

Organización del Mantenimiento de equipos biomédicos



Curso de Ingeniería Clínica

Facultad de Ingeniería – Núcleo de Ing. Biomédica

Agosto 2024. H.Venturino, MD, BSEE, MBA

Introducción

- El Mantenimiento es la actividad mayoritaria del trabajo con equipos biomédicos en Uruguay y también en América Latina. Merece un tratamiento especial.
- Trataremos el Mantenimiento en general, no específico de cada tipo de instrumento o equipo. La metodología.
- Luego veremos la Organización y la Gestión de Servicios Técnicos (ST) para equipos biomédicos
- El objetivo es que sirva para aplicar en la práctica y eventualmente, mejorar el como se realiza.
- La presentación está hecha como documento del tema.

En 3 clases cubriremos:

- Tipos de Mantenimiento: Inst, P, Insp, MP, Modif. y MC)
- Como organizar un ST para dar Mantenimiento a EBM*
- Planificación, recursos necesarios y ejecución
- Registro de acciones técnicas sobre cada equipo (DHR)
- La estadística adecuada para la gestión y el control

* Nota: **EBM** = Equipos Bio-Médicos
DHR = Device History Record

Temario dividido en:

Clase 1

1. Definiciones (F, Inst., P, Insp., MP, Mod. y MC)

2. Fallo

F:	Fallo
Inst:	Instalación
P:	Prueba
Insp:	Inspección
MP:	Mantenimiento Preventivo
Modif:	Modificación
MC:	Mantenimiento Correctivo
SOP:	Procedimiento Operativo Estándar

3. MP

4. MC

5. SOPs (Standard Operating Procedures)

6. Estructura de un ST

Clase 2

- 7. Capacitación
- 8. Planificación de un Servicio de Mantenimiento de EBM
(Métodos, Inventarios, recursos financ., mat., hum.)
- 9. Planificación del Mantenimiento Preventivo (Plan de MP)

Clase 3

- 10. Documentación, CMMS, Estadística de Mantenimiento y KPIs

- El Mantenimiento de eq. Biom. es un área amplia, de alta demanda técnica con un rápido crecimiento, por la cantidad, variedad y la complejidad de los equipos.
- Es crítico que los EBM funcionen bien, porque de ellos puede depender la vida de pacientes.
- En Uruguay representa la parte mayoritaria del trabajo que se realiza en IBM. No así de las publicaciones.
- Gran cantidad y variedad de equipos biomédicos.

* Nota: **IBM** =
Ing. BioMédica

[Clasificación de equipos biomédicos](#)

[Lista incompleta de equipos biomédicos](#)

- Deben ser mantenidos para ser confiables, seguros, estar disponibles cuando se les necesita y durar más.
- Comprende: Inst, P, Insp, MP, Modif. de Ing. y MC.
- Gestionarse y ejecutarse bien. Por eficiencia y costos.
- 3 fases: planificación, ejecución y gestión/control.
- Δ complejidad según el tipo, variedad y cant. de equipos.
- Exige recursos: Materiales, humanos y económicos.

Inst:	Instalación
P:	Prueba
Insp:	Inspección
MP:	Mantenimiento Preventivo
Modif:	Modificación
MC:	Mantenimiento Correctivo

- “Mantener” significa cuidar y proteger. Mantener operativo.
- Luchar contra las alteraciones potenciales o efectivas que afectan la función, la seguridad o la integridad de un eq.
- Contra la acción del tiempo, del uso y del entorno.
- Todo sistema y/o sus partes, tras un tiempo suficiente dejarán de funcionar. Por diversos motivos.
- Es la lucha contra “**el fallo**”, que definiremos al detalle.
- Se requiere personal con formación general y conocimientos específicos adecuados a c/equipo.
- Técn. e Ings.

Información disponible sobre el tema



Cursos e información de la OMS [OMS Prog de Mant eq Médicos](#),

[OMS Gestión de inventario eq médicos](#), [OMS CMMS](#), [Failures of medical equipment](#)

También en: <https://www.ebme.co.uk/articles/electrical-safety/electrical-safety-tests>

1. Definiciones y conceptos del Mant.

Definiciones

Fallo

Alteración que afecta negativamente la función independientemente de que el equipo siga operando o no.

Mantenimiento

Conjunto de acciones sobre equipos, su entorno o sus usuarios, para mantener los equipos operando de acuerdo con las especificaciones originales.

Objetivo: *Mantener la confiabilidad, la seguridad, la integridad, la disponibilidad, calidad, y la duración del eq.*

- El Mantenimiento incluye estas actividades:

Instalación

Prueba

Inspección

M.Preventivo

Modificaciones (Eng. SB, Eng. Chg, TSB, etc.)

M.Correctivo (presencial y remoto)

- Quienes mantienen son ambos: Usuario y S.Técnico.
- Maximiza valor de los eq., operativa y económicamente.
- Consiste de acciones sobre el HW/SW, accesorios, consumibles, operador y a veces, sobre el entorno.

- Implica analizar lo ocurrido para minimizar la probabilidad de que lo que pasó, pase de nuevo y evitar que ocurra con otros equipos en el futuro.
Parte del AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Fallo)
- Responsabilidad “extrema”, hay vidas en juego.
- Debe hacerse bien y en el menor tiempo posible.
- Los parques de equipos a mantener son diferentes.
El programa de mantenimiento debe adaptarse al contexto y a los recursos del lugar.
Ejs. Según el tipo y variedad de equipos a mant.
Gran hospital vs pequeña Clínica.

Quienes brindan Servicios Técnicos a EBM?

Aunque hay variantes posibles en general son 3 tipos:

- Depto. de Ing. Clínica, ST de EBM, o un sector del de Mantenimiento de un Hospital o Mutualista (Obra Social).
- El Servicio Técnico del fabricante o del representante nacional de una firma extranjera.
- Servicios Técnicos independientes. Desde unas pocas a muchas líneas de EBM. Servicio 3ra parte para empresas importadoras.

Un ST de un Hospital o equiv. para EBM no asiste a todo el parque de equipos instalados

- Algunos equipos *pueden ser asistidos por el ST*, disponiendo de conocimientos, manuales, repuestos e instrumentos necesarios.
- Muchos otros, dada su complejidad y por requerir recursos no disponibles en el ST, *deben ser asistidos por el representante* nacional del fabricante.
Y antes de adquirir un equipo acordar condiciones del Servicio y hacer un contrato.

Es importante clasificarlos en el inventario de equipos, tomando en cuenta este criterio.

Instalación

Acciones pre instalación:

- Visita preparatoria al sitio de la instalación.
- Capacitación del personal técnico
- Obtención de manuales de Servicio y de Operación
- Preparar la Orden de Compra especificando equipo, accesorios, herramientas, instrumentos, repuestos iniciales y consumibles.

Instalación misma:

- Desembalaje
- Montaje (si viene en partes o módulos),
- Puesta en marcha inicial
- Ajustes
- Conexiones (eléctricas, hidráulicas, mecánicas, neumáticas).
- Configuración
- Pruebas funcionales y Certificación de buen funcionamiento

Prueba

Verificación periódica de que un equipo funciona bien *por parte de los operadores* habituales.

Evalúa el estado actual y sugiere que el equipo está apto para ser utilizado. Da cierta seguridad.

No evita ni reduce fallos, no prolonga la vida útil. Tampoco asegura que luego va a funcionar.

Pero si detecta defectos, evita problemas ulteriores.

En equipos que se usan diariamente no es necesaria.

Se usa sobre todo con equipos de cuidado crítico y de emergencia. Ej. Cardio-defibrilad., marcapasos, VM.

Inspección Técnica periódica

Puede ser una tarea aislada o la parte inicial del MP.

Revisación periódica de un equipo *por personal de Servicio Técnico*, constatando la buena funcionalidad y buscando indicios de fallos, antes de que lleguen a afectar la funcionalidad. Más profundo que el del usuario.

Tema afin: Certif. periódica ext. de buen funcionamiento.

Es probar el funcionamiento y realizar mediciones.

Se selecciona un grupo relevante de funcionalidades y parámetros y se verifica que se cumplan o estén dentro de las especificaciones originales. (ideal tener un protocolo preparado para c/equipo)

Si hay desvíos, implica realizar acciones para corregir.

2. Fallo

Defecto que afecta o afectará negativamente la función.
Detectado o aún no.

