciable.	Improbable	La ocurrencia es improbable. Es muy difícil que ocurra.	Casi Cierta	El defecto es una característica funcionalmente detectable. La falla puede ser inmediata.

Fuente: Elaboración propia basado en Creus (2005).

8 Glosario

Termopar. - Dispositivo para medir temperaturas, mediante las fuerzas electromotrices originadas por el calor en las soldaduras de dos metales distintos.

Resistencia. - Elemento que se intercala en un circuito para modificar el paso de la corriente o para producir calor.

Cuna calefactora. - Aparato para proporcionar zona térmica para mantener la temperatura de la solución para diálisis peritoneal.

Sistema. - Conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objeto.

Circuito integrado. - Combinación de elementos electrónicos miniaturizados que se alojan en un único soporte de un material semiconductor.

Peritoneo. - Membrana serosa, propia de los vertebrados y de otros animales, que reviste la cavidad abdominal y forma pliegues que envuelven las vísceras situadas en esta cavidad.