

Metodología híbrida RCM-PMBOK para la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos críticos en IPS de mediana complejidad

Hybrid RCM-PMBOK methodology for maintenance management of critical biomedical equipment in IPS of medium complexity

a. Oscar Manuel Duque-Suárez, b. Antonio Lucas-Mármol

 a. Magister en Controles Industriales, oscar.duque@doctorado.unini.edu.mx, Universidad Internacional Iberoamericana, San Francisco de Campeche, México,

 b. Doctor Ingeniería Industrial por la Universidad Politécnica de Cataluña, antonio.lucas@unini.edu.mx, Universidad Internacional Iberoamericana, San Francisco de Campeche, México,

Recibido: Julio 1 de 2022 Aceptado: Noviembre 8 de 2022

Forma de citar: O. Duque-Suárez, A. Lucas-Mármol, “Metodología híbrida RCM-PMBOK para la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos críticos en IPS de mediana complejidad”, *Mundo Fesc*, vol. 12, no. s1, pp. 7-21, 2022

Resumen

El presente artículo describe la realización de una metodológica híbrida entre el RCM y el PMBOK para la Gestión de Mantenimiento de equipos biomédicos críticos en IPS de mediana complejidad, la cual está comprendida por cuatro fases: un diagnóstico descriptivo de Gestión del Mantenimiento en las IPS; la caracterización de las normativas, variables, procesos e indicadores relacionados; el diseño de la guía metodológica híbrida y la pre-validación por expertos para la posterior aplicación en IPS del caso de estudio; finalmente un análisis comparativo de los resultados y validación final por expertos, donde estos fueron evaluados bajo la normatividades vigentes como ([1], [2], [3]). La metodología híbrida RCM-PMBOK en la cual está conformada por cinco etapas principales donde estas se enfocan en los principales aspectos que son lograr que las IPS presenten un servicio de calidad desde el enfoque del funcionamiento de los equipos bio-médicos y así mismo robustecer los sistemas de gestión de mantenimiento desde la perspectiva de la estructura de proyectos, esta metodología permite reunir el ciclo de planear-ejecutar-medir-actuar, anticiparse a las fallas y la gestión de proyectos.

Palabras clave: activos, confiabilidad, gestión, mantenimiento, metodología, modelos, técnicas.

Autor para correspondencia:

*Correo electrónico: oscar.duque@doctorado.unini.edu.mx



Abstract

This article describes the implementation of a hybrid methodology between the RCM and the PMBOK for the Maintenance Management of critical biomedical equipment in IPS of medium complexity, which is comprised of four phases: a descriptive diagnosis of Maintenance Management in IPS; the characterization of regulations, variables, processes and related indicators; the design of the hybrid methodological guide and the pre-validation by experts for the subsequent application in IPS of the case study; finally a comparative analysis of the results and final validation by experts, where these were evaluated under current regulations such as ([1], [2], [3]). The hybrid methodology RCM-PMBOK in which it is made up of five main stages where they focus on the main aspects that are to ensure that the IPS present a quality service from the approach of the operation of the bio-medical equipment and also strengthen the maintenance management systems from the perspective of the project structure, this methodology allows bringing together the plan-execute-measure-act cycle, anticipate failures and project management.

Keywords: Assets, reliability, management, maintenance, methodology, models, techniques.

Introduction

Esta investigación se centra en el diseño de una guía metodológica híbrida entre el RCM y el PMBOK para la Gestión del Mantenimiento de equipos biomédicos críticos en Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de mediana complejidad de Cúcuta, Colombia. la metodología de investigación se detalla el método de indagación cualitativo y cuantitativo sobre los planteamientos en los que se sustenta la investigación que se subdivide en cuatro fases. La primera, al realizar un diagnóstico de la gestión de mantenimiento llevada a cabo en las IPS de mediana complejidad que fueron analizadas en caso de estudio, caracterizando el contexto teórico, conceptual y el estado del arte del mantenimiento hospitalario.

El diagnóstico es realizado a través de la aplicación de los principios de la norma COVENIN 2500 (1993) [1], la norma SAE JA1011 (1999) [2] y la ISO 55001 (2014) [3] a través de una ficha evaluativa en formato de cuestionario. La fase dos contempla la identificación de las variables dependientes de mayor impacto en el problema propuesto, para plantear la guía metodológica híbrida entre el PMBOK y el RCM. La guía metodológica definirá las etapas, técnicas, herramientas, recursos y procesos ideales para la planeación, ejecución, monitoreo y control de proyectos de Mantenimiento de

equipos biomédicos críticos en el contexto hospitalario. En la fase 3 se aplica la guía metodológica diseñada en las IPS del caso de estudio para observar los posibles cambios en la efectividad y éxito de la gestión del mantenimiento. Este cambio será evaluado y verificado a través de un diagnóstico seguido por la ficha evaluativa diseñada en la fase 1. Así se comparan los resultados antes y después de implementada la guía metodológica híbrida, y analizar los porcentajes de mejora para cada área y variable identificada. En la fase 4 finalmente se validarán los resultados por parte de expertos para corroborar la aplicabilidad en otras IPS de mediana complejidad. Estas cuatro fases metodológicas permiten obtener un punto de referencia para validar las hipótesis planteadas.

Materiales y Métodos

Mantenimiento Centrado en Confiabilidad RCM. El RCM sentó las bases para la evolución del mantenimiento hacia la gestión de activos físicos con el único objetivo de asegurar que éstos realicen la función para la cual fueron fabricados durante su ciclo de vida útil. Bajo esta premisa, las organizaciones que implementen el modelo RCM, deben considerar los siguientes criterios de análisis, técnicas complementarias, el alcance y la confiabilidad como base de la calidad.

Criterios de análisis Gracias a la norma [2] y [4]), se establecieron los criterios de análisis básicos para que un programa de mantenimiento pueda ser catalogado como RCM y, por ende, se asegure su enfoque en la confiabilidad y la criticidad de los activos a mantener. Estos criterios básicos se sustentan en siete pilares descritos en la tabla I.

