



**Planteamiento de Actividades y Procedimientos de Mantenimiento en Equipos Biomédicos
con Base en Análisis RCM**

Lina Marcela Atencia Montes

Jose Mauricio Miele Tamayo

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gerencia de Mantenimiento

Asesor

Carlos Mario Tamayo Domínguez, Ingeniero Mecánico y Magister en Administración

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Especialización en Gerencia de Mantenimiento

Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita	Atencia Montes y Mieles Tamayo [1]
Referencia	[1] L. M. Atencia Montes y J. Mieles Tamayo, “Planteamiento de Actividades y Procedimientos de Mantenimiento en Equipos Biomédicos con Base en Análisis RCM, 2021”, Trabajo de grado especialización, Especialización en Gerencia de Mantenimiento, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2021.
Estilo IEEE (2020)	



Especialización en Gerencia de Mantenimiento, Cohorte XVI.



Centro de Documentación de Ingeniería, CENDOI

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: Jhon Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/director: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	<u>7</u>
ABSTRACT	<u>8</u>
I. JUSTIFICACIÓN	<u>9</u>
II. OBJETIVOS	<u>11</u>
III. MARCO TEÓRICO	<u>12</u>
IV. METODOLOGÍA	<u>16</u>
V. CONTEXTO OPERACIONAL	<u>26</u>
VI. RESULTADOS.....	<u>36</u>
VII. DISCUSION	<u>43</u>
VIII. CONCLUSIONES	<u>47</u>
IX. RECOMENDACIONES	<u>48</u>
REFERENCIAS	<u>49</u>

LISTA DE TABLAS

TABLA I PONDERACION DE IMPACTO	21
TABLA II CLASIFICACION DE FRECUENCIA DE FALLAS.....	22
TABLA III ANALISIS DE PRIORIZACIÓN EQUIPOS CRÍTICOS CLÍNICA A.....	24
TABLA IV TABLA DE VOLTAJES DE ALIMENTACIÓN PET-CT	30
TABLA V RESULTADO EQUIPOS DE MAYOR CRITICIDAD EN CLÍNICA A	36
TABLA VI RESULTADO EQUIPOS DE MAYOR CRITICIDAD CLÍNICA B	36
TABLA VII TAXONOMIA COMPONENTES PRINCIPALES PET-CT	38
TABLA VIII HOJAS DE INFORMACIÓN DE COMPONENTES DEL PET.....	42

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1 Representación de participación en operación por grupos de unidades de la Clínica A	17
Fig. 2 Representación participación por unidades en la Clínica A	18
Fig. 3 Representación de participación por servicios de la Clínica B.....	18
Fig. 4 Representación de participación por exámenes en Clínica B	19
Fig. 5 Correctivos por año.....	46
Fig. 6 Correctivos por bloques de componentes entre 2018 y oct de 2021.....	46

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

UdeA	Universidad de Antioquia
RCM	Reliability Centered Maintenance (Mantto Centrado en Confiabilidad)
MANTTO	Mantenimiento
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MC	Mantenimiento Correctivo
MP	Mantenimiento Preventivo
CBM	Mantenimiento Basado en la Condición
OCT	Tomógrafo Óptico Coherente
RX	Rayos X
TAC	Tomografía Axial Computarizada / Tomógrafo
PET-CT	Tomógrafo con PET
PET	Positron Emission Tomography (Tomografía por emisión de positrones)
UMA	Unidad Manejadora de Aire Acondicionado

RESUMEN

Se desarrolla un planteamiento para el análisis de mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) en el equipo biomédico que tenga mayor impacto según los resultados que arroje la Herramienta de Priorización implementada en dos clínicas de la ciudad de Medellín, una de atención general de alto nivel de complejidad denominada dentro del presente como Clínica A y una segunda institución especializada en oftalmología, que en adelante se identificará en el proyecto como Clínica B, con objeto proponer metodologías para disminuir la ocurrencia e impacto de fallas, según sea mediante métodos y técnicas que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, con el fin de conocer las diferentes ocurrencias que se pueden presentar y realizar estrategias de prevención y mitigación, proporcionando un entorno seguro y funcional de las diferentes áreas de estas instituciones de salud, teniendo un funcionamiento confiable.

El objetivo principal de este trabajo es plantear procedimientos de mantenimiento en equipos biomédicos, teniendo como base el RCM el cual pueda ser aplicado en instituciones prestadoras de salud para disminuir y mitigar fallas en los equipos. [1] que describen diferentes parámetros, sirviendo como base para llevar un registro y seguimiento de los equipos y, posteriormente, plantear técnicas de RCM para así lograr disminuir fallas y actividades correctivas en los diferentes servicios de ambas instituciones.

Mediante las actividades implementadas también se busca mejorar el Proceso de Gestión de Equipos Biomédicos planificando metodologías, mediante un mantenimiento centrado en confiabilidad, que contribuyan en la identificación de aquellas fallas más comunes y las intervenciones a lo largo de su vida útil.

***Palabras clave* — RCM, análisis de criticidad, equipos biomédicos, RCM aplicado a equipos biomédicos.**

ABSTRACT

An approach is developed for the reliability-centered maintenance analysis (RCM) in the biomedical equipment that has the greatest impact according to the results of the Prioritization Tool implemented in two Clinical of Medellín City, denominade for this proyect how Clinical A and Clinical B, to reduce the occurrence and impact of failures, depending on the methods and techniques that guarantee the correct operation of the equipment, in order to know the different occurrences that may occur, and carry out prevention and mitigation strategies, providing a safe and functional environment for the different areas. of these health institutions, having a reliable operation.

The main objective of this work is to propose maintenance procedures in biomedical equipment, based on the RCM which can be applied in health care institutions to reduce and mitigate equipment failures. A table is implemented to collect information on diagnostic imaging equipment that describes different parameters, serving as a basis for keeping a record and monitoring of the equipment and, later, propose RCM techniques in order to reduce failures and corrective activities in the different services of both institutions.

Through the activities implemented, it is also sought to improve the Biomedical Equipment Management Process by planning methodologies, through maintenance focused on reliability, that contribute to the identification of those most common failures and interventions throughout their useful life.

***Keywords* — RCM, criticality analysis, biomedical equipment, RCM applied to biomedical equipment**

I. JUSTIFICACIÓN

Las instituciones clínicas y hospitalarias han comprendido que la tecnología biomédica constituye una herramienta vital para la práctica efectiva de la medicina, ofreciendo y mejorando las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación [2]. En la actualidad, la tecnología biomédica está presente dentro de la práctica clínica de una manera directa y es complejo definir un acto médico sin los resultados de un estudio de diagnóstico, y esta dependencia se incrementa en la medida que se aumenta la complejidad de la patología o el tratamiento. Esta simbiosis es más evidente en los tratamientos, rehabilitación y el soporte vital, como el que realiza un ventilador mecánico o una máquina de anestesia durante un procedimiento quirúrgico.

Al reconocer la importancia no sólo en términos de continuidad de la atención sino también de seguridad y confiabilidad de estas tecnologías, su correcto funcionamiento es claramente el siguiente paso y la gestión del mantenimiento es la vía para ese siguiente paso. Esto implica que el mantenimiento de tecnologías biomédicas pase de ser solo el cumplimiento de las recomendaciones del fabricante y regulación sanitaria, en el que se demuestra que se realizaron rutinas en las frecuencias establecidas y/o de las actividades que el presupuesto nos permite, a ser una estrategia de gestión de mantenimiento ejecutada con base en la evidencia y el análisis de esta. Estas actividades de mantenimiento deben garantizar la seguridad de los pacientes, personal médico y asistencial, y las mismas tecnologías, que además son activos de alto costo.

Alineados con estas necesidades del sector, el mantenimiento de equipos biomédicos en Colombia, y específicamente en Medellín, ha venido evolucionando e incorporando conceptos como mantenimiento preventivo. Este tipo de mantenimiento, hace 50 años, no sólo no existían, sino que no eran factibles por falta de personal con entrenamiento específico, ni se tenía la necesidad de enviar a personal técnico a la casa matriz para recibir capacitaciones, ya que era el personal extranjero quien venía al país a prestar el servicio de mantenimiento. En esa evolución también se vienen incorporando conceptos como inspecciones, evaluaciones de desempeño y mantenimiento preventivo; no obstante, estas actividades responden en el mejor de los casos a recomendaciones de los fabricantes, estando también relacionados con medidas correctivas o de

mejoramiento puntuales y específicas de cada tenedor de la tecnología, luego de que se presenten fallas súbitas de alto impacto, no solo en la producción sino en el costo de tenencia de la tecnología.

En atención a esta situación, se pretende realizar un planteamiento de estrategias de mantenimiento centrado en confiabilidad, mediante la definición de herramientas de recolección de información (matrices de información y hojas de decisión) con las que se clasifican y analizan las fallas históricas de los equipos, siendo objeto del estudio a realizar los de la Clínica A y B, de esta manera establecer aquel equipo que representa mayor criticidad para realizar un plan de mantenimiento que identifique el tipo de decisión que se va a tomar con las fallas que presenta y descripción de las tareas que se podrían realizar para prevenir acciones correctivas y garantizar la confiabilidad de ese equipo. La recolección de la data permite determinar el comportamiento de las tecnologías, su histórico de fallas y los factores determinantes que contribuyen como causas de fallas, y con el análisis de las mismas proponer métodos y técnicas que permitan diagnósticos, rutinas de inspección, controles de desgaste, listas de chequeo, rutinas de mantenimiento preventivo y predictivo y, finalmente, sistemas de medición que puedan realizar seguimiento al comportamiento de las tecnologías y resultados de las acciones propuestas.

La tecnología biomédica es importante dentro de las instituciones prestadoras de salud, por lo cual la gestión del proceso de equipos biomédicos tiene implicaciones importantes frente al costo y calidad de los servicios; es por esto que ambas Instituciones de Salud tienen gran interés en plantear metodologías que permitan mejorar los servicios, reducir costos y fallas que inactivan algún procedimiento.

Todo lo anterior lleva a hacernos la siguiente pregunta: ¿A través de la implementación RCM se puede proveer actividades y procedimientos para un efectivo control de mantenimiento de Equipos Biomédicos en instituciones prestadoras de servicios de salud?

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Implementar y plantear actividades y procedimientos basados en análisis RCM que permitan mitigar ocurrencias de fallas en un equipo seleccionado mediante una evaluación de priorización.

B. Objetivos específicos

- Construir herramientas de recolección de información y bases de datos, que permitan realizar el análisis en los equipos propuestos y sirvan de base para ampliarlo a otras tecnologías.
- Priorizar los equipos biomédicos de mayor impacto en la operación de las instituciones donde se realiza el estudio, con objeto de establecer los equipos para la aplicación del método RCM.
- Proponer procedimientos para el planteamiento de actividades de la metodología RCM para los equipos biomédicos.
- Evaluar la criticidad de las fallas más comunes para equipos y el riesgo que representa dentro del servicio.
- Aplicar técnicas mediante inspecciones de seguridad que prevengan acciones que afecten la correcta funcionalidad de los equipos biomédicos.

III. MARCO TEÓRICO

Las Clínicas A y B son instituciones que ofrecen servicios con énfasis en procedimientos de mediana y alta complejidad en la ciudad de Medellín. Son instituciones que se caracterizan por la calidad humana, integralidad en su atención y humanización, ofreciendo servicios de consulta médica, medicina general, especialidades, procedimientos quirúrgicos y diagnóstico. Ambas instituciones tienen dentro de sus instalaciones equipos de imágenes diagnósticas. “Las imágenes diagnósticas son el conjunto de estudios que, mediante la tecnología, obtienen y procesan imágenes del cuerpo humano” [3]. Es por eso que se decide realizar un estudio, seguimiento y análisis RCM frente a equipos del servicio de imágenes diagnósticas, que permita optimizar los procesos y disminuir los posibles riesgos frente a los fallos que se puedan presentar.

El Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad es un método estructurado para establecer la mejor estrategia de mantenimiento, con el fin de definir un proceso sistemático de análisis que garantice la confiabilidad y seguridad de la operación del equipo con el menor costo posible [4]. El éxito de este análisis depende de las acciones y estrategias que se planifiquen, implementen y ejecuten para la minimización de fallas.

El RCM busca lograr [5]:

Mayor seguridad e integridad ambiental: RCM considera las implicaciones ambientales y para la seguridad de cada patrón de falla antes de considerar su efecto en las operaciones. Esto significa que se actúa para minimizar o eliminar todos los riesgos identificables relacionados con la seguridad de los equipos y el ambiente. En las instituciones de salud, cuando se da de baja un activo, se debe garantizar que se haga una adecuada disposición final de este activo.

Mejor funcionamiento operacional (cantidad, calidad de producto y servicio al cliente): RCM reconoce que todos los tipos de mantenimiento tienen algún valor y provee reglas para decidir cuál es la más adecuada en cada situación. De esta manera se asegura que sólo se elegirán las formas de mantenimiento más efectivo para cada activo físico y que se tomarán las medidas necesarias en los casos donde el mantenimiento no pueda ayudar. Esto lleva a grandes mejoras en el desempeño de los activos.

Menor costo - eficacia del mantenimiento: RCM continuamente focaliza su atención en las actividades de mantenimiento que tienen mayor efecto en el desempeño de la planta. Esto ayuda a asegurar que todo lo que se gasta en mantenimiento se invierta en las áreas en las que pueda tener los mejores resultados. El servicio de diagnóstico es un área donde se visualiza que aquella inversión que se realiza en los diferentes equipos se recupera a corto plazo, debido a la cantidad de exámenes que se programan durante el día y el costo de estos.

Mayor vida útil de componentes costosos: debido al cuidadoso énfasis en el uso de técnicas de mantenimiento a condición.

Una base de datos global: un análisis RCM finaliza con un registro global y extensivamente documentado de los requerimientos de mantenimiento de todos los activos fijos físicos significativos utilizados por la organización. Esto también se puede trazar con las auditorías internas realizadas.

Mayor motivación personal: especialmente las personas involucradas en el proceso de revisión. Esto lleva a un mayor entendimiento general del activo en su contexto operacional, junto con un sentido de pertenencia más amplio de los problemas de mantenimiento y sus soluciones.

Mayor trabajo en equipo: provee un lenguaje técnico que es fácil de entender para cualquier persona que tenga alguna relación con el mantenimiento. Esto da al personal de mantenimiento y de operaciones un mejor entendimiento de lo que el mantenimiento puede y de lo que no puede lograr, y qué debe hacerse para lograrlo.

Con el análisis RCM se busca evaluar la criticidad en cuanto a las fallas de equipos, mejorando la confiabilidad operacional y funcional de estos equipos e implementando prioridades en cuanto a los mantenimientos, inspecciones, ajustes, validaciones y calibraciones.

“El mantenimiento hospitalario y específicamente el mantenimiento del equipamiento biomédico se define como el conjunto de acciones que integra un conjunto de procedimientos técnicos y administrativos diseñados para prevenir averías, mantener, mejorar y restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento” [6]. El mantenimiento en las Instituciones Prestadoras de Salud se ha convertido en una actividad obligatoria y estratégica de prevención, que mejora la vida útil por la administración de estas instituciones, teniendo personal competente para realizar servicios de mantenimiento y calibración,

que garanticen la seguridad sobre el funcionamiento y operación de estos. También es importante que estos servicios garanticen la seguridad de los pacientes y el personal que los manipula, y hacen uso de esos recursos físicos del hospital, apoyando el cumplimiento de los objetivos de calidad y asegurando la disponibilidad y funcionamiento eficiente de la tecnología biomédica para la prestación de servicios de salud.

El RCM es utilizado con frecuencia no solo para identificar tareas de mantenimiento, también se utiliza como marco de referencia para analizar el riesgo en equipos, clasificar por importancia los componentes significativos para el mantenimiento o detectar áreas de oportunidad de mejora en el mantenimiento de equipos complejos [7]. La idea con el RCM es asegurar mediante un plan de mantenimiento de los activos el adecuado funcionamiento de estos.

El RCM es un enfoque sistémico utilizado para diseñar planes y programas que aumentan la confiabilidad de los equipos con un mínimo costo y riesgo, combinando técnicas de Mantenimiento Correctivo (CM), Mantenimiento Preventivo (PM) y Mantenimiento Basado en la Condición (CBM), mediante técnicas y estrategias.

El Mantenimiento Correctivo, es aquel que se aplica cuando se produce algún error en el sistema, ya sea por algo que se averió o rompió.

El Mantenimiento Preventivo es aquel que surge de la necesidad de minimizar el mantenimiento correctivo. Pretende reducir la reparación mediante una rutina de inspecciones periódicas y la renovación de los elementos dañados.

El Mantenimiento Basado en la Condición es una estrategia de mantenimiento que basa sus resultados, es decir, disponibilidad, fiabilidad, coste de mantenimiento, vida útil de la instalación, seguridad e impacto ambiental, en el diagnóstico previo de los equipos.

La Metodología RCM en instituciones de salud se puede resumir en los siguientes pasos:

- Identificar equipos base de las instituciones de salud y definir sus funciones principales
- Identificar modos de falla que produzcan fallas comunes

- Jerarquizar las necesidades funcionales de los equipos de diagnóstico mediante un análisis de criticidad.
- Determinar la criticidad de las fallas
- Selección de actividades, técnicas y estrategias para conservar la función de los equipos.
- Con el Análisis de Criticidad se buscará jerarquizar y determinar el activo crítico, pudiendo determinar la probabilidad o frecuencia de una ocurrencia de falla.

IV. METODOLOGÍA

En la metodología se establecen los enfoques de investigación, esto es, cuantitativo, cualitativo o mixto.

Hoy en día la tecnología biomédica es variable en su desarrollo, funciones, construcción y tipos de tecnología aplicada; este sector, a pesar de tener un constante desarrollo e innovación por varias décadas, es un universo con poca exploración en términos de mantenimiento diferente a las recomendaciones del fabricante, incluyendo la planeación y ejecución de mantenimiento basado en confiabilidad (RCM). La literatura de investigaciones o artículos académicos reportan la aplicación de la metodología a tecnologías seleccionadas por el investigador, de acuerdo a criterios propios o experiencia de la institución donde se desarrolla el proyecto. Dentro de esta metodología se propone una priorización de las tecnologías a las cuales se les realizará el planteamiento con base en análisis de RCM en las dos instituciones desde donde se desarrolla el proyecto, es decir, Las Clínicas A y B para finalmente seleccionar aquel equipo que represente ser mayor priorización.

La criticidad y priorización se realizará con base en las estrategias citadas y utilizadas en la publicación del Plan de Mantenimiento Preventivo Basado en la Criticidad de los Equipos Biomédicos de la Clínica Sánchez Ferrer, y las propuestas por el Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico respectivamente. Para la priorización se someterán a evaluación un grupo de equipos de ambas instituciones, a criterio de los profesionales que hacen parte del presente estudio.

1. Definición de unidades para análisis

Para definir el inventario de activos que serán objeto del análisis de criticidad y posteriormente de priorización, se determina analizar la participación de las unidades funcionales de ambas instituciones (centros de costos), en los resultados operativos de las dos instituciones.

Dadas las dimensiones y el inventario total de equipos médicos de la Clínica B que hacen parte de la operación, **se evalúa la criticidad del 100% de los activos biomédicos**. Para el

caso de Las Clínicas A y B, se evalúan los resultados en participación en un periodo de operación de 6 meses, por grupos de servicios, para conocer el contexto de la organización y luego hacer un zoom en las unidades de mayor criticidad, con esto se busca obtener resultados con base en la participación en la operación, así como la interdependencia por los procesos de atención.

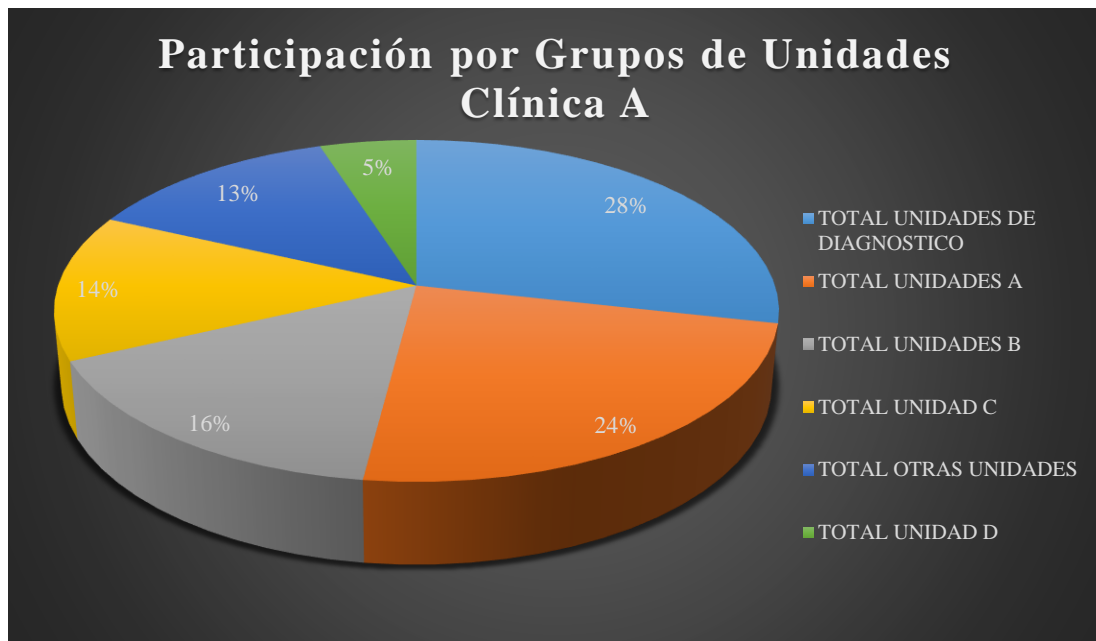


Fig. 1 Representación de participación en operación por grupos de unidades de la Clínica A

En este primer análisis se determina que los servicios de diagnóstico, Grupos de Unidades A y B representan el 68% de la operación de la clínica. Dentro de un análisis de Pareto, debería ser incluido la Unidad C, pero no se contempla para la valoración ya que es un área donde no se cuenta con equipos médicos críticos o de alta complejidad.

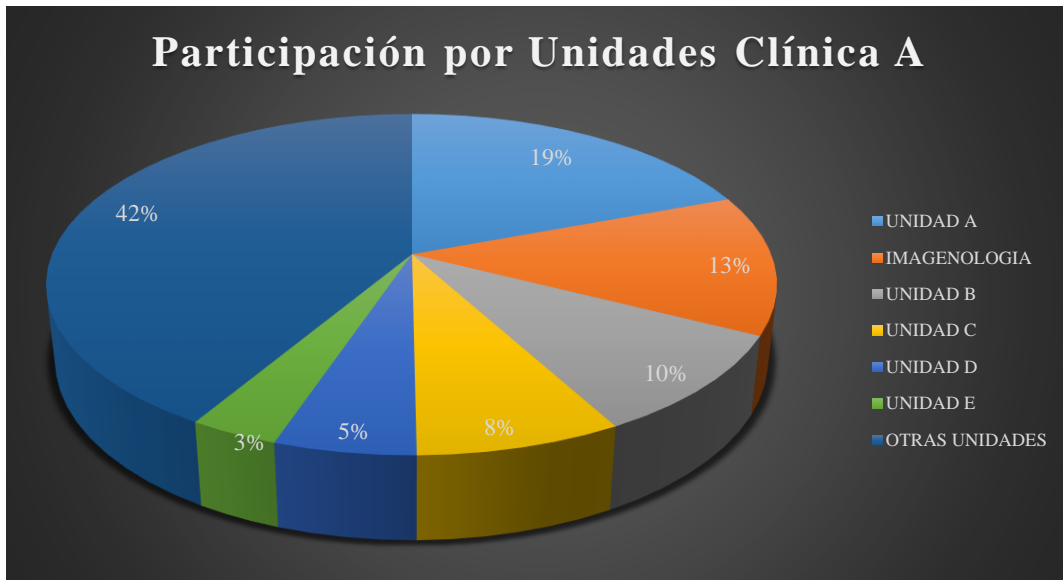


Fig. 2 Representación participación por unidades en la Clínica A

Cuando se evalúan los resultados por unidades o servicios, se determina que las unidades que aportan mayoritariamente en los resultados de la organización en el periodo evaluado, son las imágenes diagnósticas, Unidad A, B y C.

