



UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

SEDE VIÑA DEL MAR - JOSÉ MIGUEL CARRERA

“Gestión de Equipos Biomédicos en el Centro de Sangre de Valparaíso: Aplicación y Comparación de Modelos de Criticidad”

Trabajo de Titulación para
optar al Título de Ingeniero en
Mantenimiento Industrial

Alumno:

Brayan Andrés Tapia Varas

Profesor Guía:

Mg. Ing. Carlos Baldi González



CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1 1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): ☒ Memoria o trabajo de título; ☐ Tesis de Postgrado;

Título del trabajo: Gestión de Equipos Biomédicos en el Centro de Sangre de Valparaíso: Aplicación y Comparación de Modelos de Criticidad

Nombre del candidato(a): Brayan Andrés Tapia Varas

Carrera / Grado: Ingeniería En Mantenimiento Industrial **Campus:** Viña del

Mar ; **Departamento:** Mecánica

2 2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Carlos Andrés Baldi González, en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo. • El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución

3 3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL

☒ El trabajo **NO contiene información que amerite confidencialidad** y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (embargo) por:

☐ 6 meses; ☐ 12 meses; ☐ 2 años; ☐ 3 años; ☐ 5 años; ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4 4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 27/07/2025 ; **Firma:** 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 27/07/2025 ; **Firma:** 

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.



INTRODUCCIÓN

La medicina transfusional en Chile experimentó transformaciones desde el Proyecto Bitran (1998), centralizando componentes sanguíneos para mayor eficiencia y seguridad. Así surgieron los Centros de Sangre (CS), especializados en hemocomponentes. El Centro de Sangre de Valparaíso, pionero, integra Bancos regionales y apoya zonas del norte y centro, con actividades en Donantes, Laboratorio, Producción y Distribución las 24 horas. Mantener 170 equipos, incluidos analizadores, centrífugas, congeladores y dispositivos de aféresis, que se utilizan para la calidad de los productos sanguíneos y la seguridad transfusional.

En este trabajo dos metodologías destacan: el Modelo de Fennigkoh y Smith (1989), que pondera función, frecuencia y consecuencias de falla, y la matriz del Dr. Carlos Parra, enfocada en probabilidad, severidad y detectabilidad. Este estudio comparó ambos enfoques para optimizar la gestión de mantenimiento en el Centro de Sangre. Primero, se implementó Fennigkoh y Smith, priorizando equipos según criterios clínicos; luego, se adaptó la matriz del Dr. Carlos Parra para un análisis cualitativo de riesgos. Tras ello, se evaluaron los hallazgos para valorar la asignación de recursos e intervenciones.

A partir de datos de fallas y mantenimientos preventivos, se diseñaron estrategias específicas, centrando esfuerzos en los equipos de mayor riesgo. Con ello, se refuerza la eficiencia y la confiabilidad de la medicina transfusional, promoviendo la seguridad del donante y la continuidad en el suministro de hemocomponentes. Al concluir, se comprobó que ambos enfoques ofrecen ventajas, aunque el Modelo de Fennigkoh y Smith, avalado por la OMS y con menor requerimiento de datos, se adaptó mejor a las circunstancias del Centro de Sangre de Valparaíso, facilitando una toma de decisiones más ágil y reduciendo la dependencia de datos históricos. En el futuro, se prevé integrar elementos de ambas metodologías para refinar la clasificación de criticidad y fortalecer la confiabilidad operativa, así como consolidar la seguridad y la eficiencia del proceso transfusional global e integral.



Índice

INTRODUCCIÓN	2
Índice.....	4
OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
CAPÍTULO I: EVALUACIÓN COMPARATIVA DE MODELOS DE CRITICIDAD EN EL CENTRO DE SANGRE.....	6
1.1 MODELO DE FENNIGKOH Y SMITH.....	7
1.2 CRITERIOS.....	8
1.2.1 Función del Equipo (F):.....	8
1.2.2 Riesgo Asociado a la Aplicación Clínica (A):	8
1.2.3 Mantenimiento Requerido (M):.....	8
1.2.4 Antecedentes de Problemas (P):	9
1.3 Modificación Propuesta por la OMS	9
1.4 Caso de estudio: Aplicación del modelo Fenningkoh y Smith en el centro de sangre, Valparaíso.....	11
1.4.1 Recolección de Datos y Criterios de Evaluación.....	11
1.4.2 Determinación del Umbral de Criticidad.....	12
1.4.3 Equipos de “Muy Alta Criticidad”.....	14
1.4.4 Equipos de “Alta Criticidad”	18
1.4.5 Conclusiones y Recomendaciones (Fenningkoh y Smith)	20
1.5 Caso de estudio: Aplicación del modelo de criticidad MCCR.....	21
1.5.1 Modelo de Criticidad MCCR: Matriz de Criticidad Cualitativa de Riesgo.....	22
1.6 Conclusión	31
1.7 Referencias	33