Tabla I. Siete criterios de análisis del RCM

Pilares	Consiste en	Criterios de análisis
Funciones de los activos a mantener	Determinar cuál es la función o funciones del activo físico a mantener, teniendo en cuenta el contexto operacional y los parámetros de funcionamiento deseados.	<ul style="list-style-type: none"> a. El funcionamiento deseado por el usuario b. La capacidad propia del activo c. El contexto operacional
Fallas funcionales	Definir los distintos estados de falla o incapacidades de cada activo para hacer o realizar sus funciones.	<ul style="list-style-type: none"> a. Tipo de falla: total o parcial b. Límites de funcionamiento aceptables: superiores e inferiores c. Instrumentos de medición o indicadores utilizados para su identificación
Causa de las fallas funcionales	Establecer los modos de falla a un nivel de detalle máximo posible. Cualquier evento que origina cada falla funcional. Puede realizarse bajo la técnica FMEA.	<ul style="list-style-type: none"> a. Capacidad decreciente: deterioro, falla de lubricación, polvo o suciedad, desarme, errores humanos. b. Aumento del esfuerzo aplicado: sobrecarga deliberada o no intencional. c. Incapacidad de garantizar su funcionamiento inicial: defecto de fábrica o partes.
Efectos de las fallas funcionales	Determinar el efecto de la falla, es decir, lo que ocurre cuando sucede la falla.	<ul style="list-style-type: none"> a. Evidencias de que se ha producido la falla: alarmas, ruidos, humo, fugas, etc. b. Información del fabricante o proveedor y las listas genéricas de fallas.
Consecuencias de las fallas funcionales	Analizar la naturaleza y gravedad de los efectos de una falla funcional, es decir, qué importancia tiene.	<ul style="list-style-type: none"> a. Seguridad: lesión o muerte de una persona. b. Medio ambiente: incumplimiento de normas. c. Operacionales: afecta la producción/servicio, reduce la calidad, genera costos de operación elevados. d. No operacionales: costos por reparación.
Tareas de mantenimiento preventivas y predictivas	Determinar qué tipo de tarea proactiva es técnicamente factible y se requiere para prevenir o predecir la falla funcional.	<ul style="list-style-type: none"> a. Reacondicionamiento cíclico b. Sustitución cíclica c. Mantenimiento a condición
Tareas o acciones a falta de	Cuando no se puede determinar una tarea proactiva técnicamente factible o adecuada, se define una acción complementaria y que se considera correctiva.	<ul style="list-style-type: none"> a. Búsqueda de la falla b. Rediseño del equipo c. Mantenimiento de la avería

Fuente: Elaboración propia. Basado en [2] y [4]

Técnica FMEA. En relación con los criterios de análisis, en la actualidad existe una técnica complementaria llamada Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales (FMEA, por sus siglas en inglés), que permite identificar fallas en sistemas, productos o procesos, analizando sus causas y consecuencias a través de calificaciones de los niveles de severidad, probabilidad de ocurrencia y de detección. Esta técnica FMEA está estandarizada a través de la norma [5] que contiene los conceptos, requisitos y recomendaciones para su implementación.

Tiene múltiples beneficios y ventajas para el RCM si se implementa en conjunto, dado que su análisis se centra en detectar y eliminar los potenciales modos de falla a corto y largo plazo. A corto plazo implica reducción de costos por reparaciones y averías, a largo plazo implica un mejoramiento continuo de la calidad percibida por los usuarios de los sistemas, activos o procesos analizados.

Sistemas gestión de activos ligados al mantenimiento. La gestión del mantenimiento, como ya fue mencionado es un área de conocimiento reciente, pero en constante cambio, en la que su desarrollo se ha presentado mediante la colaboración conjunta de innumerables teorías, disciplinas y autores, los cuales desde diversos enfoques han construido lo que hoy entendemos sobre esta disciplina. Sumado a eso, en la época actual de globalización y la digitalización, el crecimiento económico acelerado de las naciones ha tenido como consecuencia una interdependencia comercial entre los países alrededor del mundo, los cuales han intercambiado bienes y servicios considerando factores como la competitividad y el costo de oportunidad.

Gestión de Proyectos. La gestión de mantenimiento se encuentra en constante evolución como herramienta de gestión empresarial; estos avances incluyen la

posible aplicación de la gestión de proyectos como instrumento de apoyo. Dentro de las actividades de gestión relacionadas al mantenimiento de los diferentes activos físicos de una organización, no solo se debe tener en cuenta el activo al que se le realizan los respectivos controles, también se habla de la necesidad de contar con personal capacitado, de liderar y dirigir los planes de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo, y, en suma, de la realización oportuna de actividades que involucran todas las áreas funcionales de la organización de una u otra forma.

Es por estas necesidades y habilidades requeridas que la gestión de proyectos opera como una herramienta complementaria que potencia la esencia de la gestión de mantenimiento, gracias a que provee insumos para manejar de una mejor manera al personal, a los recursos y a las actividades, involucrando toda la organización en sus diferentes niveles bajo metodologías de gestión para la obtención de resultados positivos. En suma, la gestión de proyectos es un complemento oportuno para el mejoramiento continuo del mantenimiento en los activos de las organizaciones.

El PMBOK y sus principios aplicables al mantenimiento hospitalario. El PMBOK otorga la flexibilidad e integración necesaria para complementar los principios técnicos del RCM y permite que sea aplicado a diferentes tipos de proyectos sin importar su tamaño, toda vez que en el contexto del mantenimiento hospitalario pueden subdividirse áreas de alta prioridad según el nivel de criticidad de los activos a mantener. La característica de gestión dirigida bajo un líder de proyecto hace que el PMBOK se adapte a la estructura organizacional de un hospital, teniendo en cuenta que, para esta investigación, el mantenimiento es orientado y guiado a un departamento que sigue organigramas específicos para la sincronización de todo el

personal del establecimiento.