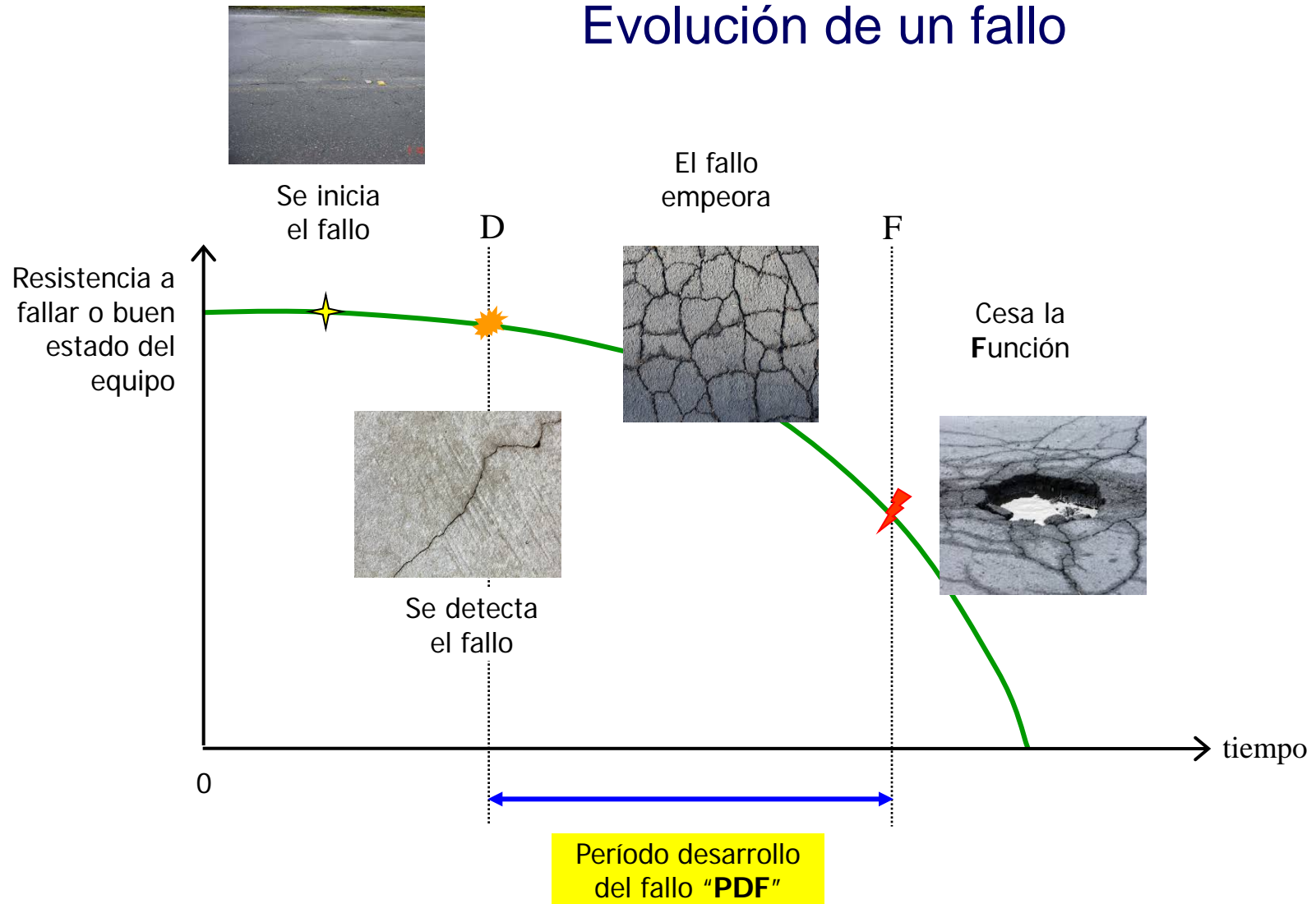
Fallo no implica necesariamente “equipo inoperante”,
“detenido” o “parado”.

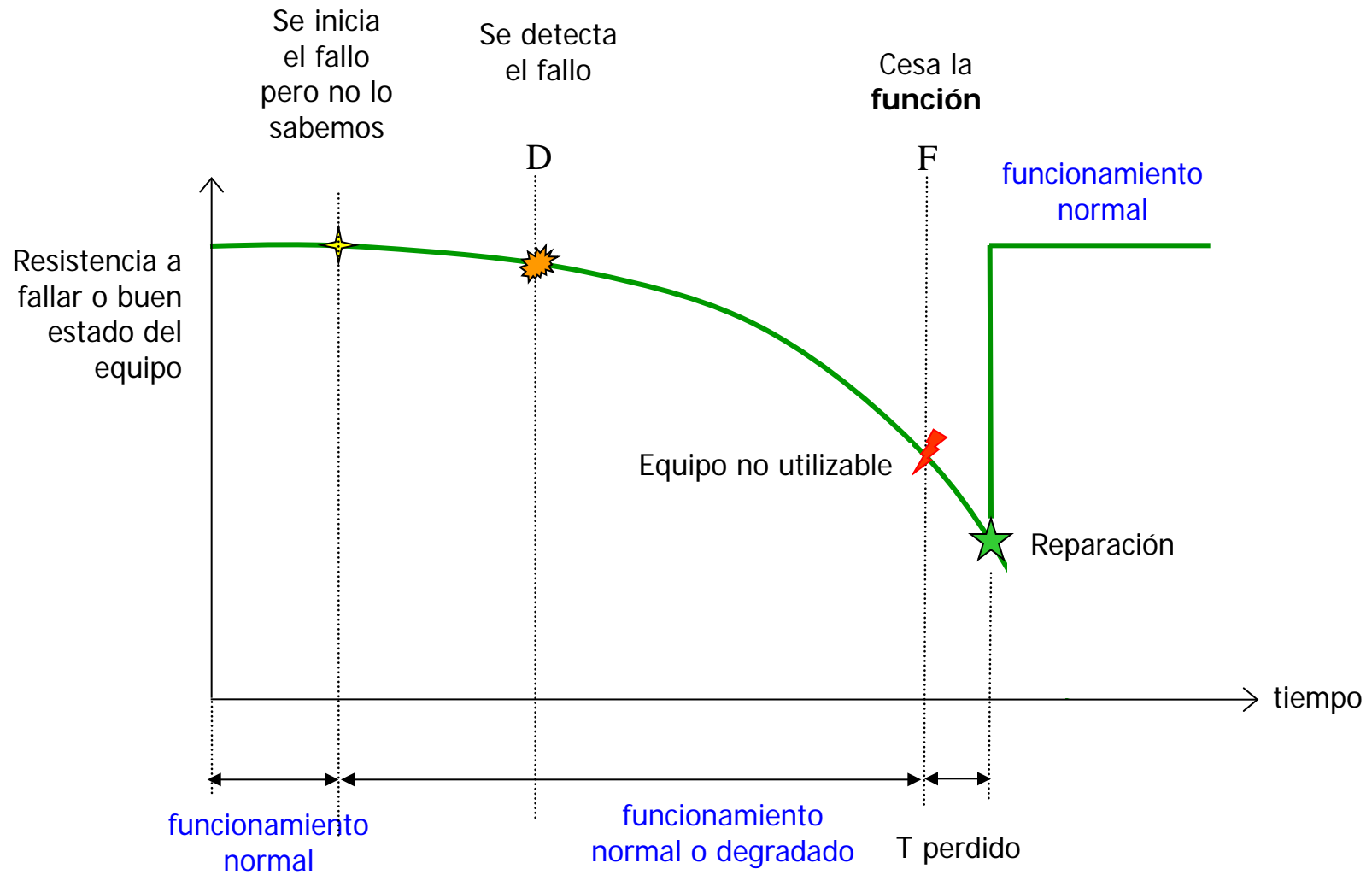
En Mantenimiento hablamos de fallo

- de un componente
- de una función
- de un equipo, sus accesorios, consumibles o suministros