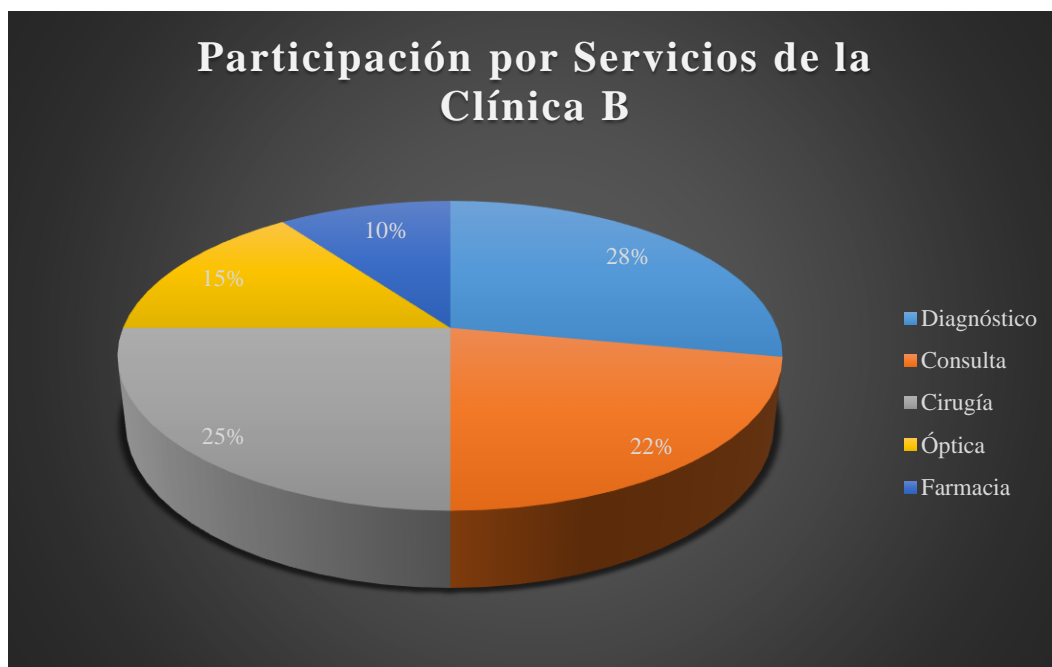


Fig. 3 Representación de participación por servicios de la Clínica B

Al aplicar el análisis en la Clínica B se contemplan los servicios asistenciales que maneja la Institución, siendo el más significativo para la variable de participación el servicio de diagnóstico, ya que la mayoría de exámenes que se realizan son particulares y el flujo de pacientes llena una programación completa, estableciendo 15 minutos por cada examen y diagnóstico realizado. Los equipos que se encuentran en el servicio de diagnóstico no cuentan con un equipo backup por lo tanto hace que sea crítica la inhabilitación o parada de alguno de estos equipos, mientras que mayoría de equipos que están en los demás servicios, si cuentan con un equipo backup y plan de contingencia más inmediato. Es por esto, que el servicio se considera de alta complejidad a nivel económico y sobre todo médico.

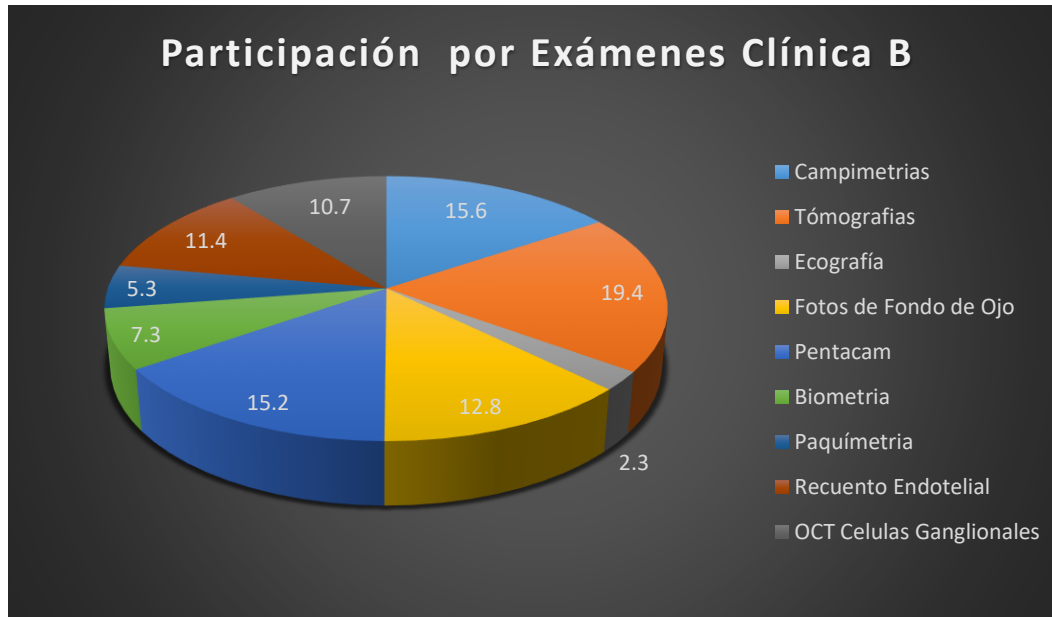


Fig. 4 Representación de participación por exámenes en Clínica B

En la Figura 4 se puede visualizar en porcentaje cuales son aquellos exámenes que representan mayor participación debido a la programación que se ha tenido desde inicios de enero hasta el mes de julio. Son las Tomografías y Campimetrías quienes representan mayor impacto, según los indicadores que se tienen dentro del Proceso de Diagnóstico.

Al criterio de evaluación basado en resultados operacionales para las compañías, se debe agregar que:

- Los servicios de unidades con tecnologías de diagnóstico por imágenes son un soporte y proveedor interno para todos los demás servicios asistenciales, ya que ofrecen a los médicos y especialistas información necesaria para la toma de decisiones en tratamiento e incluso de planeación de acto médico.
- Las intervenciones quirúrgicas, por sí solas, representan una participación importante en los resultados de la organización, pero de manera adicional, con la ejecución de procedimientos de mayor complejidad, se convierten en remitentes de pacientes a unidades de internación.
- La unidad de cuidado crítico para la Clínica A, al igual que el servicio de procedimientos quirúrgicos, genera aportes importantes y también es receptor y remitente de pacientes desde y hacia las unidades de internación de menor complejidad, y hacia el servicio de cirugía, de acuerdo a la evolución clínica de los pacientes.

De lo anterior se concluye que se iniciará la evaluación de la criticidad con el inventario de equipos médicos presentes en la Clínica B y en las unidades de A, B, C y D en la Clínica A.

2. Valoración de la Criticidad (Cr)

Establecido el inventario, se pasa en este punto a la selección de la tecnología, iniciando con la valoración de la criticidad de los equipos con base en el impacto de la operación de cada institución, estableciendo el Valor Crítico (Cr) de cada equipo, como el producto entre la ponderación del impacto de la Frecuencia de Fallas (f.f.) y las Consecuencias o impactos (C). Las consecuencias o impactos estarán dadas por el producto entre la ponderación del Impacto en la Producción (I.P.), la ponderación del Impacto en el Mantenimiento (I.M.) y la ponderación del Impacto a la Población o Pacientes (I.M.P).

Para esta priorización se omitió el análisis de consecuencia o impacto de la propuesta del Plan de Zegarra, los cuales serían los criterios de Impacto al Personal de Mantenimiento (I.P.M.) y la ponderación del Impacto Ambiental (I.A). Se omite el I.M.P., ya que no se cuenta con una vigilancia frente a las medidas de seguridad y salud del trabajo que permitan medir los riesgos

contra la seguridad del personal de mantenimiento, ya que no se genera un porcentaje para indicadores de accidentes laborales para el grupo de colaboradores, siendo hasta la fecha actual un impacto constante de cero cifras.

La regulación sanitaria y ambiental que aplica a las tecnologías médicas son objeto de valoración en los procesos de selección de ambas instituciones, aunque hasta la fecha actual no se tienen registros de eventos ambientales que generen una diferencia en una valoración del impacto relacionado con residuos peligrosos o de equipos de radiación ionizante.

Con la medición de la criticidad se enfoca el estudio hacia las tecnologías de mayor impacto en la operación de la organización, ponderando la consecuencia de los paros del equipo en evaluación, desde los criterios antes mencionados, calificados de 1 a 3, con valores enteros, de acuerdo a:

TABLA I
PONDERACION DE IMPACTO

Calificación	Ponderación
1	Impacto bajo o no genera impacto
2	Impacto medio
3	Impacto alto

Nota: de Calificación de Impactos de la tecnología evaluada

2.1 Consecuencia (C)

A través de la valoración de la consecuencia se estimará el impacto de la falla en cada una de las tecnologías presentes en la institución y/o en las unidades asistenciales definidas para el estudio. Con la calificación se establecen las siguientes condiciones:

2.1.1 **Impacto en Producción (I.P):** Desde el contexto en la producción de una institución prestadora de servicios de salud, el impacto se estima con relación a la consecuencia de paros de la tecnología en evaluación, no solo por afectación en los resultados económicos, sino también, por retrasos en procedimientos quirúrgicos requeridos por los pacientes, por aplazamiento de toma de decisiones médicas por

falta de un estudio diagnóstico o simplemente saturación de los servicios por tener que reagendar las atenciones no realizadas por el paro de la máquina.

2.1.2 **Impacto en el Mantenimiento (I.M):** Se valora la complejidad de la tecnología frente a la necesidad del personal especializado, herramienta específica, costo de mantenimiento y la dificultad para diagnóstico y reparación, esta última dada por las dimensiones de los sistemas que componen la tecnología.

2.1.3 **Impacto a la Población o Paciente (I.P.M):** Finalmente el impacto en los pacientes claramente está dado por el riesgo propio relacionado con el uso del equipo, ya sea porque entrega energías potencialmente peligrosas, dispensación o interacción con medicamentos riesgosos, en dosis diferentes a las ordenadas por los médicos tratantes o porque hacen parte de sistemas de soporte vital, lo que claramente genera un impacto crítico en caso operación inadecuada o un paro durante la atención del paciente.