Del mismo modo, la necesidad del RCM de contar con una documentación suficiente permite que el PMBOK sea aplicable para complementar a este. Lo anterior se da gracias a que su nivel de detalle en el análisis de recursos y de requisitos técnicos considerados en las entradas y salidas de procesos permite empalmar ambos métodos de forma efectiva. Otra de las ventajas del PMBOK para este caso respecto de las demás metodologías expuestas previamente, radica en que permite mantener un balance en el costo – beneficio que implica ejecutar esta metodología, toda vez que su rango depende del tamaño mismo del proyecto y los costos directos por mano de obra y personal especializado en las actividades que se definan; todo esto se da debido a que sus bases y lineamientos son afines y transversales a cualquier área profesional, por lo que sus conceptos pueden ser transmitidos a cualquier cargo del personal propio del hospital por medio de capacitaciones.

El mantenimiento hospitalario gestionado a través del PMBOK. Para concluir el presente apartado, se resalta que el PMBOK como metodología de la gestión de proyectos es una herramienta que permite la complementariedad de la gestión de proyectos en la gestión de mantenimiento. Como se ha podido observar, la gestión de proyectos apalancada de sus diferentes metodologías y normativas entrega herramientas importantes para la adecuada gestión de actividades en función del logro de objetivos con el mínimo de errores o problemas, en la medida que aumenta las posibilidades de éxito y obtención de ventaja competitiva. Para el caso de la gestión de mantenimiento de activos biomédicos en hospitales, la implementación de la metodología PMBOK en relación con el RCM como propuesta de hibridación de estas dos, opera como un planteamiento de mejoramiento de los

métodos que se aplican actualmente.

En tal sentido, las fases que componen el PMBOK son netamente aplicables al sector hospitalario, para eliminar las falencias que tiene actualmente el RCM frente a la perspectiva de variables que impactan en los proyectos de mantenimiento, permitiendo así, que el RCM sea el soporte operativo y técnico de los procesos de mantenimiento al interior de los hospitales, y, que el PMBOK sea el soporte administrativo y de gestión de los recursos y actividades, así como del control del cumplimiento.

En tal sentido, se debe entender que el hospital en el que se implemente el método PMBOK opera como una organización tal cual como cualquier entidad empresarial. A partir de allí, se evidencia que el hospital desde la alta dirección cuenta con su ciclo propio de planificación, desde donde se desvía el ciclo de gestión de proyectos y de gestión operativa tal como lo plantean [6] respectivamente. Posteriormente, el ciclo de proyectos en el hospital cumple la misma ruta de entrada – proceso – salida y de los 5 grandes grupos de procesos dado que es un paso a paso estándar aplicable a cualquier sector. En el caso de las actividades de mantenimiento, el ciclo de entrada, proceso y salida del PMBOK se acompaña de los métodos técnicos del RCM tal como lo plantea la propuesta resultante de esta investigación.

Para finalizar, se destaca que el PMBOK no es una guía que deba implementarse a pie de letra, sino que es adaptable al contexto, que en este caso es hospitalario, y que, las fases expuestas anteriormente pueden tener acciones o actividades propias del negocio según sea el caso particular de cada organización o ente que lo implemente.

Resultados y discusión

Metodología híbrida RCM-PMBOK. El

mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) tiene como fin poder adelantarse a la falla, determinar las tareas técnicamente factibles que prevengan dichas fallas y asegurar la confiabilidad de los activos; además, sus características permiten considerarlo como un proyecto.

La gestión de activos tiene el objetivo de obtener valor a partir de los activos, considerando factores de interés del ciclo de vida de estos y promoviendo la mejora continua a través de ciclos de Planear-Ejecutar-Medir-Actuar.

Por su parte, el cuerpo del conocimiento sobre gestión de proyectos (PMBOK) indica los lineamientos básicos para la dirección de proyectos. Estos tres ejes temáticos son las bases teóricas de la metodología híbrida propuesta para el mantenimiento de equipos biométricos críticos en IPS de mediana complejidad.

La metodología híbrida se basa en una estructura de cinco fases del proyecto, con actividades de gestión y actividades tácticas en total, documentos entregables para la gestión del mantenimiento biométrico (GMB) y más para la documentación de actividades de la GMB, herramientas y técnicas recomendadas para la implementación de

las actividades, además de guías y formatos recomendados, allí se esquematizan las cinco fases: Organización de la gestión de mantenimiento biométrico; caracterización de los activos críticos a mantener; planeación del mantenimiento biométrico RCM; implementación de las tareas de mantenimiento; mejora continua.

En cada etapa se define una serie de actividades a realizar según los diagramas de flujo propuestos; algunas de nivel de gestión tecno-administrativa y otras de nivel táctico de mantenimiento como actividades netamente técnicas.

Para conseguir los resultados, se sugiere llevar un control estricto de los documentos entregables de cada etapa, a fin conformar una base de información suficientemente robusta para asegurar una gestión eficaz del mantenimiento biométrico, registro de lecciones aprendidas y mejoras continuas, lo anterior será deber del líder biométrico de cada IPS que implemente esta metodología, relacionar y ajustar la gestión documental de los entregables conforme las características de cada institución; así como definir la aplicabilidad de cada una de las actividades recomendadas, en función al contexto particular normativo, operacional y restricciones a nivel de las políticas de la IPS.

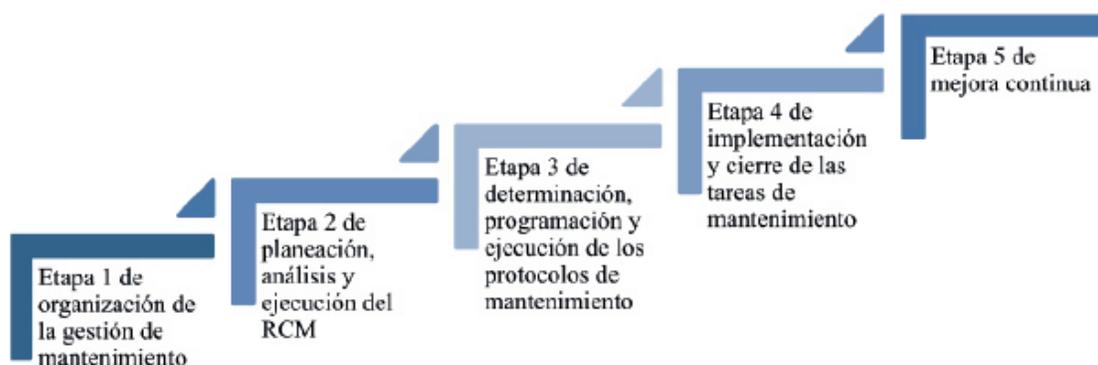


Figura 1. Metodología híbrida RCM-PMBOK para la gestión del mantenimiento.