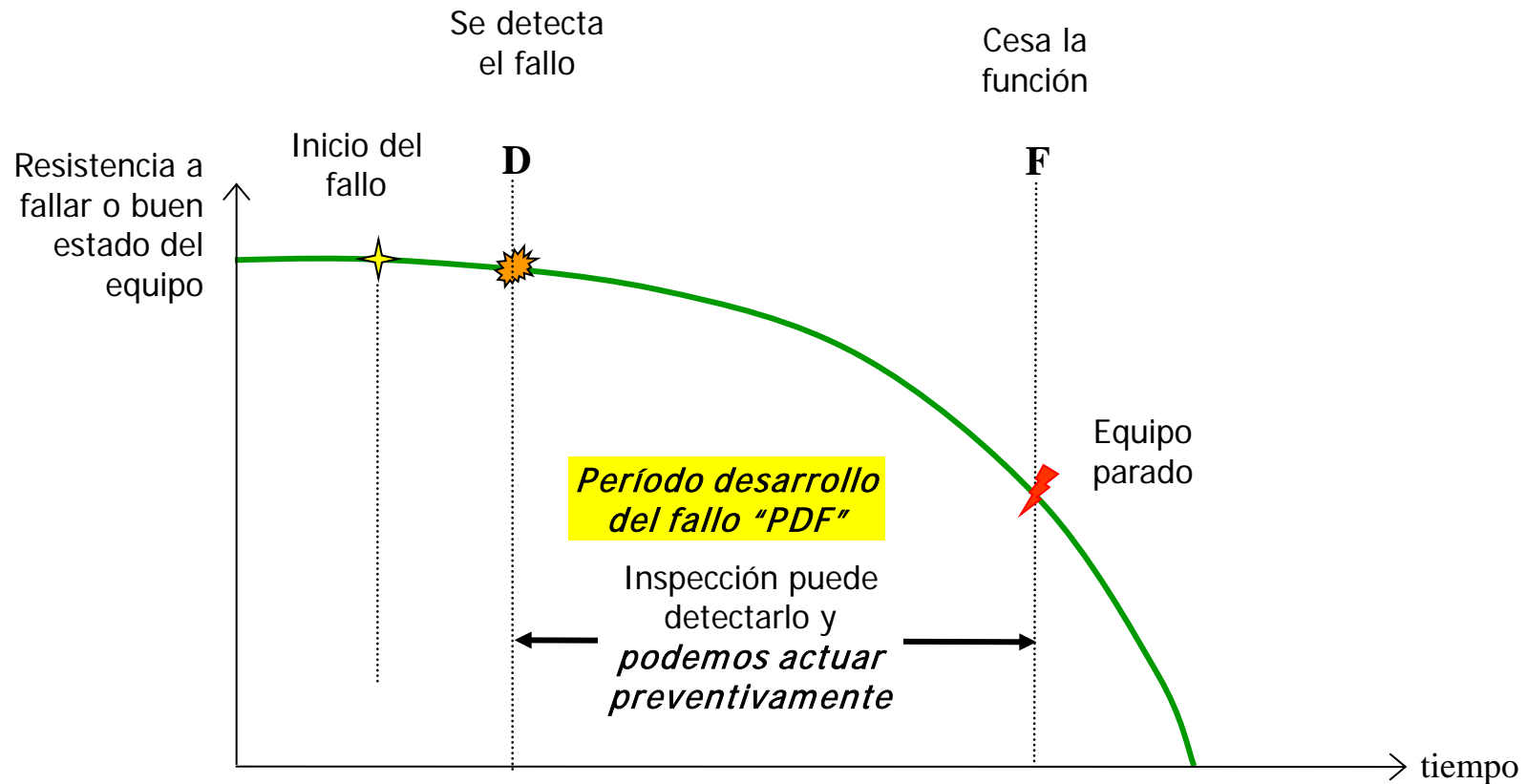
3 fases: Inicio – desarrollo - cesación de la función.

Evolución de un fallo



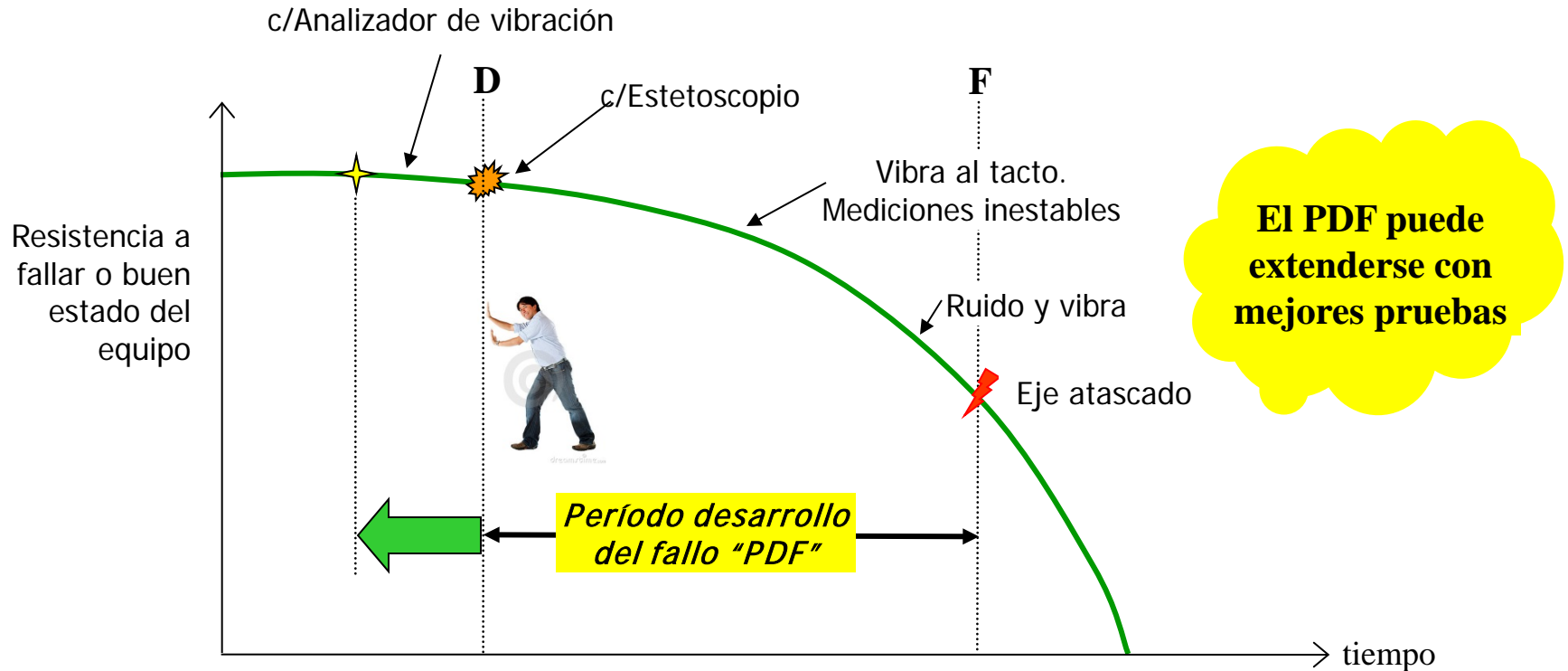


Es durante el PDF que podemos actuar preventivamente y se pueden planificar acciones



El PDF se puede extender con pruebas más finas

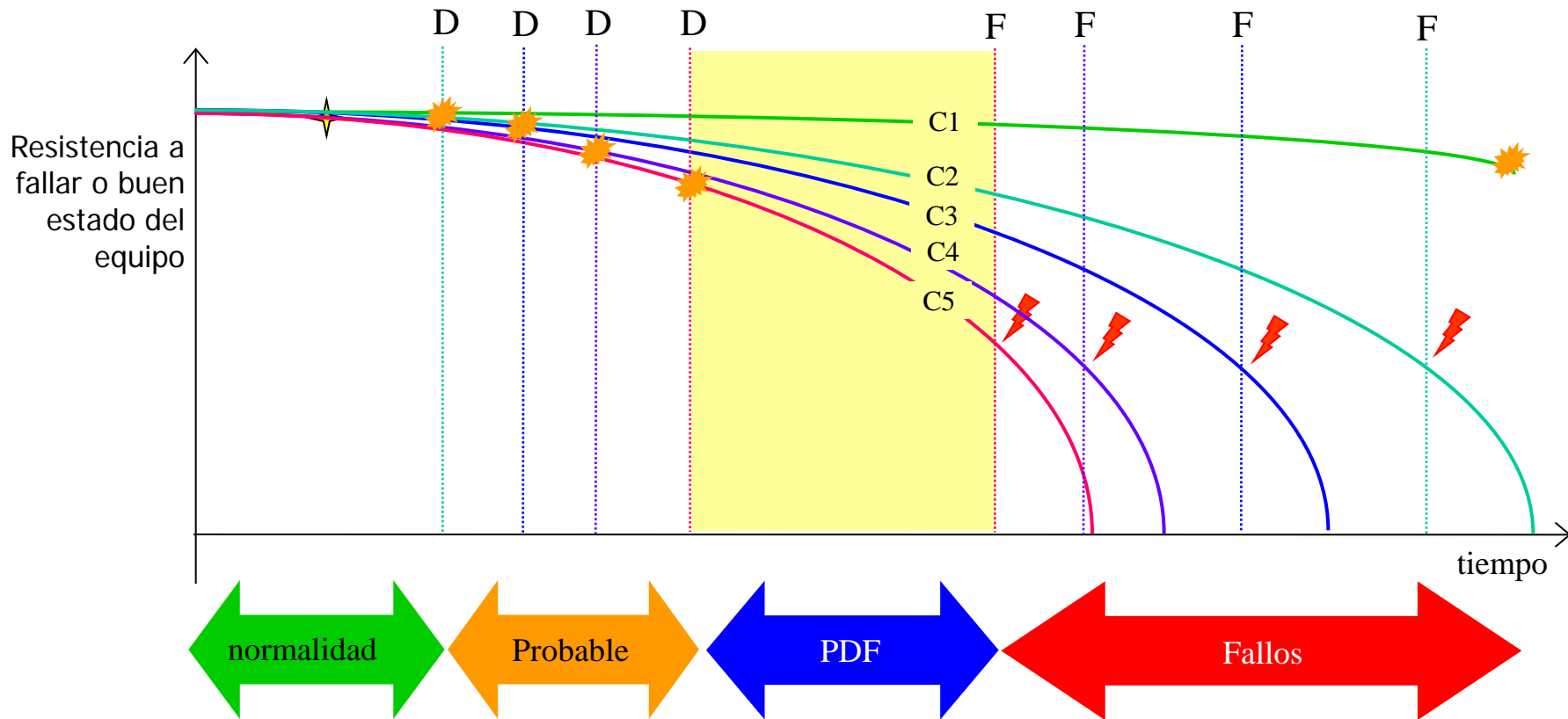
ejemplo: ruleman defectuoso en bomba de vacío de multianalizador bioquímico.