2.2 Frecuencia de Falla (F.F)

La inclusión de la información de frecuencia de fallas no se debe interpretar bajo el concepto de que los equipos que más fallan son de mayor criticidad para la organización, y los que presentan menor incidencia de falla requieren menor atención desde la gestión del mantenimiento, ya que el factor de mayor consecuencia será cuando un equipo o dispositivo representa una implicación directa en la salud de los pacientes. Por esta razón, se califica la incidencia de fallas, de acuerdo al tiempo medio entre fallas, medida en los últimos 3 años de operación, ponderado de acuerdo a lo descrito en la siguiente tabla:

TABLA II
CLASIFICACION DE FRECUENCIA DE FALLAS

Calificación	Tiempo medio entre fallas <i>(en meses)</i>	Análisis de frecuencia de fallas
1	$MTBF < 0,33$	1 falla cada 3 meses
2	$0,33 \leq MTBF < 0,66$	Entre 1 a 2 fallas cada 3 meses
3	$MTBF \geq 0,66$	Aproximadamente 1 falla mensual

Nota: Calificación para Análisis de Frecuencia de Fallas

La propuesta de la metodología busca priorizar aquella tecnología que genera mayor riesgo para el paciente y la compañía, donde actualmente se presentan fallas o paros con mayor frecuencia. La implementación de metodologías de gestión de mantenimiento, como el mantenimiento basado en confiabilidad y/o estrategias como las que se busca proponer en el presente proyecto, están encaminados en anticipar o mitigar la ocurrencia de estas fallas, una vez implementado y después de obtener los resultados esperados, sería indispensable reevaluar este método de análisis de criticidad.

3. Priorización (Pi)

Luego de este filtro, se establece la priorización con el análisis y evaluación de criterios propuestos en el Manual de Gestión de Mantenimiento de Equipo Biomédico [1] basados en la clasificación de función del equipo [A] (desde su operación hacia el paciente); la aplicación clínica que está relacionada con el impacto para el paciente ante una falla presentada [B]; los requisitos de mantenimiento que son dados por su construcción y mecanismos de operación [C]; el historial de fallas para el estudio analizado por los diferentes modelos, cuando la Institución prestadora de salud cuenta con 5 unidades o más [D]; finalmente las condiciones de explotación, que son aquellas establecidas de acuerdo a la carga operativa [E]. La sumatoria de estos criterios definidos y evaluados, permitirán definir el nivel de prioridad y la selección de las tecnologías biomédicas para ser evaluadas en el presente estudio.

TABLA III
ANÁLISIS DE PRIORIZACIÓN EQUIPOS CRÍTICOS CLÍNICA A

EMPRESA		CLÍNICA A											
SERVICIO	Tipo EB	Función Frente al Paciente	[A]	Aplicación Clínica	[B]	Requisitos de Mantto	[C]	Historial de Fallas	[D]	Condiciones Explotación	[E]	Pi	Prioridad
IMAGENOLOGIA CLINICA	RESONADOR MAGNETICO	Diagnóstico	6	Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3	Usual	3	Moderada	1	Sobre Utilizado	2	15	MEDIA
IMAGENOLOGIA CLINICA	RX CONVENCIONAL	Diagnóstico	7	Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3	Superior al Promedio	4	Significativo	2	Sobre Utilizado	1	17	MEDIA
IMAGENOLOGIA CLINICA	TOMOGRAFO	Diagnóstico	7	Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3	Usual	3	Moderada	1	Sobre Utilizado	2	16	MEDIA
IMAGENOLOGIA CLINICA	TOMOGRAFO PET/CT	Diagnóstico	7	Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3	Importantes	5	Significativo	2	Sobre Utilizado	2	19	ALTA

Aplicada la metodología de priorización, se selecciona el equipo de Tomografía PET-CT perteneciente a la unidad de imágenes diagnósticas de la Clínica A, ya que es este el que resulta ser más crítico frente a la evaluación realizada en ambas instituciones y, quien tiene una mayor afectación para la salud de quienes requieren un diagnóstico urgente en cuanto a la evaluación de tejidos y órganos, lo que resulta ser vital.

Se realizará la selección del equipo que será sometido a la metodología RCM, contestando las siete preguntas planteadas dentro de la norma SAE JA1011 [8]. En esta etapa, se disocian los equipos seleccionados de cada IPS, por ítems mantenibles, de acuerdo al conocimiento del equipo del personal técnico de la organización respectiva y los manuales de cada uno.

Es importante aclarar que, en el sector de las tecnologías biomédicas, existe una gran renuencia de los fabricantes para suministrar los manuales de servicio técnico, lo que podría dificultar esta labor. Se analizará la disponibilidad de la documentación necesaria, lo que podría ser un criterio de exclusión de los equipos establecidos como objeto de la aplicación del método, pero se dará notificación a los representantes del mismo para subsanar estos faltantes, que son establecidos en la normatividad colombiana vigente y que regulan la fabricación, importación y distribución de dispositivos médicos en el País (Decreto 4725 de 2005), donde se especifica que con la venta del equipo se deben suministrar al cliente final los manuales de usuario y de mantenimiento de dicha tecnología. Los ítems mantenibles en los equipos biomédicos seleccionados serán bloqueados del sistema, y no se llegará al nivel de tarjetas electrónicas o componentes sellados ya que, por su manufactura y el riesgo de los mismos, deben ser reemplazados y no podrían ser reparados. Las fallas en tecnologías biomédicas durante la atención del paciente son clasificadas dentro del decreto citado como incidentes o eventos adversos serios y no serios, y en caso de detectar una mala práctica de mantenimiento, incluyendo una ejecución de acciones no autorizadas por el fabricante, podrían acarrear sanciones civiles y penales para la IPS y el responsable técnico, registrado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Es importante tener presente el tiempo entre falla y tiempo que fue necesitado para la reparación del equipo y relacionarlo con el modo de falla establecido, para finalmente clasificar sus causas de falla. Estas fallas funcionales serán ingresadas en la hoja de vida de los equipos, con el objetivo de hacer un análisis y limitarlo a los componentes que han generado afectaciones históricamente en los equipos.

Con el análisis de las frecuencias de fallas, sus causas y el impacto de las mismas, se determinarán los métodos de diagnóstico con las variables a monitorear, además de las acciones, procedimientos del mantenimiento y frecuencias necesarias para disminuir el impacto de las fallas en la operación, minimizando los riesgos para los pacientes, personal asistencial, usuarios y servicios afectados a causa de paros por equipos.

Al establecer los puntos descritos, se realizará una revisión del Plan de Mantenimiento actual, estableciendo planes de formación a los usuarios y personal asistencial, definición de un stock o plan de compra de repuestos y rutinas de inspección de usuarios y personal de mantenimiento, entre otras.

Finalmente, se realizará seguimiento a los indicadores del comportamiento de aquel equipo al cual se le plantee el método, logrando monitorear y comparar el historial de los equipos, frente a los resultados en términos de efectividad y eficiencia.

Al lograr impactar positivamente la vida útil de los equipos, su disponibilidad y seguridad, se sugiere la continuidad de la metodología dada a la posibilidad de la aparición de variables no previstas o comportamientos diferentes a los esperados, se sugerirá la continuidad de la metodología, debido a la posibilidad de la aparición de variables no previstas o comportamientos diferentes a los esperados, quizá no previstos o generados por factores externos, que requerirán de una constante actualización para el plan de mantenimiento del equipo, confirmando que el principio de funcionamiento de un equipo no es igual a otro, aun cuando sea de la misma marca, modelo y lote de fabricación, ya que las condiciones de los suministros, condiciones ambientales, de carga y forma de uso, varían según el nivel de desgaste y comportamiento, y con ello las condiciones requeridas de mantenimiento.

V. CONTEXTO OPERACIONAL

La Clínica A cuenta con un contexto interno que incluye misión, visión, políticas, objetivos, estrategias, metas, roles, responsabilidades y normatividad que guían y definen la razón de ser de la organización y, que permita evaluar el entorno que la rodea para poder analizar los factores que la afectan de forma indirecta o directa.

El contexto externo de la Clínica A considera aspectos como la competencia, las regulaciones del ámbito clínico que le aplican, la tecnología y demás factores que se consideran necesarios para identificar y evaluar cómo afectan el desarrollo económico dentro de la entidad prestadora de servicios de salud.

La Clínica A nace hace más de 20 años con el propósito de integrar especialistas trabajado por el cuidado de la salud de los pacientes de la ciudad de Medellín y Antioquia.

MISIÓN

La misión está relacionada con evolución continua hacia la mejor atención en salud.

VISIÓN

El crecimiento y ser referencia regional en el sector.

Actualmente la institución cuenta con múltiples unidades de atención dentro de las que se resaltan:

- Internación en diferentes complejidades
- Medicina Ambulatoria
- Cuidado Oral
- Unidades de diagnóstico por imágenes
- Urgencias
- Cirugía en diferentes especialidades clínicas
- Servicios farmacéuticos

Para el planteamiento de la metodología RCM, se determina mediante una herramienta de priorización, realizar el análisis, metodología y estrategias para un equipo de la Clínica A, ver capítulo de Resultados, determinando de acuerdo a los criterios propuestos una tecnología de alto

impacto en los resultados, lo que coincide con un alto nivel de criticidad y alta prioridad en la gestión de mantenimiento.

Seleccionado el equipo, se prosigue a describir el contexto operacional y así, dimensionar aspectos y factores que influyen en su calidad de vida útil a lo largo del ciclo de vida que sirva como análisis para el planteamiento de la metodología RCM.

El equipo seleccionado es un PET-CT (Tomografía de Emisión de Positrones + Tomografía Axial Computarizada). La Clínica A está en capacidad de realizar diferentes tipos de estudios gamma gráfico, centelleo gráfico, de medicina nuclear existente y aprobado en el mundo, a través de la aplicación de una pequeña dosis de radiofármaco para que el paciente sea “rastreado”, lo que permite observar, medir y evaluar el comportamiento funcional de los órganos de estudio.

Son estudios que como se menciona anteriormente, se realizan con una dosis suficiente de radiofármaco para el tratamiento, con la intención curativa o paliativa de enfermedades no oncológicas y oncológicas.

La Clínica A tiene una gran experiencia en este método de diagnóstico. La interpretación de estos estudios se realiza por especialistas en médico nuclear para el PET y radiólogo para la parte del CT.

A continuación, se describen algunas variables que son importante a nivel general para la parte clínica y factores importes frente a la operación del equipo.

Condiciones climáticas y ambientales: El PET-CT se ubica en un lugar libre a campos magnéticos externos ya que suele ser sensible a equipos de resonancia magnética cercanos. Para evitar problemas de calidad de imagen, la intensidad del campo magnético externo tiene que ser de menos de 1 Gauss de escáner y no debe oscilar en más de +/- 0.05 Gauss. El equipo se encuentra ubicado en un lugar de poca frecuencia ya que esto garantiza el control de acceso. El equipo debe operar en las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura: 18°C - 24°C

Humedad relativa: 30% - 60%

Gradiente máximo de temperatura: +/-3°C/h

Gradiente máximo de humedad: +/- 5°C/h

La producción de calor en el área del PET-CT no tiene ningún efecto de temperatura y humedad en otras áreas. Las salas que se encuentran dentro de la instalación del PET-CT se controlan de forma individual para cumplir con los rangos ambientales especificados.

El equipo se encuentra ubicado en un lugar muy espacioso y está libre de cercanías a productos explosivos o inflamables que puedan provocar inundaciones. Su ubicación garantiza el óptimo funcionamiento y seguridad tanto para el personal de trabajo y pacientes.

Se cuenta con 4 habitaciones acondicionadas para administrar estas terapias.

Debido a la liberación de energía que se produce en la sala donde se realiza este examen y la sala de control, es necesario que tenga equipos de enfriamiento y ventilación. Se tienen aires acondicionados con una protección regulable máxima, además de una tasa de intercambio de aire fresco. La cantidad de aires y la capacidad de estos, fueron teniendo presente la carga térmica establecida por el fabricante del PET-CT y los componentes periféricos, para determinar los BTU (Unidad Térmica Británica). Esto, soporta la ubicación como tal del equipo, los metros cuadrados para acondicionar la sala, el número de personas que se encuentran en este servicio y la exposición del recinto.

El PET-CT está constituido por 9 componentes fundamentales:

- Unidad de separación entre los Gantry (Que tiene una función de conectividad)
- CT Gantry
- PET Gantry
- Camilla de paciente o Mesa soporte de paciente
- Consola de control

Estos componentes son fundamentales y están conectados con el sistema. Adicional a los componentes de alta tensión, se incluye con elemento de soporte una UPS de 100KVA.