Etapa de organización. En esta etapa de organización se busca estructurar los recursos necesarios para iniciar la gestión de mantenimiento RCM de equipos biomédicos, estos recursos son: información de los activos a gestionar, personas involucradas y requerimientos especiales para la Gestión de Mantenimiento Biomédico (GMB) de la IPS. A continuación, se describen las actividades que comprenden esta etapa:

- **Registrar las necesidades e influencias de la IPS:** Esta actividad es la primera en realizarse y se lleva a cabo por única vez antes de iniciar el proyecto. Consiste en registrar cada una de las necesidades e influencias que deberían tenerse en cuenta o que podrían afectar, positiva o negativamente, el desarrollo del proyecto de gestión de mantenimiento biomédico.
- **Desarrollar el acta de inicio del proyecto:** Esta actividad se lleva a cabo por única vez al inicio del proyecto de gestión de mantenimiento y consiste delimitar los recursos iniciales, objetivos y beneficios esperados de la gestión de mantenimiento biomédico, específicamente relacionado con los objetivos estratégicos de la IPS. Se realiza generando como salida el acta de inicio que confiere, al ingeniero biomédico que será el líder de la gestión de mantenimiento biomédico, la autoridad para asignar los recursos y dar por iniciadas formalmente las actividades tácticas de mantenimiento.
- **Identificar los interesados de la Gestión de Mantenimiento Biomédico:** Esta actividad se lleva a cabo inmediatamente después de registrar el acta de inicio del proyecto, y por lo general se realiza una única vez; sin embargo, se puede repetir periódicamente al comienzo de cada etapa del proyecto, o en casos en los que algún interesado ya no haga

parte del proyecto, según sea necesario. A través del proceso se identifica a cada uno de los actores involucrados directa o indirectamente en la gestión del mantenimiento biomédico, que podrán ser personas individuales, grupos de personas u organizaciones externas a la IPS.

- **Planificar el involucramiento de los interesados:** Una vez identificados los interesados en la gestión de mantenimiento biomédico en la actividad anterior, se procede a planificar las estrategias y enfoques que se aplicarán para el tratamiento, comunicación y toma de decisiones necesarias para garantizar que las necesidades, intereses, expectativas e impacto de los interesados sean tenidas en cuenta y se pueda interactuar con ellos de manera eficaz. Generalmente esta actividad se realiza en esta primera etapa de organización de la gestión de mantenimiento, pero puede actualizarse periódicamente: al inicio de las demás etapas, cuando cambia el organigrama de la IPS, cuando ingresan o salen individuos del equipo de GMB, cuando se identifican cambios a realizar en la etapa de mejora continua.
- **Planear la dirección del equipo de GMB:** Esta actividad se realiza una única vez o cuando sea necesaria por incorporación de nuevos miembros al equipo de gestión de mantenimiento biomédico o solicitud de cambios. Consiste en planificar cómo serán gestionados los recursos humanos involucrados directamente en la gestión de mantenimiento biomédico.
- **Planificar la gestión de las comunicaciones:** Esta actividad se debe llevar a cabo periódicamente durante las demás etapas, sin embargo, inicialmente es clave para definir qué información se

necesita, cómo se intercambia, cuándo o en qué frecuencia, cómo hacerlo y qué método utilizar [6]. El objetivo entonces es identificar las necesidades de información y los métodos de distribución a utilizar dentro del contexto operativo de la gestión de mantenimiento biomédico de la IPS en cuestión.

- **Planificar la gestión del alcance:** Esta actividad se realiza una única vez y su objetivo radica en definir la manera como serán definidos, monitoreados y controlados los requerimientos del proyecto en cuestión, es decir, de la Gestión de Mantenimiento Biomédico (GMB). Para el caso particular de las IPS, el líder biomédico debe seguir el proceso planteado, donde se ejemplifica los insumos de entrada, y las herramientas y técnicas necesarias.
- **Recopilar los requisitos de la Gestión de Mantenimiento Biomédico:** Esta actividad se realiza una única vez o cuando se generen solicitudes de cambio. El objetivo es obtener el inventario general de activos de la IPS a cargo de la gestión de mantenimiento biomédico (GMB). Para esto se tienen en cuenta los requerimientos o requisitos de los interesados, el acta de inicio, los planes de dirección disponibles, las necesidades de la gestión de mantenimiento, y la demás documentación de la GMB recopilada.
- **Definir el alcance y los entregables:** Esta actividad se realiza una única vez o cuando se generen solicitudes de cambio. El objetivo es obtener delimitar la gestión de mantenimiento biomédico únicamente a los activos realmente mantenibles. La definición de mantenibilidad aborda la capacidad que tiene un activo para que, en condiciones de uso establecidas, se pueda restaurar o mantener en un estado funcional óptimo [7]. Esto quiere decir

que se sugiere descartar aquellos activos de dotación biomédica, cuyo reemplazo o mantenimiento correctivo sea más conveniente o factible que restaurarlo a través de mantenimientos preventivos, por ejemplo, para instrumentos de laboratorios de muestras.

- **Crear las EDT/WBS de la Gestión de Mantenimiento Biomédico:** Esta actividad se realiza una única vez o cuando se generen solicitudes de cambio. Crear las EDT/WBS o estructura de desglose del trabajo consiste en descomponer jerárquicamente el alcance del proyecto de GMB, es decir, el objetivo es subdividir o clasificar los activos mantenibles seleccionados en la actividad anterior, en grupos según su ubicación física, principio de funcionamiento y uso particular.