Lo típico: Inspec. técnica periódica al equipo para probarlo y realizar algunas mediciones clave.

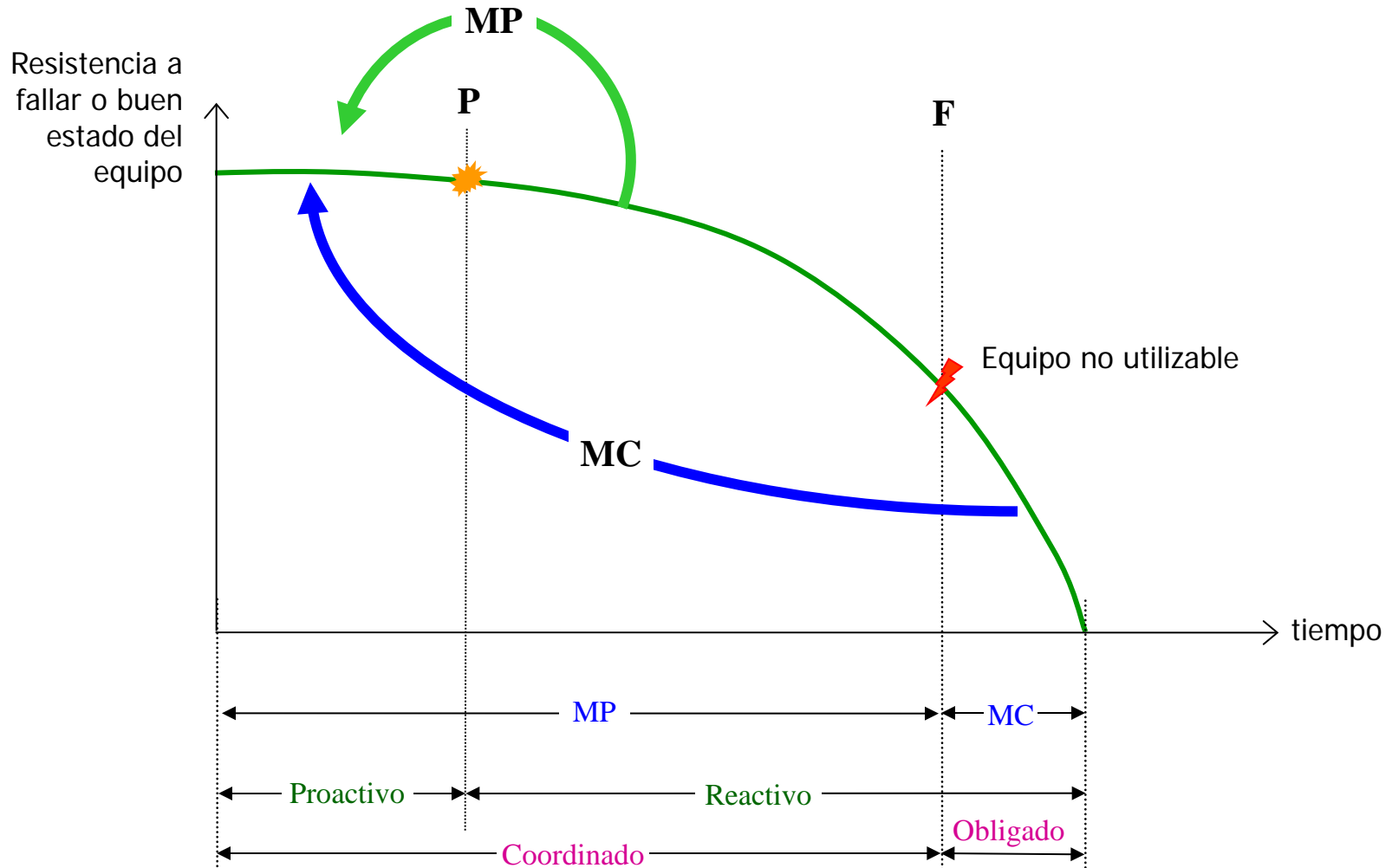
Lo ideal: Inspección automática y permanente. La mayoría de los equipos actuales incluyen sensores y SW diagnóstico, que en cada acción o cada pocos minutos, miden variables y detectan fallas potenciales. Generan alarmas (tipos alerta o paro) e incluso algunos avisan por Web al Serv. Técnico. Y generan un historial con cantidad, fecha y hora.

Pero un equipo tiene muchos componentes (C_n)
y cada uno tiene además muchos modos de fallo



En la realidad no tenemos límites precisos sino bandas.

Fallos y acciones de Mantenimiento



¿Cuándo se detectan los fallos?

MTBF: Tiempo medio entre fallos.
MTFR: Tiempo medio que lleva reparar el equipo.

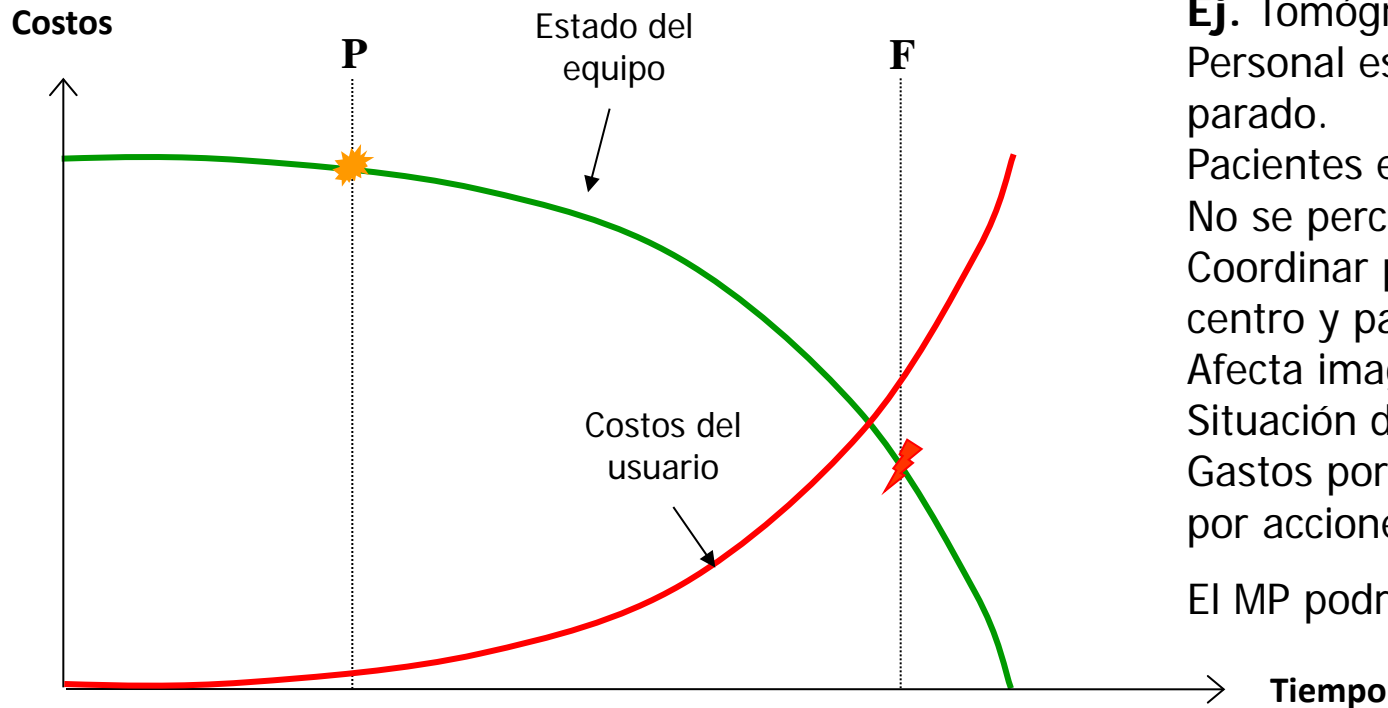
Lo ideal sería que todos los fallos se detectaran durante el PDF y que solo existiese el MP.