La sala donde se encuentra el PET/CT, se puede dividir principalmente en la sala de exploración que es donde se encuentra el equipo y, la sala de control que es donde se aloja el monitor y la consola.

Instalaciones Eléctricas y Requisitos de Potencia y Electricidad: Las especificaciones en cuanto a las instalaciones eléctricas para este equipo se definen mediante el fabricante. Con respecto al voltaje, se requiere una fuente primaria para todas las instalaciones. El PET-CT maneja un rango de 380V a 480V y tiene una demanda de potencia de 112.5 kVA. Este equipo, tiene una variación de tensión máxima diaria la cual debe estar dentro de los rangos establecidos en la siguiente tabla:

TABLA IV
TABLA DE VOLTAJES DE ALIMENTACIÓN PET-CT

Voltaje Nominal	Rango Absoluto	Corriente (A)		Protección contra sobre corriente estándar mínimo
		Momentánea	Continua	
380	342-418	228	38	150A
400	360-440	217	36	150A
420	378-462	206	34	150A
440	396-484	197	33	125A
460	414-506	188	31	125A
480	432-528	180	30	125A

El equipo debe tener una tensión transitoria máxima de 1500V. Esta tensión debe mantenerse al mínimo para que no se generen sobrecargas, conmutación de cargas o electricidad estática, causando interrupciones en las exploraciones que realiza el equipo o, fallo de un componente en el subsistema.

No está permitido instalar o colocar un alto voltaje cerca de la camilla del paciente, a no ser que cumpla con una distancia mínima establecida por el fabricante, a menos de que se clasifique o certifique como equipo médico. Estos dispositivos o componentes de alto voltaje se ubican en una sala adyacente de la sala del examen del PET-CT.

Disponibilidad de Backup: El PET-CT no cuenta con un backup o contingencia en caso de tener una falla, por lo tanto, el impacto de la parada es complejo porque perjudica el servicio donde se encuentra instalado y los pacientes. Se trata de garantizar que se realice constantemente

inspecciones y actividades de mantenimiento, dirigidas a disminuir los riesgos de falla para que el equipo tenga un funcionamiento continuo y seguro.

Mercado de Proveedores: Actualmente La Clínica A tiene un contrato vigente con el proveedor que representa la marca del PET-CT, lo cual facilita una respuesta en cuanto a los requerimientos que se hacen con este equipo, teniendo una disponibilidad de los proveedores para una revisión del equipo en el momento de realizar una solicitud ya sea para mantenimiento preventivo, correctivo o validación. También se tiene una adecuada coordinación con la empresa proveedora de los radiofármacos para así mantener estable la demanda de pacientes que deben tomar este examen.

Póliza de Repuestos: La Clínica A cuenta con Póliza de Repuestos para algunos equipos especializados, incluyendo el PET-CT hasta hace algunos meses respecto del inicio de este proyecto, ya que el fabricante ya no produce el equipo o sus repuestos, por lo cual no puede ofrecer una póliza de repuestos. Mientras se contaba con la póliza. Este equipo, ya cumplió su fin de vida útil para el fabricante por lo tanto llega a su fin en cuanto a temas de producción, así que, el fabricante no se compromete en garantizar la disponibilidad para algunos repuestos. Sin embargo, se tiene un backup de repuestos para aquellos que tienen mayor rotación.

Sistema de Gestión de Calidad: Se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad o también conocido como SGC, que incluye cada proceso que es fundamental para el funcionamiento de la clínica, ya sean procesos estratégicos, de mejoramiento, misionales y de apoyo.

Se cuenta con una Política de Calidad la cual se compromete a brindar servicios de la más alta calidad, buscando siempre satisfacer las necesidades de los pacientes a través de un personal altamente calificado e idóneo, impulsando constantemente el mejoramiento continuo y la seguridad del paciente.

La Clínica A cuenta con un Plan de Auditorías para el Mejoramiento de la Calidad con un enfoque de acreditación. Se cuenta con una ruta crítica que consiste en realizar una Autoevaluación, posteriormente los líderes de cada proceso a mejorar, elaboran Planes de mejoramiento de nivel operativo, cuando estas acciones son desarrolladas con personal y presupuesto del área. Cuando las acciones requieren participación de otros procesos y aprobaciones de niveles directivos, las acciones se documentan como planes de mejoramiento de nivel táctico. Todas las acciones de mejoramiento son consignadas en red en plataformas monitoreadas por el área de gestión de

calidad, quienes vigilan los indicadores de avances y cumplimiento, que son parte de auditorías internas.

Para el Sistema de Acreditación, se prioriza la seguridad del paciente evitando que se genere un evento adverso en el proceso de atención en salud, el enfoque y gestión del riesgo mediante la provisión de servicios de salud accesibles, la planeación tecnológica mediante un proceso racional de adquisición y utilización que beneficie a los usuarios y a las instituciones y, humanización mediante políticas y programas dirigidos a la humanización de la atención que tenga cuenta la dignidad del ser humano.

Seguridad y Medio Ambiente: Se cuenta con un área de Seguridad y Salud en el Trabajo, quienes evalúan de manera constante la seguridad de todos los empleados dentro de la Institución. Se cuenta con un Comité de Emergencia, COPPAST y brigadas quienes realizan evaluaciones y rondas de seguridad frente a los riesgos que están expuestos los trabajadores, estableciendo acciones de mejora y coyunturales.

En cuanto a la ubicación del PET-CT, se debe conservar la seguridad del entorno tanto para quienes se ubican dentro de la sala como para el equipo propio, ya que es un sistema sensible a campos magnéticos externos, como lo son equipos de resonancia magnética cercanos.

De igual forma, para la seguridad de los colaboradores y trabajadores se tienen programas y normativas, que garantizan proteger la salud de sus empleados mediante el cumplimiento de las normas existentes, planes y programas establecidos internamente, siendo una medida sanitaria y de prevención para los trabajadores que están directamente implicados con el uso de este equipo. La formalización de estas estrategias tiene como uno de sus objetivos cumplir los requerimientos legales, teniendo vigente los permisos sanitarios correspondientes en pro de la mejora en la calidad de la salud tanto de los colaboradores, la comunidad y medio ambiente, cumpliendo con las condiciones mínimas.

Alarmas, Temperatura, Indicadores de Alerta: La institución ha desarrollado al interior de su operación un sistema de telemetría, para el monitoreo en tiempo real de variables ambientales como temperatura y humedad relativa, además de temperatura interna de equipos de refrigeración para almacenamiento y niveles en tanques de agua. Sin embargo, la implementación no ha alcanzado aun la sala PET-CT, por lo cual no se cuenta con un sistema de alarma por variaciones en la

temperatura en el área de funcionamiento del equipo. Como metodología de control se cuenta con un termohigrómetro para visualizar las condiciones ambientales, lo que implica la medición y registro manual, que claramente no es en tiempo real dificultando el control y análisis del comportamiento de una variable tan crítica para el buen funcionamiento del equipo como es la temperatura. Sin embargo, se ha dimensionado e instalado con el equipo un sistema de aire acondicionado, respecto de las cargas térmicas generadas por la disipación del equipo y la operación con el ingreso y salida de personal y pacientes. Lo anterior significa que, en caso de presentar un fallo del equipo de ventilación, no hay forma de anticiparse a la alarma del equipo o falla por incremento de la temperatura.

Situación del Mercado: Realmente es un equipo y servicio que tiene un comportamiento constante y de una demanda creciente, como estudio que aporta a la detección de manifestaciones de enfermedades en estadios tempranos, este tipo de estudios son de alto valor clínico, para la detección oportuna de diferentes tipos de cáncer y representa una importante participación en los resultados de la Clínica.

A pesar de los efectos generados por pandemia asociada al COVID 19, este tipo de exámenes siempre representó una alta exigencia para la Clínica A y el Proceso de Gestión de Equipos Biomédicos, en términos de planeación del mantenimiento, calidad de su funcionamiento, gestión de repuestos, métodos de monitoreo del equipo, disminuyendo los tiempos necesarios para el proveedor en el momento de requerirse un servicio de mantenimiento preventivo, correctivo o validación, enfocado en la continuidad de la operación y funcionamiento del activo y, en la disminución de paros por fallas. Los paros del equipo no solo representan una afectación para la no disponibilidad del estudio para los pacientes y en los resultados de la organización, sino que para la realización de este tipo de estudios se deben adquirir previamente radiofármacos solicitados en la relación exacta a los pacientes programados, por temas relacionados con el costo de los mismos, la complejidad de la producción (un único proveedor en la ciudad), sino las pérdidas por los radiofármacos no utilizados ante un fallo inesperado, que genera la pérdida de los mismos dada el decaimiento de su actividad y finalmente su pérdida, y más grave, para los pacientes que fuera inyectado con el radiofármaco.

Se tiene establecido jornadas de estudios que difieren de acuerdo al tipo de radiofármaco programado.

Nivel de Capacitación del Personal - Planes de Formación: El personal de mantenimiento cuenta con formación de tecnología e ingeniería. Las personas que realizan el mantenimiento de este equipo deben tener estar registrado ante el Invima de acuerdo a la regulación vigente y para ello debe contar con certificación de formación expedida por la casa fabricante.

A nivel interno, las personas que manejan este equipo también están capacitadas en cuanto al funcionamiento, descripción, mantenimiento, limpieza y cuidados y atenciones iniciales, con objeto de trabajar en el buen funcionamiento del equipo.

Hoja de Vida del Equipo: Edad del Equipo, Normatividad que se Exige para el Funcionamiento del Equipo dentro del Servicio: Los Equipos Biomédicos tienen una vida útil esperada de 10 años, sin embargo, este equipo a la fecha supera la edad desde su inicio de operación. El equipo opera correctamente, pero en la medida que la casa fabricante lance al mercado nuevos productos, la disponibilidad de repuestos en el mercado, se verá reducida a algunas existencias, ya que el producto fue declarado en fin de soporte por el fabricante (EOS – End of Support), lo que significa que la línea de la referencia ha llegado al final de su vida útil y no producirá más repuestos.

La Resolución 482 de 2018, “Reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones” [10]. Toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiación ionizante, deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud.

Ubicación Geográfica del Equipo: En la Clínica A se tiene una sala para este equipo con habitaciones distribuidas diseñadas para el seguimiento de los pacientes luego del estudio, con el blindaje requerido para el decaimiento total del radiofármaco inyectado, antes de autorizar la salida del paciente. La sala de exploración tiene un fácil acceso desde las salas de preparación del paciente. La sala está ubicada cerca de la sala de preparación. Cuando se realizó la implementación de este cuarto para ubicar el equipo, se tuvo presente la medición estándar que requería: 8m de largo x 4.4m de ancho y, una altura mínima de 2.6m.

La sala de comando es donde se encuentra la persona que realiza el examen, mediante un ordenador y software. Esta sala se une con la sala de exploración donde se comunican mediante una ventana de vidrio plomado, ya que es un requisito fundamental.

También se encuentra la sala de preparación para preparar al paciente y, donde se inyecta el radiofármaco. Esta sala sirve para que el paciente repose luego de finalizar el examen y realizar la exploración, mientras se elimina la sustancia radiactiva del cuerpo del paciente para evitar que otras personas sean irradiadas.

Dentro de esta ubicación geográfica del equipo, también hay existencia de baños para uso exclusivo de los pacientes, que es conectado con una planta para el decaimiento de las excreciones de los pacientes, hasta que cumplen con las condiciones físico químicas, autorizadas para su vertimiento a la red sanitaria.

La sala donde se almacenan y preparan los radiofármacos está ubicada en otra habitación diferente a las mencionadas anteriormente. Esta sala es como un laboratorio básico caliente con protección para las emisiones de positrones y próxima a la sala de inyección. Se tienen dimensiones adecuadas para la manipulación de radiofármacos y procedimientos descontaminantes. Es una habitación construida en material impermeable, no porosa e inoxidable.