Etapas de planeación, análisis y ejecución del RCM. La planeación es una de las etapas más sustanciales de la metodología, puesto que, un factor de éxito del cumplimiento de los objetivos es una buena planificación. En consecuencia, en este nivel se debe realizar un cronograma de actividades el cual se recomienda proyectarse con herramientas o instrumentos informáticos, donde se puedan visualizar gráficos acerca del tiempo programado para el cumplimiento de cada actividad. En un cronograma de actividades, deben asignarse actividades programadas secuencialmente de acuerdo con los objetivos específicos, estas se caracterizan por la duración en el tiempo, restricciones y la especificación de recursos necesarios para la ejecución de estas, entendiéndose principalmente por personal y equipos. Las actividades que conforman esta etapa son:

- **Planificar la gestión del cronograma de trabajo:** El líder del proyecto debe realizar el cronograma de actividades, con la participación de cada rol o involucrado en el caso de estudio, así mismo debe

revisarse por el equipo de trabajo y aprobarse por la organización y partes involucradas. El éxito del cumplimiento del cronograma de actividades es el conocimiento de los riesgos que pueda tener el proyecto y asignar tiempos para imprevistos presentados durante la ejecución, es decir, el cronograma se recomienda que no sea sometido a muchas modificaciones, es flexible ante cambios, pero la generación de infinidad de cambios reduce la credibilidad en el proyecto.

- **Definir las actividades del cronograma de trabajo:** Por las razones expresadas, el cronograma está contemplado por actividades provenientes de cada objetivo específico, por esto, es vital la definición adecuada de estas. Se recomienda realizar un registro de todas las actividades desglosadas de forma secuencial y ordenada. Este documento debe viabilizar el éxito del proyecto, lo cual, hace más ágil hacer seguimiento, análisis y control de la ejecución por pasos del proyecto hasta el cierre de este.
- **Realizar el análisis de la gestión de riesgos:** El análisis de la gestión de los riesgos presentes en la gestión del mantenimiento biomédico tenemos que realizar un análisis de riesgos operacionales (HAZOP), donde se interpreta como una técnica de identificación de riesgos inductiva basada en la premisa de que los riesgos, los accidentes o los problemas de operatividad, se producen como consecuencia de una desviación de las variables de proceso con respecto a los parámetros normales de operación en un sistema dado y en una etapa determinada. [8]
- **Identificar los riesgos de la GMB:** En la gestión del mantenimiento biomédico es importante abarcar el mantenimiento
- **Clasificar los activos de acuerdo con su riesgo:** [10] menciona que la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Siguiendo también la clasificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cataloga los equipos biomédicos en 4 clases, según su artículo ABC de dispositivos médicos. [11]
- **Recolectar la información de los activos:** En esta actividad se recomienda iniciar realizando un estudio de campo en el cual se debe solicitar al área encargada de salvaguardar la documentación del sistema de gestión de mantenimiento los documentos pertenecientes a los equipos biomédicos, principalmente el inventario de estos, en caso de tenerlo o no, para ratificar la información expuesta en este instrumento debe ser corroborada con un recorrido exhaustivo por la IPS, donde se pueda verificar su identidad y área.
- **Definir las funciones y parámetros de operación:** Uno de los aspectos más importante para poder realizar la

desde la perspectiva del riesgo, de acuerdo con esto se recomienda integrar la temática del mantenimiento basado en el riesgo RBM, donde [9] sugiere un conjunto de recomendaciones sobre cuantas tareas preventivas se van a realizar y reduce la probabilidad de una falla inesperada basado en el riesgo general de fallas catastróficas de las instalaciones operativas. Determina las oportunidades de mejora eliminando las tareas de bajo valor e introduciendo tareas de riesgos altos.

gestión de mantenimiento biomédico adecuado es la mantener una base de datos o información sobre los equipos o ítems a mantener. En la caracterización de equipos es vital esta información por ese motivo se obtuvo toda la información vital y significativa para poder describir el estado actual de los equipos funcionales en cada área de la IPS.

- **Clasificar los activos a mantener según la criticidad:** Esta actividad inicia con el énfasis en el análisis de criticidad el cual direcciona a ponderar sistemas, instalaciones y equipos, en función de su impacto global en una IPS, como lo hace notar [12] que expone el análisis de criticidad como un mecanismo de gran prioridad en cuanto a la toma de decisiones para administrar esfuerzos en la gestión de mantenimiento. Tomando como guía a [13] el cual enfoca el análisis de criticidad bajo 6 estándares principales los cuales son estrategias y métodos para analizar la criticidad de los equipos biomédicos en una IPS, estos son: la seguridad, ambiente de operación, producción, costos (operacionales y mantenimiento), tiempo promedio de reparación y la frecuencia en que ocurren las fallas en el equipo biomédico. [14]
- **Analizar los modos y efectos de fallas:** El Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF) o el Análisis de Modos, Efectos y Criticidad de Fallas (AMECF), una herramienta eficaz para lograr altos niveles de confiabilidad. Existen registros formales de su aplicación disciplinada desde 1960 en la industria aeroespacial, además de encontrarse en algunos estándares militares y corporativos [5], [15], [16], [17] incluyen la evaluación de la severidad en la técnica AMECF, observando aspectos relacionados con las áreas de proceso que ocasionan impactos en la producción, medio ambiente, calidad,

seguridad, entre otros.

Etapa de determinación, programación y ejecución de los protocolos de mantenimiento. La ejecución una etapa donde se efectúan las actividades que fueran proyectadas en el cronograma de actividades o la etapa de planeación. Este es uno de los niveles más fundamentales, debido que se generan los entregables y demás parámetros que puedan ratificar el cumplimiento de los objetivos formulados. Por consiguiente, se exponen las actividades que conforman la etapa.

- **Realizar el acta de ejecución:** El acta de ejecución se debe realizar por el líder del proyecto, debido a que la finalidad de esta es reunir los avances realizados hasta la fecha que se disponga a desarrollarse, debido a que puede ser usado como un instrumento de seguimiento y control por parte de los interesados.
- **Definir la hoja de decisiones:** es incluir en un instrumento información basada en las 7 preguntas básicas del RCM, asimismo, clasificar la criticidad del equipo, evaluar las consecuencias, los criterios de factibilidad técnica, la acción a falta de, la tarea propuesta y el intervalo inicial.
- **Definir las tareas de mantenimiento:** Para la determinación de las tareas de mantenimiento es importante la vinculación del personal que manipula los equipos, así como de personal experto en el funcionamiento y mantenimiento de estos. Es útil, además, recurrir a la documentación con la que se cuente y se haya recolectado, como manuales de fabricante y protocolos de mantenimiento estandarizados de equipos con similares condiciones operativas y aquellas consecuencias que sean de tipo administrativo deberán

ponerse a consideración particular de la IPS, puesto que pueden influir en el desarrollo normal del proyecto de gestión de mantenimiento [4], [18], [19].