La realidad no es así y siempre hay ambos, Mantenim. Preventivo y M. Correctivo.

CONCEPTO: El mejor MP no puede evitar todos los fallos.

Aumenta el **MTBF**, reduce el **MTFR**, reduce las detenciones de funcionamiento del equipo y las visitas de emergencia.

Equipo detenido y Costos



Costos del hospital:
aumentan inversamente
al estado del equipo.

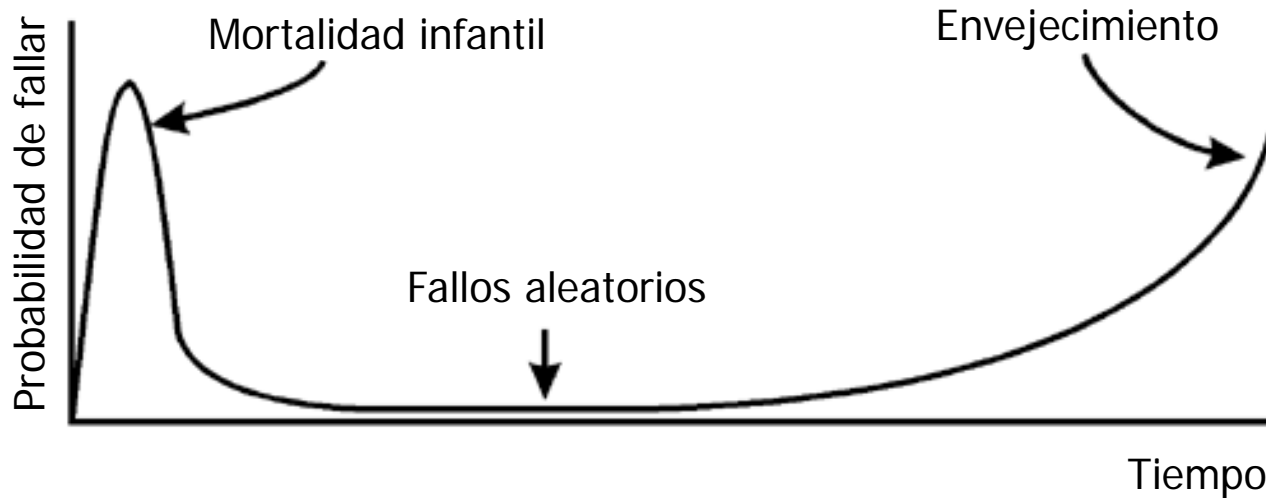
Ej. Tomógrafo detenido.
Personal especializado
parado.
Pacientes en espera.
No se perciben ingresos.
Coordinar pacientes a otro
centro y pagarle.
Afecta imagen del área.
Situación de "Incendio"
Gastos por MdO y repuestos
por acciones de MC.
El MP podría evitarlo.

Causas generales por las que ocurren los fallos

- Deficiencias de diseño
- Deficiencias de producción del equipo o sus componentes
- Problemas de transporte y almacenamiento
- Instalación inadecuada
- Desgaste de partes
- El tiempo, envejecimiento, degrada materiales
- Abuso, mal uso, contaminación

- Falta o insuficiente MP del usuario y/o técnico
- Operador mal o no capacitado. No leer el manual y/o tener conocimientos insuficientes para operar el equipo
- Suministros inadecuados y el Entorno
(AC ~, ruido eléctrico, calidad, gasto o presión de agua o gases, humedad, temperatura, polvo, vibración)
- Consumibles inadecuados, defectuosos o mal conserv.
- Fallo de equipos accesorios: planta de agua, UPS, Printers, PCs y otros
- Fallo aleatorio de componentes. Ciclos térmicos.
- MC incorrecto

Probabilidad de fallos durante vida de equipo

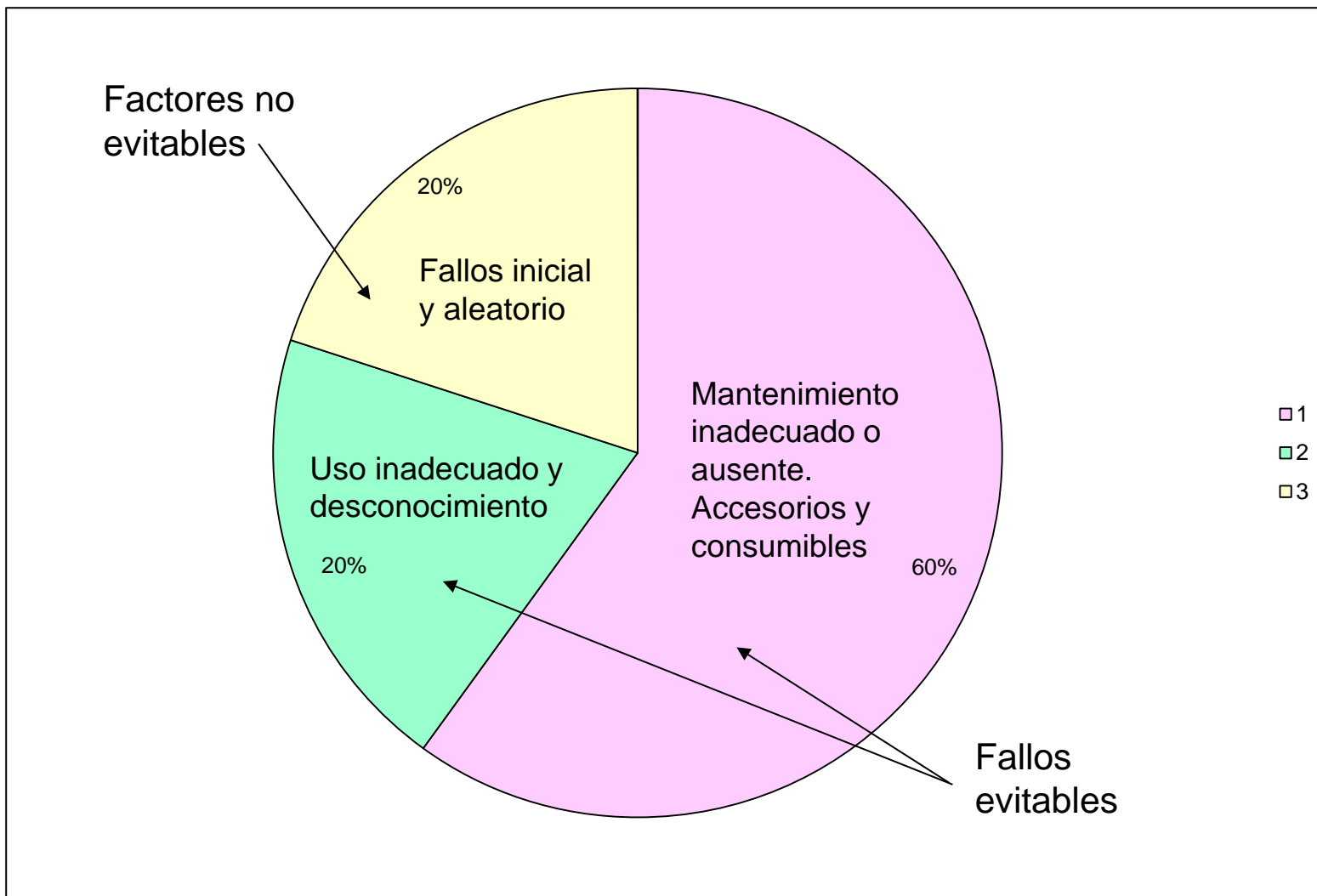


Mortalidad infantil: Defectos de diseño, de componentes, de producción. "Infancia temprana". Fallos descienden con el t