Impacto de las Fallas: La indisponibilidad del equipo por una falla representa para una gran afectación en la operación, dada la amplia agenda de estudios que se tiene, y al no poder contar con el mismo, se afectan además de los pacientes que requieren los resultados del mismo como insumo para la definición de los tratamientos u otro acto médico en pro de su salud, incluyendo pacientes ambulatorios y pacientes internados en la clínica. El impacto para la organización no solo se refleja en la reducción de la facturación de los estudios no realizados o las pérdidas de radiofármaco adquirido el día de la falla, sino también por el sece de otros procedimientos derivados de los resultados y con ellos afectación en el nombre de la organización causada por la no satisfacción de los pacientes que deben ser reprogramados o que se ven enfrentados a una larga lista de espera. Pero el mayor de los impactos sería no detectar una patología grave para el paciente de manera oportuna.

VI. RESULTADOS

1. Valoración de Criticidad (Cr)

Una vez definidas las unidades seleccionadas para ambas instituciones, de acuerdo criterio de participación en los resultados de ambas compañías, el análisis de criticidad aplicado a los equipos de los servicios de imágenes diagnósticas y otras unidades de Clínica A y a todos los equipos de la Clínica B, como las áreas a valorar su tecnología, se realiza el análisis de criticidad de los equipos médicos de estos servicios, en las tablas 8 y 9 se evidencian los equipos más críticos entre las dos compañías:

TABLA V
RESULTADO EQUIPOS DE MAYOR CRITICIDAD EN CLÍNICA A

IPS	SERVICIO	Tipo EB	Cant EB	C	Cant Fallas	MTBF (mes)	F.F.	Cr
CLA	IMAGENOLOGÍA CLÍNICA	RESONADOR MAGNÉTICO	1	27	36	0,79	3	81
CLA	IMAGENOLOGIA CLÍNICA	RX CONVENCIONAL	2	27	35	0,77	3	81
CLA	IMAGENOLOGÍA CLÍNICA	TOMÓGRAFO	2	27	49	1,08	3	81
CLA	IMAGENOLOGÍA CLÍNICA	TOMÓGRAFO PET/CT	1	27	66	1,45	3	81

Nota: Equipos más críticos de la Clínica A, para las unidades seleccionadas

TABLA VI
RESULTADO EQUIPOS DE MAYOR CRITICIDAD CLÍNICA B

IPS	SERVICIO	Tipo EB	Cant EB	C	Cant Fallas	MTBF (mes)	F.F.	Cr
COM	CIRUGÍA – FACOEMULSIFICACIÓN	CONSTELLATION	2	27	35	0.77	3	81
COM	CIRUGÍA REFRACTIVA	LASER EXCIMER	1	27	23	0.56	3	81
COM	IMAGENOLOGÍA – SERVICIOS DIAGNÓSTICOS	TOMÓGRAFO OCT	1	27	49	1.08	3	81

Figura 9. Equipos más críticos de la Clínica B

Con la similitud en los resultados operacionales y en el análisis de criticidad de ambas instituciones, que enfocan el ejercicio hacia tecnologías de imágenes diagnosticas, se determina, darle continuidad a la valoración de priorización, con los equipos categorizados como críticos para Clínica A. Además de obtener los mismos resultados para este tipo de servicios en ambas instituciones, las tecnologías calificadas como críticas en Clínica A, tiene una mayor cantidad de años de operación, lo que permite tener acceso a una importante data de fallas en su hoja de vida.

2. Priorización (Pi)

Aplicado el análisis de priorización a los equipos Resonador Magnético, Rayos X Convencional, TAC y PET-CT, se obtienen lo descrito en la Tabla III, donde se concluye que el equipo de mayor Prioridad es el PET-CT

3. Taxonomía

Seleccionado el PET-CT como equipo crítico priorizado, se construye su taxonomía, como introducción al análisis RCM, teniendo claro que los esfuerzos van canalizados hacia un equipo que impacta en los resultados de la organización, no solo de su unidad, sino de muchas otras de la cual es proveedor.



Fig 5. Equipo PET-CT

TABLA VII

TAXONOMIA COMPONENTES PRINCIPALES PET-CT

CODIGO	BLOQUE	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
GSU	UNIDAD DE SEPARACION DE LOS GANTRY	GANTRY SEPARATION UNIT (GSU) POWER AND SIGNAL I/F CONNECTIONS	Interfases de comunicación entre los Gantrys PET y CT, a través de la cual se realiza la comunicación y transmisión de señales sobre el estatus del estudio, las ordenes de inicio de estudios y voltajes.
		TAKE-UP CABLE CT STARGATE DISTRIBUTION BD. TO PET I/O BORAD	Sistema de comunicación integrado por cables de conexión entre 2 tarjetas de entras y salidas de información que reciben del Gantry PET hacia el Gantry CT y luego comunican a los diferentes componentes dentro de cada Gantry.
		MOTION DRIVE NODE 6	Sistema con motor para control de movimiento de aproximación y separación del Gantry PET hacia el Gantry CT.
GCT	GANTRY CT	AC PWR DISTRIBUTION & SPINDLE BLOCK	Bloque de distribución de voltaje AC para motores de giro
		AC CONTROL UNIT (ACCU) MAIN DRIVE PROCESSOR (MDP) / SLIP RING / AUDIO BD.	Arreglo de relés que sirven para hacer chequeos antes de iniciar, cuando el sistema esta OK, cierra el relé Procesador principal, control de giro del anillo (eje de giro del complejo tubo + detectores) y control del sistema de audio CT

CODIGO	BLOQUE	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
		GHOST ASSEMBLY	Computadora encargada de supervisión y manejo de las funciones del CT (posicionamiento, rotación, monitoreo de alta tensión), comunicación con el HOST (lleva las órdenes a las diferentes partes)
		I-BOX & PHYSIO INPUTS	Montaje en la parte frontal del Gantry CT, con el cableado de entrada del CT, para el monitoreo de las señales del paciente, cardíacas, respiratoria (latiguillos), que es específica para estudios dinámicos de corazón y sistema respiratorio.
		COVERS	Cubiertas de Gantry de CT, estructura para aislar los componentes del equipo del ambiente y dar soporte a controles
		AC & DC PWR / SERVICE SWITCHES / ARGOS PC	Montaje con fuente de voltaje AC/DC, Suiches de servicio de señales lógicas y Computadora que realiza el procesamiento de la ubicación de la camilla y envía las órdenes para el movimiento de la misma, además de almacenar las calibraciones de la camilla (que permite llevar a cero el posicionamiento de la cama)
		GCCB INTERCONNECT	Sistema de puertos de interconexión de camilla de paciente, para llevar las señales de control de la misma.
PTC	CAMILLA DE PACIENTE	UPPER PALLET NODE 1	Bandeja (gris) superior de camilla de paciente - Nodo 1, es la plataforma donde se posiciona el paciente. Se desliza sobre el Nodo 2, cuando el desplazamiento debe ser mayor.
		LOWER PALLET NODE 2	Bandeja (amarilla) inferior de camilla de paciente - Nodo 2, es la bandeja que realiza el desplazamiento inicial del paciente hacia el ganer CT y luego al PET.
		VERTICAL LIFT NODE 3 COUCH FOOT END	Sistema de elevación vertical del extremo de los pies de camilla - Nodo 3
		VERTICAL LIFT NODE 4 COUCH HEAD END	Sistema de elevación vertical extremo de la cabeza - Nodo 4
		IN-BORE LIFTER NODE 5	Sistema con motor ubicado entre los dos Gantrys que despliega un soporte para el Nodo 2, durante la extensión del paciente al interior del Gantry PET.

CODIGO	BLOQUE	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
PET	GANTRY PET	AC POWER DISTRIBUTION	Sistema del lado izquierdo, que realiza manejo los indicadores verdes que son testigos de la operación correcta, contiene sw para activar AC, y controla extractores (ventiladores), incluye computador al que llegan las señales de los fotomultiplicadores, amplificadas y digitalizadas, tablas de normalización, calibración y linealidad.
		DC POWER DISTRIBUTION	Fuente de voltaje DC para tarjetas electrónicas del PET
		DISPLAY & AUDIO I/F	Montaje de control del sistema de sonido y display (externos) del ganar PET
		HI VOLTAGE POWER DISTRIBUTION	Fuentes de condensador azul de 24 V y las tarjetas alimentan los detectores de PET
		VME CARDRACK ASSEMBLY	Gabinete instalado en la parte posterior del Gantry PET (Caja gris) que recibe todas las señales de los 7 detectores y las envían a las tarjetas de digitalización (conversión análoga digital de la señal de PET)
		HEAD 1 DETECTOR	Modulo detector que incluye un arreglo de fotodetector y se convierte en señales análogas en diferentes amplitudes, se trata con un sistema de multiplicación de la señal y una amplificación inicial. Es un arreglo de 7 detectores iguales, que diferentes por su posicionamiento, el cual de acuerdo a los puertos donde se conectan si interpreta la posición de la señal recibida.
		HEAD 2 DETECTOR	
		HEAD 3 DETECTOR	
		HEAD 4 DETECTOR	
		HEAD 5 DETECTOR	
HEAD 6 DETECTOR			
HEAD 7 DETECTOR			
CTH	COMPUTADORAS DE INTEGRACIÓN Y COMANDO DEL EQUIPO	CT HOST / CIRS	Es la computadora que procesa la planeación del estudio y realiza la integración del arreglo de reconstructores.
		PET / CT HOST CABINET	Estación de reconstrucción de los tecnólogos (Imagen funcionada CT y PET) Postproceso

CODIGO	BLOQUE	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
		PET RECON SERVER CABINET	Computadora que ordena a los CIRS como operar automáticamente, almacena Raw (dato crudo) Data, controla y recibe, finalmente realiza el almacenamiento de imágenes PET

Nota: El PET-CT es una combinación de dos equipos de imágenes un PET + un CT, por lo que esta descomposición en primera escala permite reconocer los ítems que lo integran y como se comunican.

Las restricciones generadas por la normatividad vigente (Decreto 4725 de 2005) regula las condiciones para registros sanitarios y permisos de comercialización, al igual que las responsabilidades técnicas y de soporte que se requieren, generando de alguna forma un monopolio en cuanto el servicio técnico que debe contratarse con el fabricante y representante, sumando una alta complejidad y un riesgo enmarcado para este tipo de tecnologías ya que trae consigo dificultades para tener mayor información en cuanto a los ítems mantenibles.

No obstante, con apoyo y autorización del proveedor, como parte del proyecto se amplió la taxonomía a subcomponentes y se diligenció la hoja de información (TABLA IX) para la descripción de las funciones, fallas funcionales, modos de fallas y efectos de fallas, con una codificación propuestas.

TABLA VIII
HOJAS DE INFORMACIÓN DE COMPONENTES DEL PET

No. F	Función	No. FF	Falla Funcional	No. MF	Modo de Falla	Efecto de Falla
17	Controlar la distribución de los voltajes de AC para los componentes internos del Gantry PET	A	No ordenar la alimentación de voltajes requeridos a los componentes del Gantry PET	1	Suspensión de suministro de energía de la UPS conectada On Line	Equipo presenta error, bloqueo para inicio de estudio o suspensión súbita de estudio. No entrega señal control a fuentes de voltaje para Detectores. No entrega señal control a fuentes de voltaje de 5V 60A VME. No entrega señal control a panel de control de distribución de potencia. No entrega alimentación de voltaje AC a Computador ACQ No entrega potencia y control a ventiladores (3) extractores para refrigeración.
				2	Interrupción de conexiones eléctricas entre AC POWER DISTRIBUTION y los componentes que alimenta	Cables interrumpidos o con problemas de conexión.