OBJETIVO GENERAL

Analizar la eficacia de los modelos de Fennigkoh y Smith y del Dr. Carlos Parra en la evaluación de la criticidad de los equipos del Centro de Sangre, mediante la recolección y comparación de datos sobre fallas, mantenimientos y características operativas, para la asignación de recursos y reforzar la toma de decisiones en la gestión del mantenimiento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Recopilar la información de fallas, mantenimientos y características operativas de los equipos del Centro de Sangre para priorizar la criticidad en el inventario detallado, lo que permitirá jerarquizar los dispositivos según su relevancia y el riesgo asociado a sus fallas.

Evaluar la criticidad de los equipos basada en la del Dr. Carlos Parra y el Modelo de Fennigkoh y Smith a la realidad del Centro de Sangre para estar adaptando de forma cualitativa los principales factores que influyen en la confiabilidad de los equipos críticos, mediante la definición y ponderación de indicadores de frecuencia, severidad y detectabilidad de fallas, así como la revisión de sus condiciones operativas y necesidades de seguridad.

Comparar los resultados obtenidos con los enfoques de Fennigkoh y Smith y del Dr. Carlos Parra, identificando oportunidades de mejora en la gestión del mantenimiento y optimizar la asignación de recursos y la calendarización de intervenciones, mediante el contraste de las clasificaciones de criticidad y la evaluación de su impacto en la toma de decisiones.



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

CAPÍTULO I: EVALUACIÓN COMPARATIVA DE MODELOS DE CRITICIDAD EN EL CENTRO DE SANGRE



4.1 MODELO DE FENNIGKOH Y SMITH

La gestión y el mantenimiento de equipos biomédicos son pilares que pueden llegar a salvaguardar la calidad y la continuidad de la atención sanitaria, particularmente en entornos de alta complejidad como los centros de sangre. Ante el crecimiento acelerado del inventario y la diversidad de dispositivos desde fraccionadores y congeladores de plasma, hasta sistemas analíticos para la calificación de componentes surge la necesidad de un método que permita jerarquizar los recursos y centrarse en aquellos equipos cuya falla podría impactar de forma crítica la seguridad de la sangre o la salud de los donantes y pacientes.

En la década de 1980, Fennigkoh y Smith (1989) propusieron un modelo numérico que aportó claridad a este proceso de priorización. Dicho modelo introduce un indicador, denominado número de gestión de equipos (GE).

A continuación, se explicará cada componente de este modelo, cómo se calcula el IGE, y los pasos que se implementarán para integrar este enfoque en el análisis de los equipos biomédicos utilizados en el centro de sangre.

$$IGE = F + A + M + P$$

Dónde:

F (Función del equipo): Representa la importancia del equipo en el entorno clínico.

A (Riesgo asociado a la aplicación clínica): Evalúa las posibles consecuencias para el paciente en caso de falla del equipo.

M (Requerimientos de mantenimiento): Refleja la frecuencia y complejidad del mantenimiento necesario.

P (Antecedentes de problemas): Considera la frecuencia de fallas registradas previamente en el equipo.

4.2 CRITERIOS

4.2.1 Función del Equipo (F):

Este criterio evalúa la importancia operativa del equipo. Equipos de soporte vital reciben puntuaciones altas, mientras que equipos no críticos o de respaldo obtienen valores bajos.

Categoría	Descripción de la función	Puntaje
Terapéutico	Apoyo Vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnóstico	Control de cirugía y cuidados intensivos	7
	Control fisiológico adicional y diagnóstico	6
Analítico	Análisis del laboratorio	5
	Accesorios del laboratorio	4
	Computadoras y afines	3
Otros	Relacionadas con el paciente y otros	2

Tabla 1 Función del equipo

4.2.2 Riesgo Asociado a la Aplicación Clínica (A):

Considera las consecuencias potenciales de una falla. Equipos cuyo fallo podría causar lesiones graves o muerte reciben puntuaciones altas.

Categoría	Descripción del riesgo durante el uso	Puntaje
Riesgo crítico	Riesgo de muerte del paciente o compromiso severo de la sangre almacenada	5
Riesgo alto	Posible lesión del paciente o fallo en la extracción segura	4
Riesgo moderado	Error en el procesamiento o diagnóstico del producto sanguíneo	3
Riesgo bajo	Daño técnico al equipo que no afecta directamente la seguridad del paciente	2
Sin riesgo	Sin implicaciones clínicas directas	1

Tabla 2 Riesgo físico asociado con aplicación clínica

4.2.3 Mantenimiento Requerido (M):

Evalúa la frecuencia y complejidad de las actividades de mantenimiento necesarias. Equipos que requieren calibraciones frecuentes o mantenimiento intensivo reciben valores altos.