- **Definir los parámetros para determinar las tareas de mantenimiento:** Las tareas propuestas se propone que sean determinadas con ayuda del personal biomédico que se encontré a cargo de los equipos, También se recomienda recurrir a los manuales de fabricante y protocolos de mantenimiento estandarizados de equipos similares a los analizados en este plan de mantenimiento.
- **Realizar la aplicación de las hojas de decisiones:** En el desarrollo del plan de mantenimiento, las hojas de decisiones representan el análisis de fondo para determinar las acciones y cronograma de mantenimiento, por lo que después de realizar el análisis se dedujeron todas las tomas de decisiones para cada equipo clasificado como crítico y teniendo en cuenta cada uno de sus modos de falla.
- **Desarrollar los protocolos de tareas de mantenimiento:** Según [20] argumenta el protocolo de mantenimiento cómo un listado de tareas a realizar en un tipo concreto de equipo. También menciona la importancia de los datos que se deben incluir en un protocolo, entre ellos, la especialidad del trabajo, la frecuencia con la que se debe hacer, la duración estimada realizando la actividad, el tipo de mantenimiento y el estado del equipo en el momento: parado o en funcionamiento.
- **Desarrollar la gestión documental del plan de mantenimiento:** El desarrollo de la gestión documental se puede definir como el conjunto de actividades administrativas y técnicas destinadas a la planificación, manejo y organización de toda la documentación producida, y

de cada una de sus etapas desarrolladas con el fin de facilitar su utilización y conservación. Asimismo, con esta gestión se evita la pérdida de los documentos, se evita la pérdida de tiempo, se garantiza la veracidad de la información, genera un control de estos y es susceptible a futuras modificaciones. [21]

- **Diseñar el cronograma de mantenimiento:** Según [22] en el manual práctico de gestión de mantenimiento “todo proceso de programación debe seguir ciertos lineamientos los cuales deben estar interconectados con los objetivos y metas organizacionales, es así como se definirán a las políticas de planificación de mantenimiento como aquellos lineamientos necesarios para poder programar las diferentes actividades de mantenimiento dentro de un proceso productivo”.
- **Establecer los intervalos de las actividades de mantenimiento biomédico:** En esta actividad se establecen los intervalos de ejecución de las tareas de mantenimiento definidas por las consecuencias de las fallas. Se puede decir que existe en la literatura de RCM cierta renuencia a recomendar que los intervalos iniciales se definan por métodos cuantitativos, sin embargo, existe un consenso solo para reconocer que el análisis estadístico puede ser ventajoso cuando se valida cuidadosamente y con los datos históricos disponibles por parte del personal de la gestión del mantenimiento ([23], [4], [19], [24], [25]).

Etapas de implementación y cierre de las tareas de mantenimiento. La etapa de implementación del proyecto bajo la metodología RCM, se administra con todos los involucrados. En esta etapa se deben realizar las tareas de mantenimiento definidas

en la etapa anterior, las cuales se deben aplicar según las frecuencias y cronogramas establecidos. En las IPS la principal área encargada de la implementación es el área de mantenimiento biomédico y se sugiere realizar reuniones frecuentes para realizar el seguimiento con el personal de salud que manipula los equipos diariamente, el área de mantenimiento hospitalario y el equipo ejecutor del proyecto; adicional cualquier otro integrante del personal de mantenimiento que se vincule en el proyecto. Asimismo, en esta etapa se comprenden las siguientes actividades:

- **Realizar el informe final o acta de cierre:** La etapa de cierre es donde se analiza y verifica el cumplimiento de los objetivos, alcance y demás acuerdos realizados. Este debe ser abarcado por el líder del proyecto con la vinculación de todos los involucrados, para efectuar todos los informes que analicen y concluyen los resultados en las etapas anteriores.
- **Implementar las tareas de mantenimiento biomédico:** Esta actividad se enfatiza en iniciar con la documentación, organizada y codificada según estándares de la IPS, de la información adquirida durante el RCM puesto que es fundamental, especialmente para la internalización, intercambio y consecuente agregación de conocimiento por parte de la organización [4] y [26].
- **Determinar los indicadores de mantenimiento biomédico:** En la implementación y registro de las actividades de mantenimiento descrita las actividades anteriores, así como en los procesos de auditoría y revisión por parte de organismos de control o de la dirección de la organización, es probable que se produzcan no conformidades relacionadas con el tratamiento de acciones correctivas que mitiguen la recurrencia de errores,

que permitan la mejora continua o el diseño de acciones preventivas. Desde el punto de vista de [19] para mantener la cultura de mejora continua se debe aplicar un Nivel de seguimiento y retroalimentación de RCM.

Etapa de mejora continua. La etapa de mejora continua en una IPS producto de la implementación del RCM aumentan a medida del tiempo, por lo que es ideal que su ejecución, control y monitoreo se realice eficazmente. Durante los primeros meses se realiza la aplicación de los instrumentos seleccionados y recomendados, obteniéndose registros de los mantenimientos de los equipos biomédicos. Por lo tanto, se puede afirmar que parte de los beneficios obtenidos en esta etapa son los registros y documentación que deben salvaguardarse con la finalidad de proteger toda la información y así generar históricos de los comportamientos por equipo. La información que se obtiene, debe analizarse y controlarse, por lo que se recomienda realizar instrumentos o cartas de control estadístico, para conocer el estado de los mantenimientos y la funcionalidad de los equipos.