No. F	Función	No. FF	Falla Funcional	No. MF	Modo de Falla	Efecto de Falla
18	Extraer aire caliente del interior del Gantry PET para refrigeración del equipo	A	Extractor no gira	1	Falta de alimentación eléctrica desde TARJETA DE DSTRIBUCION AC PET	Interrupción del fluido eléctrico desde las fuentes de voltaje internas. Suspensión del fluido eléctrico desde la UPS. Suspensión del fluido eléctrico desde la subestación de energía.
				2	Interrupción de conexiones eléctricas desde la tarjeta AC POWER DISTRIBUTION	Cables interrumpidos o con problemas de conexión.
				3	Eje de ventilador frenado	Presencia de contaminación en el eje del ventilador
19	Controlar posicionamiento entre camilla, Gantry CT y Gantry PET	A	Perdida de calibraciones (configuraciones de normalización, posicionamiento y linealidad)	1	Bases de datos corrupta	Error en procesamiento de datos.
				2	Errores en lectura de información almacenada	Desgaste de Procesador de Computadora ACQ
		B	Computador ACQ no enciende	1	Falta de alimentación eléctrica en Computadora ACQ	Interrupción del fluido eléctrico desde las fuentes de voltaje internas. Suspensión del fluido eléctrico desde la UPS. Suspensión del fluido eléctrico desde la subestación de energía.
20	Alimentar de Voltaje DC de tarjetas electrónicas del Gantry PET	A	Equipo presenta error por falla en digitalización de señales análogas captadas por (7) detectores	1	Falta de alimentación a tarjetas electrónicas de control de digitalizadoras (7) detectores	Interrupción del fluido eléctrico desde las fuentes de voltaje internas. Suspensión del fluido eléctrico desde la UPS. Suspensión del fluido eléctrico desde la subestación de energía.

No. F	Función	No. FF	Falla Funcional	No. MF	Modo de Falla	Efecto de Falla		
				2	Tarjeta o tarjetas digitalizadoras con variaciones errores en sus señales	Cambio en la impedancia por presencia de polvo o material particulado que ingresa al equipo. Corrosión en componentes eléctricos por material particulado. Desgaste de soldaduras en tarjetas electrónicas.		
				3	Tarjeta o tarjetas digitalizadoras no operativas	Apertura de pistas o tarjeta electrónica. Fallas de componentes capacitivos. Daño en integrados.		
				4	Interrupción de comunicación con PET GANTRY VME CARDRACK ASSEMBLY	Perdida de conexión en cables de comunicación entre detectores y PET GANTRY VME CARDRACK ASSEMBLY		
21	Emitir laser guía para ubicación de paciente	A	No emite laser guía	1	Perdida de linealidad en los laser que impiden posicionamiento	Laser desalineados por fallas en instalación de carcasas. Laser desalineados por golpes en el Gantry PET		
				2	Falta de alimentación eléctrica en tarjetas de control del laser	Interrupción del fluido eléctrico desde las fuentes de voltaje internas. Suspensión del fluido eléctrico desde la UPS. Suspensión del fluido eléctrico desde la subestación de energía.		
22	Parar estudio de manera emergente	A	Equipo no para estudio en caso de emergencia	1	Falla mecánica en botón E-stop	Botón no hace contacto al presionar por fractura		
				B	Equipo genera error por bloqueo de emergencia	1	Botón accionado	Botón presionado durante emergencia anterior. Botón presionado durante limpieza.
						2	Tarjeta de control E-STOP I/F con error en generación de señal	Apertura de pistas o tarjeta electrónica. Fallas de componentes capacitivos. Daño en integrados.

No. F	Función	No. FF	Falla Funcional	No. MF	Modo de Falla	Efecto de Falla
23	Digitalizar señales análogas de los detectores	A	Equipo presenta error por falla en digitalización de señales análogas captadas por (7) detectores	1	Tarjeta o tarjetas digitalizadoras no operativas	Apertura de pistas o tarjeta electrónica. Fallas de componentes capacitivos. Daño en integrados.
24	Detectar energía generadas por positrones	A	Artificios en imágenes de estudios	1	Tubos fotomultiplicadores defectuosos	Desgaste en filamentos de tubos fotomultiplicadores.
		B	Zonas negras en imagen de estudio	1	Tubos fotomultiplicadores defectuosos	Desgaste en tarjeta de preamplificación

Teniendo presente lo anterior, se relaciona el historial de fallas de las hojas de información de los ítems principales y, de aquellos con mayor incidencia de falla, aclarando que las fallas definitivas en cualquiera de los componentes del equipo lo indisponen por completo y se requiere una intervención para el reemplazo, ajuste o reconfiguración en el caso de los reconstructores, con excepción para ventiladores y extractores ya que son los responsables de la refrigeración interna del equipo y sin los cuales este no podría funcionar, dejando establecido el riesgo de falla que representa.

Adicionalmente las hojas de información de los componentes, coinciden en que hay presencia de tarjetas electrónicas con funciones diferentes de acuerdo a la operación que realizan, pero con modos de fallas similares.

4. Historial del Equipo

Al analizar la hoja de vida del equipo, se evidencian intervenciones de mantenimiento asociadas al equipo y a sus sistemas de apoyo, en un intervalo consultado desde el año 2013 hasta el 4 de octubre de 2021. De los cuales el 80,38% son actividades de mantenimiento correctivo, distribuidos en diferentes componentes y causas:

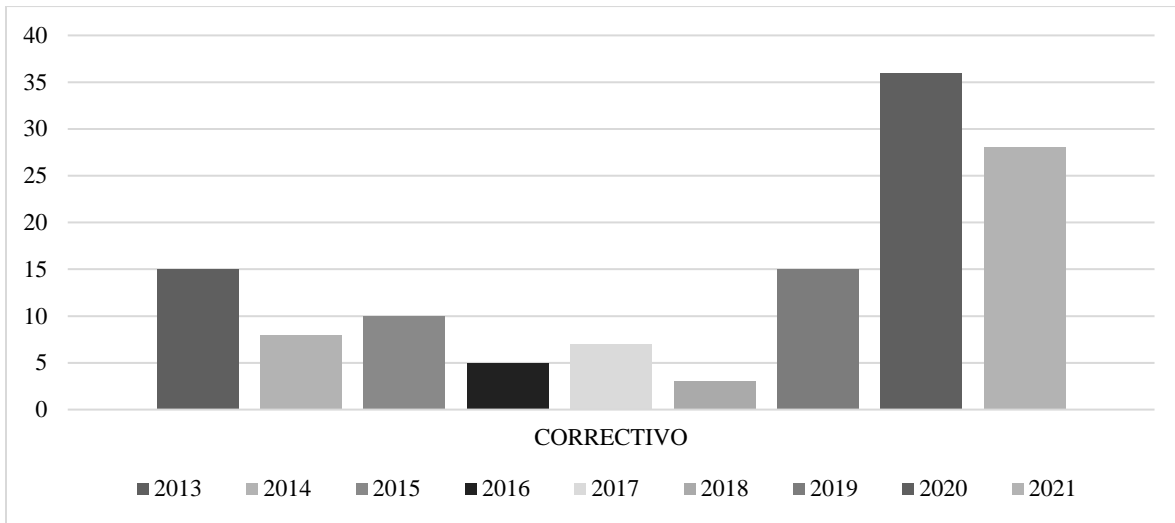


Fig. 5 Correctivos por año

El comportamiento de las fallas demuestra un periodo de estabilización y fallas esperadas y propias de la operación del equipo hasta el año 2018. A partir del año 2019 los correctivos inician un incremento en sus ocurrencias, al analizar los correctivos de los años 2019 a 2021, respecto de las causas relacionadas se evidencia una preponderancia de fallas asociadas al desgaste (34,18%) y a fallas en los sistemas e información o software de control (43,04%). Las fallas se concentran principalmente en la consola de control, específicamente la computadora PRS, responsable de la coordinación de la reconstrucción de los estudios del equipo, en una labor de dirección de los recursos encargados de reconstruir las imágenes a través de los procesadores que integran el CIRS.

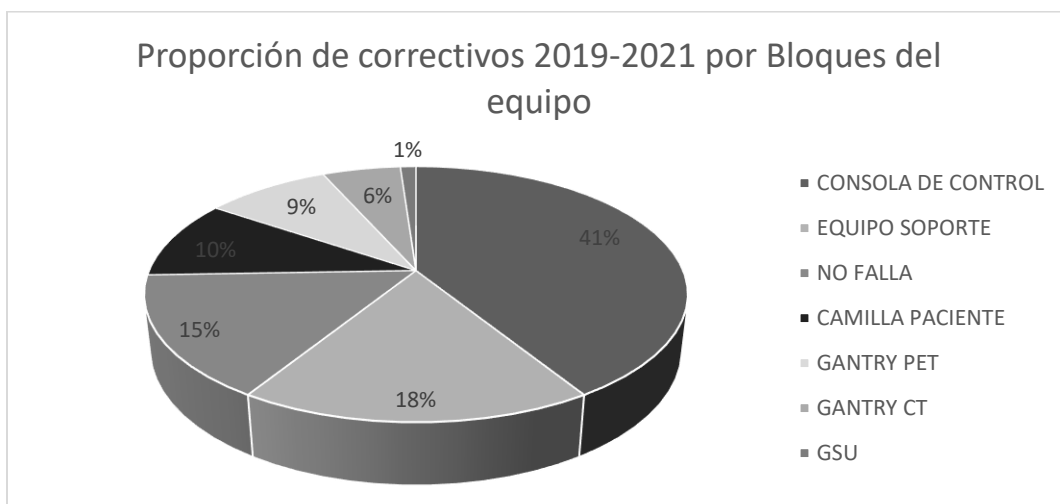


Fig. 6 Correctivos por bloques de componentes entre 2018 y oct de 2021

De la hoja de vida y los resultados encontrados se evidencia que las fallas principales se concentran en sistemas de procesamiento y componentes electrónicos, incluyendo equipos de cómputo que fueron diseñados para operar bajo sistemas operativos Windows XP, el cual ya no tiene soporte por la compañía Microsoft y que sumado a que el equipo ya fue declarado por el fabricante con versión en fin de soporte (*EOS – End of Support*), lo que impide la actualización de estos componentes a un nuevo hardware bajo un nuevo sistema operativo. Expuesto lo anterior para el soporte de estos componentes se debe gestionar repuestos remanufacturados con el riesgo continuo de con poder adquirir uno de los repuestos requeridos.

VII. DISCUSIÓN

Condiciones Normativas

Claramente, la regulación sanitaria en Colombia genera un monopolio en los procesos de mantenimiento de equipos biomédicos en cabeza del fabricante, quien define las estrategias de mantenimiento y quienes son los autorizados. El cumplimiento de lo definido por el fabricante es exigido por las autoridades encargadas del control y vigilancia, siendo evaluado durante auditorias y casos de investigación por eventos adversos. El incumplimiento de las acciones no autorizadas por el fabricante, podrían ser interpretadas como riesgos para los pacientes en cuya atención interviene esta tecnología, y el tenedor de la tecnología podría exponerse a sanciones.

Lo anterior, aunque tiene como objeto evitar que las tecnologías que tienen grandes avances técnico científicos, estudios de seguridad y confiabilidad y, que busca garantizar que la operación de los equipos coincida con los modelos y diseños ampliamente validados, limita el desarrollo de estrategias de análisis y metodologías de mantenimiento orientadas a garantizar la disponibilidad de las máquinas. De igual forma, se tiene presente que todos los equipos biomédicos son susceptibles de fallas, y como en el caso del equipo objeto del proyecto, se esperan fallas durante su operación, aun cuando se cumplan con las acciones recomendadas por el fabricante.

RCM en equipos biomédicos y/o electrónicos

Sumado a estas restricciones, durante el desarrollo del proyecto se evidencia que existen poca literatura en aplicación de RCM a componentes eléctricos, dada la dificultad para tener elementos de monitoreo y seguimiento de fallas funcionales o de variables de operación, que permitan a través de inspecciones o mediciones con instrumentos presentes en la institución, realizar una evaluación y determinación de causas de falla o realización de acciones de mantenimiento.