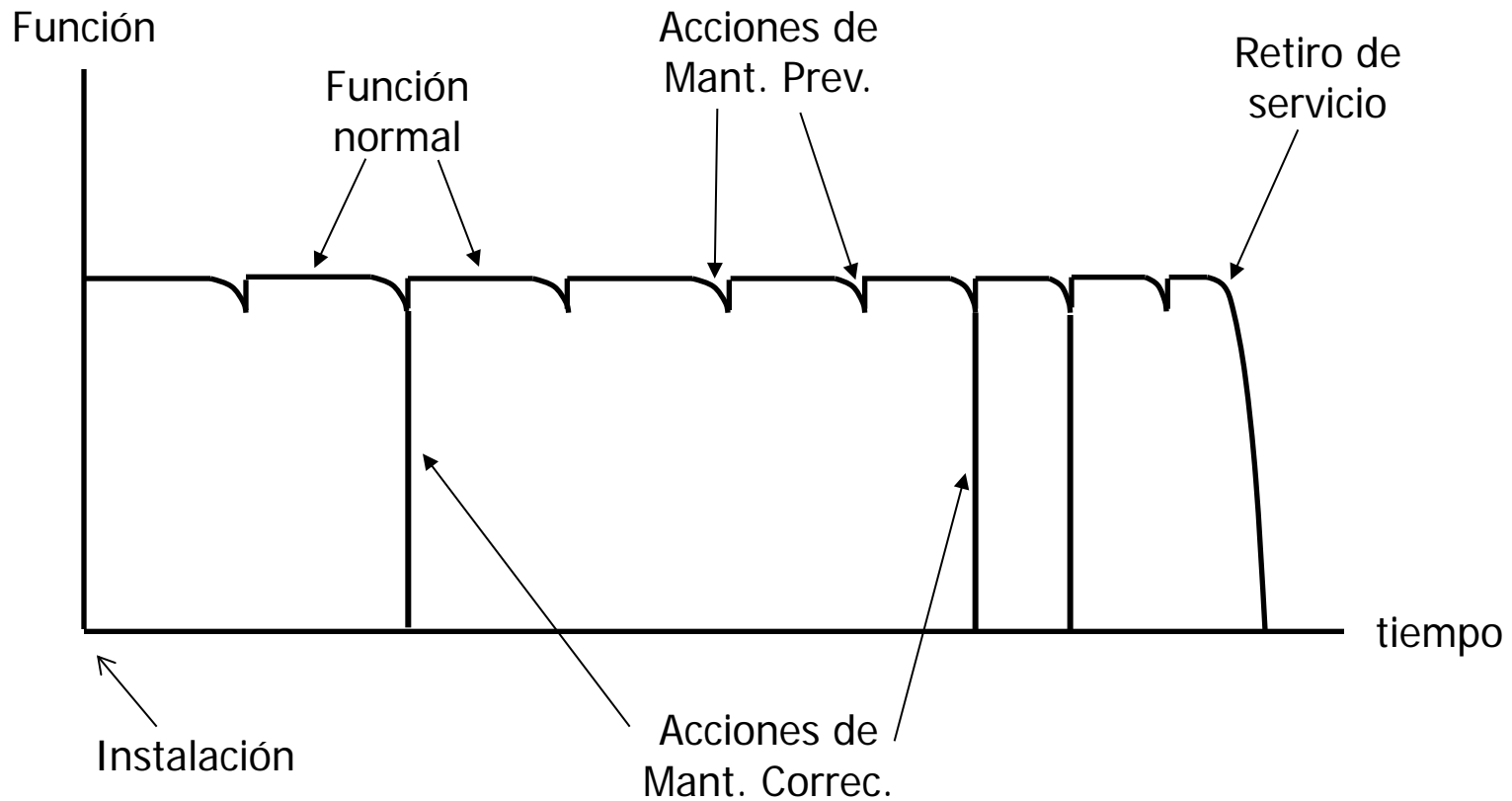
Período de estabilidad: Fallos aleatorios pero baja incidencia. "Niñez, juventud y mediana edad". Incidencia constante de fallos.

Envejecimiento: Por desgaste y por acción del tiempo. Incidencia creciente. "adulto mayor". Fallos aumentan con el t .

Fallos evitables y no evitables

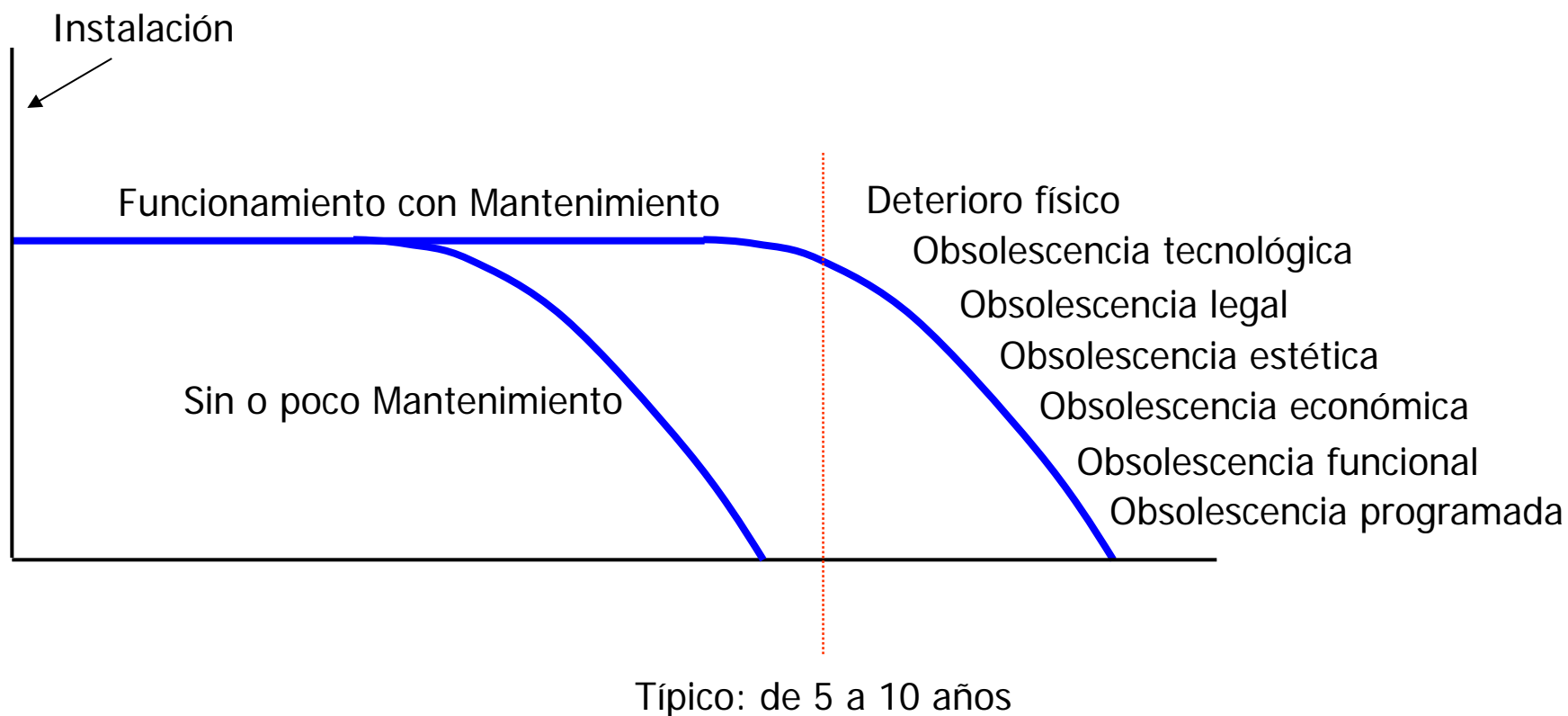


Ciclo de vida de un equipo



Fin del ciclo de vida de un equipo

<https://www.bsigroup.com/siteassets/pdf/en/insights-and-media/insights/white-papers/bsi-wp-medical-devices-lifetime-uk-en.pdf>



Qué partes o sistemas de los equipos fallan más?