Teniendo en cuenta [27] que declara la metodología como un conjunto de proyectos o programas y otros trabajos que se agrupan para facilitar la dirección eficaz del trabajo para cumplir con los objetivos estratégicos del negocio, de igual modo [28] indica que la madurez de un sistema de proyectos es como el desarrollo de sistemas y procesos de naturaleza repetitiva y que brinda una alta probabilidad de que cada proyecto sea exitoso.

En [29] describe la mejora continua es uno de los pilares de la gerencia total de la calidad, también [30] y [29] definen la metodología de mejora continua como un esfuerzo constante por identificar y eliminar las actividades que no agregan valor y al mismo tiempo,

mejorar de forma infinita los productos, servicios y procesos de un sistema, por esta razón la metodología asentada en la mejora continua de proyectos que tiene como propósito crear una sistemática cíclica que oriente de manera precisa como abarcar las acciones correctivas halladas durante la implementación de la metodología híbrida, como menciona [27] que las fases se definen como “grupos de procesos”. En la opinión de [31] y [32] postulan que la medición de los resultados actúa como una poderosa herramienta de motivación si se efectúa correctamente, conforme a esto, se recomienda que todos los documentos estén totalmente diligenciados y debidamente firmados por todos los involucrados, también avalados por el líder del proyecto, el líder de calidad y el representante directivo de la IPS, asimismo, hacer una entrega formal de todos los resultados obtenidos.

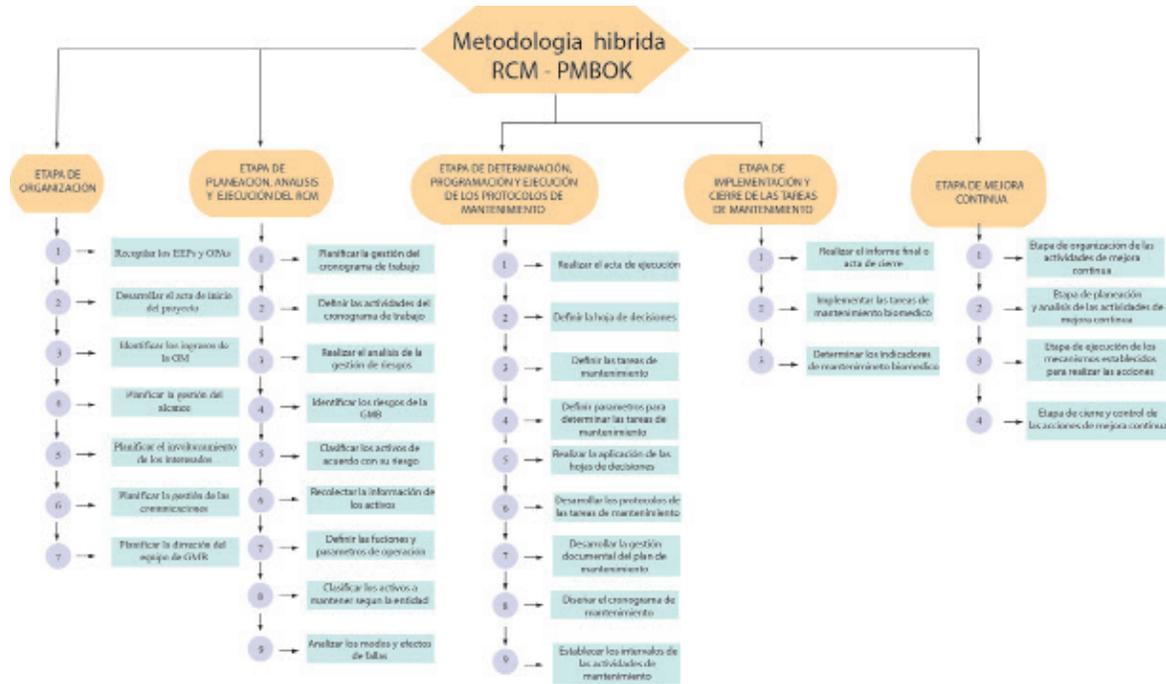


Figura 2. Metodología híbrida RCM-PMBOK para la gestión del mantenimiento.

Conclusiones

En este artículo se expusieron los principales conocimientos que se utilizaron en la estructuración de la metodología híbrida RCM-PMBOK, la cual está constituida por cinco etapas las cuales permiten a cualquier IPS poder implantarla en su sistema de gestión, debido a que su enfoque principal es ofrecer todos los elementos necesarios para robustecer su servicio de salud y lograr la calidad en este, debido que los equipos biomédicos son los pilares principales de la mano del recurso humano para la prestación del servicio de salud.

Asimismo, esta metodología permite reunir el ciclo de planear-ejecutar-medir-actuar, anticiparse a las fallas y la gestión de proyectos. Las etapas están constituidas por actividades organizadas conforme a su prioridad de ejecución, todas cuentan con un diagrama de flujo que direcciona un paso a paso con sus respectivos entregables o documentación que se obtiene en cada actividad. Finalmente, se propone una metodología de mejora continua para cuando las IPS ya hayan implantado la metodología híbrida RCM-PMBOK y llevan el tiempo recomendado aplicando los instrumentos o formatos recomendados en cada etapa donde se obtienen los registros, en este punto la IPS debe aplicar la metodología de mejora

continúa la cual va a ofrecer cinco etapas que logran abarcar todas las acciones por mejorar que resulten de los procesos donde se evaluó la implantación de la metodología híbrida.