No obstante, la evolución de las tecnologías en salud, trae consigo múltiples instrumentos de control y herramientas de autodiagnóstico que aportan instrumentos para seguimiento por parte del área de mantenimiento.

Taxonomía de equipos biomédicos

Con el desarrollo del proyecto, se logra evidenciar que al estudiar en detalle y con los manuales disponibles de los equipos biomédicos presentes en la institución, se pueden identificar ítems mantenibles, modos de falla, puntos de control como las condiciones de sistemas de alimentación en cuanto a la calidad de la energía eléctrica, aire comprimido, agua, vapor y/o condiciones ambientales de humedad relativa y agua, entre otras, además de factores externos como el polvo y otros contaminantes presentes en el aire que pudieran afectar elementos por acción de corrosión. Esto último que incorpora el concepto de tropicalización de las tecnologías, en el que no se adentra en este proyecto, pero que se convierte en una invitación para la continuidad de este estudio y/o en proyectos similares.

En este punto se hace importante que, dentro de los procesos de selección y negociación de compra de tecnología biomédica, se exija al proveedor, el aporte de la taxonomía del equipo, así como los modos de funcionamiento y modos de falla de los ítems mantenibles.

Agentes externos a la tecnología

De los resultados encontrados en la priorización y análisis de criticidad en ambas instituciones, se tiene una muestra en dos IPS con diferentes dimensiones y enfoques de atención, que, a pesar de las diferencias y focos de atención, coinciden en la importancia que tienen los equipos de imágenes diagnósticas, que no solo se basa en un alto costo de adquisición y reparación, sino por la importante participación en los resultados de la compañía y en el apoyo a otras áreas de la institución.

El equipo tiene una programación trimestral para el mantenimiento preventivo, el cual consiste en pruebas funcionales, ejecución de test de mantenimiento diseñados por el fabricante y la ejecución de acciones de limpieza. Estas últimas, deben realizarse de manera intermitente entre los Gantry CT y PET, para evidenciar la gran cantidad y acumulación de polvo al interior del Gantry PET, que no estaba programado para la rutina de mantenimiento. Al analizar el hallazgo con el ingeniero de servicio, se reconoce el riesgo del impacto nocivo que tiene el polvo en componentes electrónicos en términos de afectación por corrosión o variación en impedancias que afecten

señales que son parte del control y funcionamiento del equipo, por lo tanto, se recomienda dentro del presente proyecto:

- Incluir rutina de mantenimiento para ambos Gantrys en todas las visitas de mantenimiento preventivo.
- Incluir en el registro de mantenimiento evidencia fotográfica y descripción de la cantidad de polvo encontrado, para evaluar la necesidad de aumentar la frecuencia de limpieza.
- Evaluar la toma de aire de la UMA que inyecta el aire acondicionado de la sala de exploración, donde está instalado el equipo, con objeto de determinar posibles fuentes generadoras de polvo. Se descartan las áreas que rodean el equipo, dados los protocolos de limpieza que son propios de instituciones de salud y lo evidenciado, por lo cual se sugiere descartar incidencia del área aledaña a la clínica, donde se instaló el campamento de la obra durante la construcción de un centro comercial y, que ahora funciona como estacionamiento de la Clínica A y no se encuentra pavimentado.
- Tomar una muestra de polvo para aportar al punto anterior en la búsqueda del origen del polvo y su composición, que permita analizar qué tan nocivo puede ser y con ello determinar la complejidad de las medidas de protección requeridas.

Acometida eléctrica

Dada la complejidad para determinar el origen de fallas en tarjetas electrónicas y el impacto de la alimentación eléctrica, es necesario garantizar el correcto funcionamiento de la UPS y/o acometida eléctrica ya que la calidad de la energía es una fuente directa de fallas de funcionamiento y deterioro. Por esta razón es indispensable que se evalúe la calidad del apantallamiento del edificio donde está instalado el equipo, la introducción a la red de armónicos por el crecimiento de dispositivos electrónicos.

Condiciones Ambientales

Siendo una de las principales recomendaciones de todos los fabricantes de equipos biomédicos, en especial de los equipos de imágenes diagnósticas, es necesario que dentro de la operación se realice un seguimiento y control de las variables ambientales, específicamente de temperatura y humedad relativa del área donde está instalada la tecnología. Variables, que no solo afectan el

comportamiento de los componentes del equipo, sino que alteran la física de los elementos acondicionados y encargados de realizar la detección de radiación para la generación de las imágenes diagnosticas, afectando éstas últimas. En otras palabras, la variación en la temperatura de los rangos que ya fueron establecidos, puede generar fallas a largo plazo, afectando la calidad de las imágenes de manera inmediata, lo que se reconoce como una falla funcional.

Acciones de Mantenimiento

Reiterando que las tecnologías biomédicas y en mayor medida las de tanta complejidad como un equipo PET-CT, esta desarrolladas por una gran cantidad de componentes electrónicos y dada la dificultad para determinar el origen de muchas de sus fallas, se hace necesario solicitar al personal, responsable del mantenimiento:

- El uso de manillas y ropa antiestática
- Evitar el retiro de polvo o material particulado con sopladoras, en lugar de ello se recomienda utilizar aspiradoras y/o brochas antiestáticas.
- Uso de herramientas antiestáticas.

VIII. CONCLUSIONES

- Utilizar herramientas de recolección de datos de funcionamiento de equipos biomédicos, es una fuente importante de información e instrumento para la toma de decisiones de mantenimiento en pro de equipos biomédicos, no solo aplicada en los equipos, sino también en los sistemas de soporte.
- Al Plantear el Análisis RCM se encontraron falencias por lo cual se propone ajustar el plan de mantenimiento existente dentro de la Institución Prestadora de Salud para el PET-CT, siendo un equipo crítico que contempla rutinas de mantenimiento, listas de chequeo de verificación y funcionamiento para que finalmente se estipulen decisiones para aquellas fallas funcionales con su respectiva descripción de tarea, la frecuencia en que se deberá realizar y aquellos recursos necesarios para desarrollarla, llevando un consolidado y seguimiento y, retroalimentando al personal asistencial y de ingeniería.
- El análisis RCM genero un conocimiento más detallado de los ítems mantenibles del equipo, para que de alguna forma esto ayude a disminuir las fallas de algunos componentes con respecto a los mantenimientos correctivos y contribuya a tener mejorías en las condiciones físicas y ambientales del equipo que son requeridas por la normatividad existente, garantizando y priorizando la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento del equipo bajo parámetros normales.
- Para aplicar metodologías de mantenimiento como RCM en tecnologías biomédicas, es necesario conocer la taxonomía de los equipos, y dada las restricciones generadas por la normatividad y los fabricantes, es importante exigir esta información en el momento de la negociación de compra.
- Reconociendo que la metodología RCM requiere una inversión importante de mano de obra de analistas y herramientas para su aplicación, es determinante realizar una priorización a los equipos críticos de la organización, teniendo presente las diferencias entre las organizaciones y la importancia de estar alineados con el plan estratégico de la institución.
- Las condiciones ambientales en las tecnologías biomédicas son factores relevantes, por lo cual su monitoreo constante debe ser una prioridad para el área de mantenimiento de la organización, así como los sistemas de alimentación, principalmente la energía eléctrica.

- Finalmente, los resultados esperados de la aplicación de las acciones propuestas, se esperaría poder terminar como resultados de la implementación del RCM cambios en las frecuencias de mantenimiento preventivo o de algunas de sus actividades. Así mismo, utilizar análisis vibraciones y termografía desde la instalación del equipo, para caracterizar una condición inicial o esperada de operación, y repetirlas de manera periódica, para determinar el comportamiento de desajustes y puntos calientes, que podrían ser generados por las mismas vibraciones y de esta manera anticiparse a las fallas.

IX. RECOMENDACIONES

Dado los hallazgos en el presente proyecto, se hace importante profundizar en los modos de falla de los dispositivos electrónicos, teniendo presente que, con la evolución de la tecnología y protección de marca e información por parte de los fabricantes, pueden inhabilitar el funcionamiento de alguno de los componentes del equipo, ya que cada vez son componentes con mayor protección o elementos embebidos y de estado sólido no reparable.

La ejecución de las acciones de mantenimiento propias del usuario como limpieza y el monitoreo de las variables del equipo, como los disparos del tubo de rayos X o el número de rotaciones como en el caso del PET-CT, deben ser llevados en instrumentos de registro para el seguimiento del comportamiento de las mismas, y poder anticipar un fallo por desgaste.

REFERENCIAS

- [1] E. B. Rodríguez Denis, F. M. Obando Reina, M. C. Sánchez Villar, P. C. Calvo Echeverry, A. E. Ordoñez Medina, S. Ordoñez Medina y J. D. Villa Jaramillo, *Manual de Gestión de Mantenimiento del Equipo Biomédico*, Calí: U. Autónoma de Occidente, 2016.
- [2] T. Velasquez Molina, «INGENIERÍA CLÍNICA PARA NO INGENIEROS: ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS,» *Revista Ingeniería Biomédica*, vol. 1, n° 2, p. 8, 2007.
- [3] U. N. A. d. Honduras, «Biblioteca Virtual en Salud de Honduras,» Julio 2014. [En línea]. Available: <http://www.bvs.hn/RFCM/pdf/2014/pdf/RFCMVol11-1-2014.pdf>. [Último acceso: 8 Abril 2021].
- [4] B. Engeman, «ENGEMAN SOFTWARE DE MANTENIMIENTO,» Blog, [En línea]. Available: <https://blog.engeman.com/es/rcm/>. [Último acceso: Abril 8 2021].
- [5] G. Ardila Perez y J. J. Mantilla Gonzales, «Repositorio Institucional UPB,» 2008. [En línea]. Available: https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/131/digital_15507.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Último acceso: 20 Abril 2021].
- [6] M. d. S. Colombiano, «Grupo Editorial Nueva Legislación Decreto 1769,» 1994. [En línea]. Available: http://www.nuevaleislacion.com/files/susc/cdj/doct/lb_ebm_cap6_3.pdf. [Último acceso: 2021 Abril 21].
- [7] J. Selvik y T. Aven, «A framework for reliability and risk centered maintenance,» *Reliability Engineering and System Safety*, vol. 96, n° 324-331, p. 8, 2011.
- [8] S. JA1011, «StuDocu,» Agosto 1999. [En línea]. Available: <https://www.studocu.com/pe/document/universidad-catolica-de-santa-maria/disenohidraulico/apuntes/norma-sae-ja1011-apuntes-3/11827431/view>. [Último acceso: 15 Mayo 2021].
- [9] M. d. S. y. P. Social, «Ministerio de Salud,» 22 Febrerp 2018. [En línea]. Available: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf. [Último acceso: 2021 Noviembre 2].

-
- [10 J. R. Zegarra Tanchiva, «Revistas UCV,» 19 Diciembre 2016. [En línea]. Available:
] <http://revistas.ucv.edu.pe/index.php/INNOVACION/article/view/1013/795>. [Último acceso:
2021 Abril 23].
- [11 C. I. A. AUNA, «Clínica las Americas AUNA,» [En línea]. Available:
] <https://clinicalasamericas.lasamericas.com.co/servicios/medicina-nuclear>. [Último acceso: 12
Octubre 2021].
- [12 A. F. Valencia, «elHospital,» Marzo 2016. [En línea]. Available:
] [https://www.elhospital.com/temas/Imagenes-moleculares,-PET-y-su-impacto-en-
Colombia+111546?pagina=3](https://www.elhospital.com/temas/Imagenes-moleculares,-PET-y-su-impacto-en-Colombia+111546?pagina=3). [Último acceso: 2 Noviembre 2021].
- [13 C. A. Soto Peña, «Evaluación económica, pre-instalación y puesta en marcha de un equipo
] PET/CT,» Concepción, 2015.