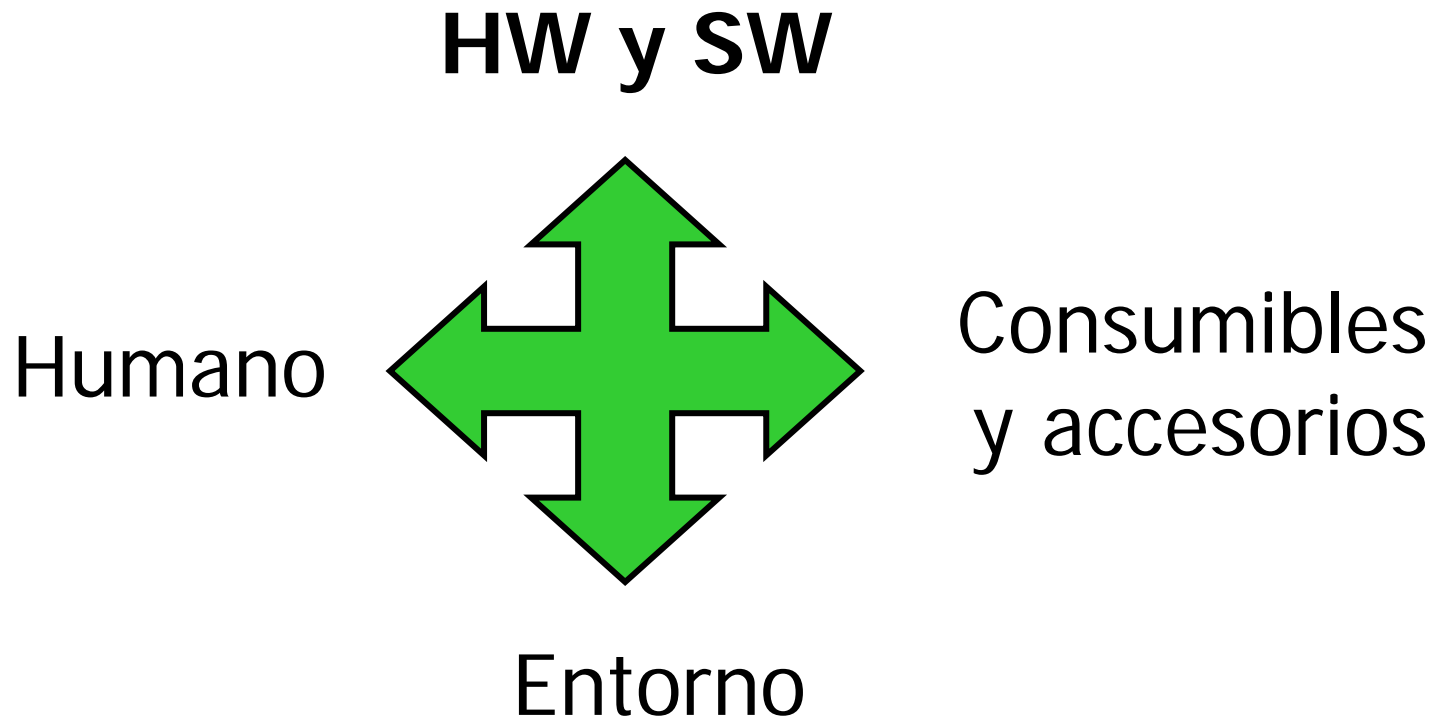
Proporcional al esfuerzo al que está sometida c/parte

Altos (V, I, W, f, t, T°, Presiones, pH altos/bajos, etc.)

Partes hidráulicas, mecánicas, electromecánicas, conexiones, contaminación (suciedad, polvo, bacterias y hongos), equipos accesorios (en especial PCs, acc. y consumibles).

Electrónica falla poco y cada vez menos, en los equipos de calidad.

Concepto: 4 aspectos a considerar en todo fallo



Al encarar un equipo con problemas: "Mirar el bosque"
Hacerse un cuadro de situación. Luego ir al "árbol individual"

2 parámetros estadísticos importantes en Mantenimiento:

- **TTR (Time To Repair** = tiempo para reparar)

Dado por: comunicación, prepararse, ir, interrogatorio, identificar/constatar la causa, resolverla, verificar la solución, comunicar, documentar, regresar.

Su tiempo promedio es el **MTTR = MTFR**

(Mean Time To Repair = Mean Time For Repair)

MTBF (Time Between Failures) \approx MTBRV

Tiempo medio entre fallas. Cuanto mayor, mejor.
Habla de la confiabilidad de un instrumento o equipo y de la eficiencia del MP.

Es la inversa de la probabilidad de fallar.

3. Mantenimiento Preventivo

Definición

Acciones periódicas (pruebas, limpiezas, ajustes, cambio de partes, etc.) mientras el equipo *no* tiene problemas.

Se hace para minimizar la probabilidad de que el equipo entre en mal funcionamiento envejecimiento, desgaste, contaminación y mal uso.

Permite detectar fallos incipientes y resolverlos a tiempo.

Por definición es programado y coordinado.

Normalmente, el equipo está en funcionamiento y para realizarlo hay que detenerlo, acordando con el usuario.

Prolonga la vida útil y la disponibilidad. Reduce detenciones.

El MP consiste en:

- Limpiezas y descontaminación (partes fluídicas)
- Lubricación (partes mecánicas)
- Verificación del estado de diversas partes
- Reemplazo preventivo de partes
- Calibración y ajustes
- Pruebas de buen funcionamiento tras MP
- Informar al usuario
- Registrar (documentar) lo realizado

Mant. Preventivo Detalles

Hay *MP de usuario* y *MP de ST*.

Ambos deben cumplirse y registrarse.

El MP no puede evitar el 100% de las fallas, solo reduce su probabilidad, aumentando el Tiempo medio entre Visitas de Reparación (MTBRV) y reduciendo el Tiempo medio para Reparar (MTFR).

En las auditorías MSP o fábrica, vigilan el cumplimiento.

Las acciones a realizar y con qué frecuencia hacerlo, son diferentes para cada modelo de equipo.

Se debe seguir el protocolo de MP de cada eq. y modelo.

Están siempre indicados en los manuales de ST.

Son listas de acciones a realizar, con casillas de verificación y para el registro de valores medidos.

Para elaborarlos, el fabricante define las acciones según la estadística de fallas, su experiencia previa, exigencia a la que se someten las distintas partes, etc.

Es válido agregar acciones locales que se justifiquen.

Específicos para un tipo o incluso, un modelo de equipo.

Ejemplo: Berlioz 410 PM Checklist

Importante

El equipo funcionaba y fue detenido para hacerle MP.
Frecuentemente el usuario no lo pidió.
Le altera la rutina de trabajo.

Se debe hacer bien, con cuidado y probar el equipo.

En el MP se tocan muchas cosas del equipo.
A veces, en el procedimiento se hace algún error y
queda algo mal.

El usuario no se muestra tolerante e implica desprestigio
para la persona que lo hizo y para el ST.

Malas acciones frecuentes en Mant. Preventivo

No realizarlo de acuerdo con el protocolo de MP.

No seguir los pasos y el orden que indica el listado de MP del equipo.

No hacer o no revisar los ítems del listado y marcarlas como fueron hechas / revisadas. Ocurre



Si en MP se detecta algo defectuoso, obviarlo.

Modificaciones (retrofit, Eng. SB, ECN, TSB, etc.)

Son acciones de Mantenimiento Preventivo.

Reemplazo de partes/conjuntos de HW, upgrades y parches de Software y/o Firmware.

Corrigen problemas de diseño o detectados durante la fase productiva.

Mediante "Service Bulletins" o "Eng. Change Notice", etc.

A equipos ya fabricados y ante indicación del fabricante.

El cambio se aplicará también en fábrica, a los equipos que se fabriquen luego de emitido el anuncio.

4. Mantenimiento Correctivo

Definición

Son las “Reparaciones”

Acciones para *identificar y corregir* la causa de un defecto funcional o físico que tornó al equipo inoperante y devolverlo al estado normal.

Es intempestivo, puede ocurrir en cualquier momento.

Exige en general, una respuesta a corto plazo.

Cliente urgido, e implica una acción o ida de emergencia.

Hay trastornos y consecuencias del lado del usuario.

Mantenimiento Correctivo (Detalles)

- Corregir implica comparar contra la función normal.
- Exige conocer bien la estructura y el funcionamiento del equipo en su estado normal.

Consiste en (y en este orden) :

- *identificar* la/s causa/s del cese de la función. Diagnost.
- *hacer* las acciones p/retornarlo al estado normal
- *probar* que lo hecho logró el objetivo
- *registrar* lo realizado e informar al usuario

“Tips y buenas prácticas”

- Rara vez dos problemas ocurren juntos. Cuando ocurre, buscar una causa común.
- Cuando durante el proceso de MP o MC algo dejó de funcionar, repasar nuestras propias acciones. Frecuentemente cometimos un error.
- Cuando un fallo inicia, progresa. No se detiene solo.
- Nada se soluciona solo. ¿Hubo un indicio? El problema ocurrirá. El “se arregló” no sirve.
- Procurar siempre trabajar con la mejor iluminación posible.
- Comience con un buen interrogatorio al usuario

- Usar los sentidos: Mirar atentamente, oler, tocar y medir.
- Piense antes de tocar si no conviene cortar alimentación.
Descárguese una posible carga estática tocando tierra.
- Cuente con los manuales necesarios a mano. y úselos!
- Ante c/módulo, etapa o PCB: 1ro: alimentación, reloj, in/outs, presencia de señales y luego puntos específicos.
- En toda acción conjunta, mirar como lo hace el otro, para aprender, para enseñar y para complementarse.
- Ayuda el prepararse un simple plan de acción inicial.
Complementarlo, o editarlo, con lo que uno va haciendo.
- Orden, orden, orden. Antes, durante y después.