Referencias

- [1] COVENIN 2500-93, “Manual para Evaluar los Sistemas de Mantenimiento de la Industria”, (1ra Revisión), Comité Técnico de Normalización CT3 Construcción, y aprobada por la Comisión Venezolana de Normas Industriales COVENIN el 1º de diciembre de 1993
- [2] S. JA1011, “Criterios de Evaluación para Procesos de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM), Norma para JA1011 vehículos aeroespaciales”, 1999
- [3] ISO 55001:2014, “Gestión de activos — Sistemas de gestión — Requisitos”, NTC, ISO, ICONTEC
- [4] J. Moubray, “RCM II Mantenimiento centrado en la fiabilidad”, Butterworth-Heinemann, 1997
- [5] S. J1731, “Modo de falla potencial y análisis de efectos en diseño (diseño femenino) y análisis de modos y efectos de falla potencial en procesos de fabricación y ensamblaje (manual de referencia de proceso femenino)”, Pensilvania, EE UU: SAE, 43 p, 1994
- [6] PMBOK, “La Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos,” Séptima Edición, Campus Boulevard Newtown Square, Pennsylvania: Project Management Institute, 2017
- [7] U.-E. 60706-2, “Mantenibilidad de equipos. Parte 2: Requisitos y estudios de mantenibilidad durante la fase de diseño y desarrollo”, UNE Unión Normalización Española, 2009
- [8] Isotools, “Análisis de riesgos de proceso HAZOP”, 2021. [En línea]. <https://www.isotools.cl/ohsas-18001-que-es-la-tecnica-hazop/>
- [9] F. Martínez, “Mantenimiento basado en riesgo”, 2014. [En línea]. https://prezi.com/5qy3pjk_5g2n/mantenimiento-basado-en-riesgo/
- [10] Ministerio de Salud y Protección Social, “Relación de IPS públicas y privadas según el nivel de atención y capacidad instalada [Conjunto de datos]”, Colombia: Datos Abiertos Colombia. 2018. [En línea]. <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Relacion-de-IPS>,
- [11] Ministerio de Salud y Protección Social, “ABC de los dispositivos médicos”, Bogotá: Imprenta Nacional. 21p: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013
- [12] R. Huerta, “Mantenimiento planificado”, 2021. [En línea]. http://www.mantenimientoplanificado.com/Articulos%20gesti%C3%B3n%20mantenimiento_archivos/de%20confiabilidad/ANALISIS%20DE%20CRITICIDAD.pdf
- [13] Reliabilityweb, “El Análisis de Criticidad, una Metodología para mejorar la Confiabilidad Operacional”, s.f.[En línea]. <https://reliabilityweb.com/sp/articles/entry/el-analisis-de-criticidad-una-metodologia-para-mejorar-la-confiabilidad-ope>
- [14] C. Parra y A. Crespo, “Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad Aplicada en la Gestión de Activos. Desarrollo y aplicación práctica de un Modelo de Gestión del Mantenimiento (MGM) (Segunda Edición)”, INGEMAN, 2015
- [15] L. Baran, “Mantenimiento centrado en la reducción de fallas de confiabilidad aplicada un caso de estudio”, Trabajo de finalización del curso Especialización en Gestión Industrial, UTFPR, Ponta Grossa, 2011
- [16] O. Turan, “Investigación de la confiabilidad y la criticidad de las características de mantenimiento de una embarcación de apoyo al buceo”, *Ingeniería de Calidad y Confiabilidad*

- Internacional*, vol. 27, no. 7, pp. 931–946, nov., 2011
- [17] A. Horenbeek, L. Pintelon y P. Muchiri, “Modelos y criterios de optimización del mantenimiento”, *Revista Internacional de Ingeniería y Gestión de Aseguramiento de Sistemas*, vol. 1, no. 3, pp. 189-200, 2010. Doi: 10.1007 / s13198-011-0045-x
- [18] O. Campos-López, G. Tolentino-Eslava, M. Toledo-Velázquez, R. Tolentino-Eslava, “Metodología de mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) considerando taxonomía de equipos, base de datos y criticidad de efectos”, *Científica*, vol. 23, núm. 1, pp. 51-59, 2019
- [19] A. Smith y G. Hinchcliffe, “RCM, Gateway to World Class Maintenance”, *Butterworth-Heinemann*, 2004. Doi: 10.1016/B978-0-7506-7461-4.X5000-X
- [20] S. Garcia y Renovetec, “Planes de mantenimiento. Los protocolos de mantenimiento”, 2018. [En línea] <http://www.renovetec.com/irim/sobre-mantenimiento/planes-de-mantenimiento/protocolos-de-mantenimiento>
- [21] I. Silva-Urbina, M. Rodríguez-Pineda, R. Acosta-Rozo, y P. Gómez-Monsalve, diseño de plan de mantenimiento preventivo para los talleres del centro CIES Sena Regional Norte de Santander utilizando metodología AMEF”, *Mundo Fesc*, vol. 9, n.º 18, pp. 36-46, dic. 2019
- [22] S. Zambrano y S. Leal, *Manual Práctico de Gestión de Mantenimiento.*, San Cristobal, Venezuela: FEUNET, ISBN 980-6300-28-6, 2011
- [23] D. DoD, *MIL-STD-1629A: Procedimientos estándar militares para realizar un análisis de modo de falla, efectos y criticidad.*, USA, 1980
- [24] N. Bloom, *Reliability Centered Maintenance: Implementation made simple*, McGraw-Hill, Inc, 2006
- [25] International Electrotechnical Commission, *International Standard-IEC-60300-3-1. Dependability management – Part 3-1: Application guide – Analysis techniques for dependability – Guide on methodology: International Electrotechnical Commission*, 98 p., 2009
- [26] E. Rigoni, “Metodología de implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad: un enfoque basado en sistemas basados en el conocimiento y lógica difusa”, Tesis (Doctorado), Universidad Federal de Santa Catarina, 2009
- [27] PMI, *Una guía para el libro de conocimiento de gestión de proyectos (PMBOK), Cuarta edición*, Project Management Institute, Newtown Square, 2008
- [28] H. Kerzner, *Project management: a systems approach to planning, scheduling, and controlling*, John Wiley & Sons, 2013
- [29] P.M. Swamidass, “Innovations in Competitive Manufacturing: From JIT to E-Business”. In: *Swamidass, P.M. (eds) Innovations in Competitive Manufacturing*. Springer, Boston, MA., (2000). Doi: 10.1007/978-1-4615-1705-4_1
- [30] L. R, I. Bacivarof, A. Kobi y C. Robledo, “A Relationship Between six sigma and ISO 9000:2000”, *Quality Engineering*, vol. 17, no. 4, 2005
- [31] J. Gómez, “Un enfoque para el diseño de los sistemas de la calidad”, *Revista Ingeniería Industrial*, Cuba, v.1, 1993
- [32] J. FLEITMAN, *Evaluación integral*, México: McGraw -Hill, 1994