Fases del MC efectivo – técnica general

- ***Contacto*** telefónico inicial.
Preguntas precisas para caracterizar problema.
- ***Diagnóstico***: interrogatorio, reproducción/confirmación del problema. ¿Otros problemas que usuario no detectó? Tómese tiempo para analizar los datos y elabore plan de acción. Es tiempo bien invertido. Anotar lo hecho.
- ***Reparación***: definir las acciones y sus alternativas.
Trate de tener un Plan A y un plan B.
¿Están disponibles las partes necesarias?
Estimar tiempo necesario e informarlo al usuario.
Realizar las acciones correctivas.

- *Pruebas* de haber resuelto el problema
- *Informar* al usuario y registrarlo “en papel”
- *Registrar* (documentar) en el CMMS o equiv.
(Computerized Maintenance Management System o
Sistema de Gestión computerizado del Mantenimiento)
- *Analizar porqué ocurrió* y ver si se puede hacer algo para evitarlo en el futuro y en otras unidades.
- *Buena práctica*, llevar un registro de las fallas observadas y su solución, por modelo de equipo

Apoyo telefónico

Forma válida e importante de MC. No siempre posible.
Requerimientos y alcance

- **Decisiones en M. Correctivo**

- ¿Hasta cuándo se repara?

- Decisión de retiro de operación y/o el reemplazo del equipo. Es multifactorial.

- Con el desgaste físico cae el MTBRV, suben costos, surge insatisfacción, Se deben considerar los factores de obsolescencia y pensar en el retiro.
- Balance tiempo empleado vs reemplazo de partes.
- Dónde hacer el MC, en taller o en cliente?

- **Apoyo de 1er y 2do nivel**

De colega local, regional, o del ST del fabricante)

[Caso escalado](#)

- **Servicio 24hs/7d:**

Definición y objetivos

Alcance: definir a qué equipos brindarlo

Tiempo de trabajo y tiempo en espera

Personal necesario y su resistencia a la tarea

Costos económicos y “costos” personales

Formas de remuneración / compensación

Es un tema conflictivo pero a veces imprescindible

Malas acciones frecuentes en MC

- No trabajar con método.
- Ceder al impulso de intervenir de inmediato sin tomarse antes el debido tiempo para analizar y razonar.
- Abusar del cambio diagnóstico de piezas reemplazando partes sanas y dejando instaladas las nuevas.
- Irse sin probar bien el equipo. Irse sin informar a usuario.
- Detectar defectos potenciales y obviarlos.
- No registrar las acciones adecuada y sistemáticamente.

- No compartir las soluciones, hallazgos, o las mejores formas de hacer las cosas.
- No dejar el equipo limpio (mínimo el exterior) y/o el entorno sucio/desordenado.

Riesgos en MC

- Dañar algo accidentalmente durante la reparación.
- Causar un daño mayor, dejando equipo irreparable o detenido por t largo.
- Riesgo biológico. Ejs. de Análisis de riesgo
[Definición de riesgos en ST de equipos de Laboratorio 1](#), [Evaluación de riesgos en ST de equipos de Laboratorio 2](#), [Evaluación de riesgos en ST de equipos de Laboratorio 4](#).
- **Actitud**
Actuar como si el equipo fuese propio y el paciente y el operador fuesen un familiar cercano.

5. SOPs “Standard Operating Procedures”

- Toda organización debe operar independientemente de la "forma de hacer" y capacidades de personas individuales. Así, deben haber documentos que describan cada actividad que hace el "Servicio Técnico" (ST)
- Se les denominan SOPs (Standard Operation Procedures).
- Son parte fundamental del Sistema de Calidad.
- Hay que crearlos y hay que mantenerlos actualizados.
- Son exigidos y controlados por auditorías de MSP, GMP, ISO 9001 e internas.
- Sigue un ejemplo del listado de SOPs de un ST, que a la vez es una lista de las actividades típicas:

1. Proceso pre-instalación de instrumentos
2. Instalación de instrumentos
3. Recepción de llamados de “clientes”
4. Mantenimiento preventivo
5. Mantenimiento correctivo
6. Registro de intervenciones y actividades técnicas
7. Ubicación, movimiento y seguimiento de equipos
8. Calibración de los instrumentos de prueba
9. Preparación de pedidos de repuestos
10. Control del inventario de repuestos
11. Estadísticas de Servicio Técnico
12. Manejo de quejas de clientes
13. Facturación en Servicio Técnico
14. Buenas prácticas de Bioseguridad
15. Destrucción de equipos
16. Análisis de riesgos (no es exactamente una SOP)

6. Estructura de un Servicio de Mantenimiento

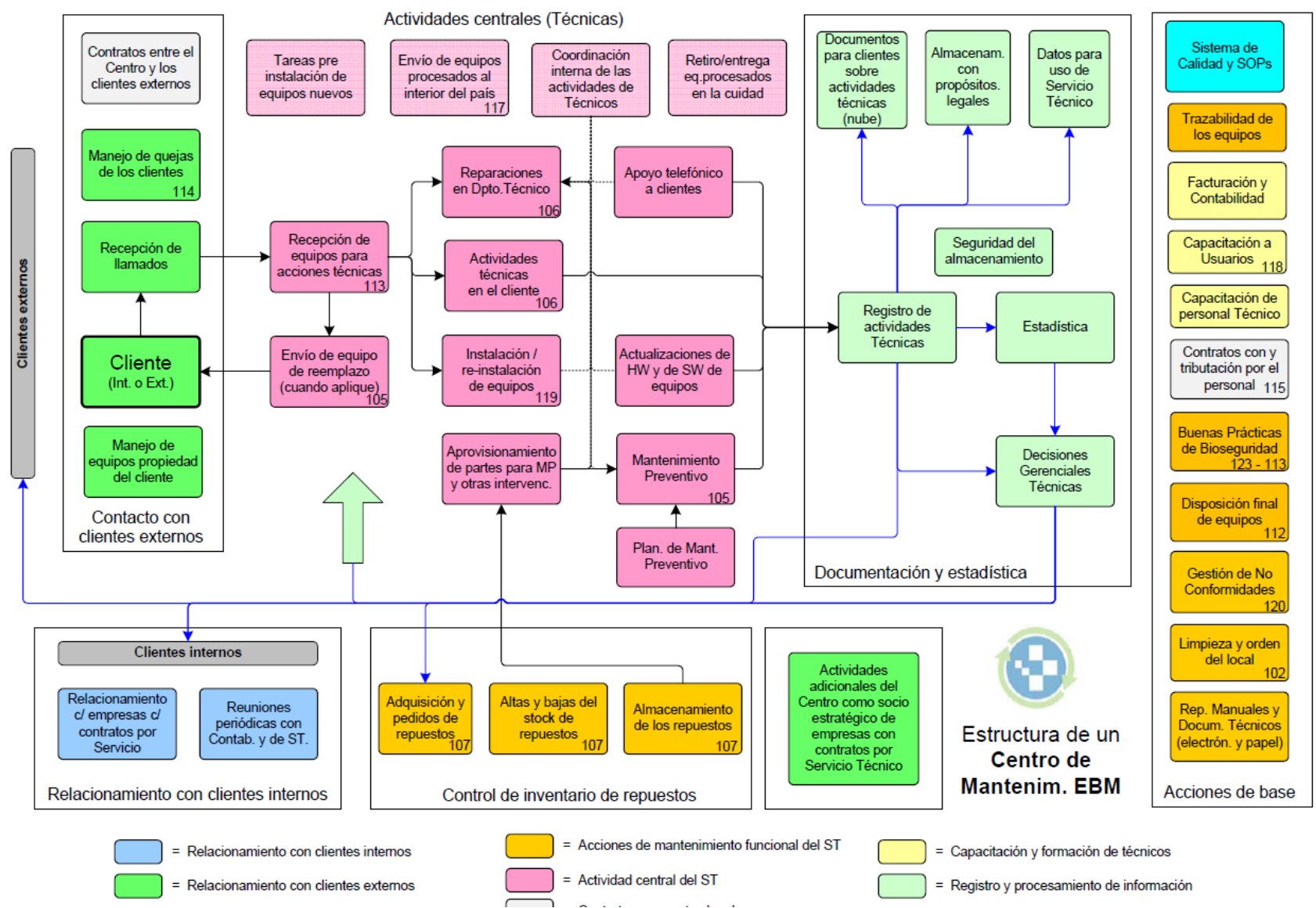
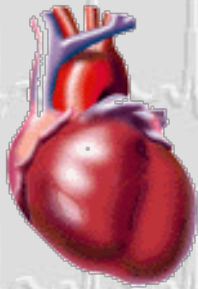


Diagrama de bloques de un ST



Fin de Parte 1

Muchas gracias por su atención !