Categoría	Requisitos de mantenimiento	Puntaje
Crítico	Calibración frecuente y reemplazo periódico de piezas esenciales	5
Superior	Calibración Superiores al promedio	4
Promedio	Verificación funcional y pruebas de seguridad rutinarias	3
Inferior	Inspecciones funcionales inferiores al promedio	2
Básico	Revisión visual sin intervención técnica mayor	1

Tabla 3 Requisitos de Mantenimiento

4.2.4 Antecedentes de Problemas (P):

Este criterio registra la incidencia de problemas o fallas previas. Alta recurrencia se asocia con puntuaciones más altas.

Categoría	Promedio de averías del equipo	Puntaje
Alta recurrencia	Más de una falla cada 6 meses	2
Moderada	Una falla cada 6-9 meses	1
Estándar	Una falla cada 9-18 meses	0
Baja recurrencia	Una falla cada 18-30 meses	-1
Insignificante	Menos de una falla en los últimos 30 meses	-2

Tabla 4 Antecedentes de problemas del equipo

4.3 Modificación Propuesta por la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere ampliar el modelo incorporando factores adicionales para un análisis más robusto:

$$FMP = F + A + M + Ec$$

Donde:

Ec (Evaluación Clínica): Representa una evaluación de confiabilidad y facilidad de uso.

Este cuestionario dirigido a los jefes de enfermería y a los médicos encargados de los servicios consiste en cuatro reactivos: a) Frecuencia de uso, b) Confiabilidad del equipo, c) Facilidad de uso, d) Contribución para el tratamiento del paciente. Para cada uno de estos reactivos se puede hallar una combinación de respuestas contenidas en la tabla 5 que se mostrará a continuación.

Respuesta	cuestionario de evaluación clínica	Puntaje
Muy alta	Equipos de soporte crítico	8
Alta	Equipos esenciales para extracción y separación	6
Mediana	Equipos auxiliares	4
Baja	Equipos no críticos	2
Ninguna	Equipos que no afectan directamente el proceso productivo	0

Tabla 5 Cuestionario de evaluación clínica

Una vez completado el cuestionario clínico mencionado, juntas todos los puntos obtenidos y se procede a calcular la evaluación clínica utilizando la siguiente ecuación:

$$Ec = \frac{(\text{Puntos obtenidos por el equipo}) \cdot 10}{28 \text{ Puntos}}$$

Parámetros (ICE)	Parámetros	Mantenimiento Preventivo (MP)
RMP<12	Equipos secundarios o de bajo uso	No se requiere MP
12<RMP<25	Equipos de uso medio	MP cada 6 meses
25≤RMP<28	Equipos de uso continuo	1MP al año
RMP=28 a 30	Equipos críticos	1MP cada 4 meses

Tabla 6 Frecuencia de Mantenimiento de Equipos Médicos

A lo largo de los años, este modelo comúnmente denominado “modelo de Fennigkoh y Smith” ha sido empleado por diversos hospitales e instituciones sanitarias, incluidos centros de sangre, como base para la inclusión o exclusión de equipos en el inventario de mantenimiento, así como para establecer prioridades. Sin embargo, la literatura señala la conveniencia de integrarlo con enfoques más detallados en la criticidad operativa (Wang & Levenson, 2000) y con la experiencia acumulada de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2012), que aboga por añadir factores como la carga de trabajo, el impacto en la producción y un mayor análisis del historial de averías.

En el presente trabajo se revisa cómo este modelo puede optimizar la gestión de equipos en un centro de sangre, donde la fiabilidad de dispositivos como refrigeradores, fraccionadores, monitores y analizadores NAT es determinante para garantizar la seguridad y la disponibilidad de los



hemocomponentes. A partir de la propuesta original de Fennigkoh y Smith y sus sucesivas adaptaciones, se pretende proveer una base metodológica sólida que permita planificar el mantenimiento preventivo de manera más eficiente y focalizar los recursos técnicos en los equipos con mayor impacto clínico y productivo. Con ello, se busca robustecer la toma de decisiones y asegurar la calidad de la sangre procesada y la seguridad de los procedimientos transfusionales.

4.4 Caso de estudio: Aplicación del modelo Fenningkoh y Smith en el centro de sangre, Valparaíso.

En esta sección se describe cómo se llevó a cabo la aplicación práctica del modelo de Fennigkoh y Smith (1989) en el inventario de equipos biomédicos del Centro de Sangre de Valparaíso. El objetivo principal fue priorizar aquellos dispositivos cuya falla podría comprometer de manera significativa la seguridad de los hemocomponentes y la continuidad de los procesos transfusionales.

4.4.1 Recolección de Datos y Criterios de Evaluación

Para cada equipo se recopilaron los siguientes indicadores, siguiendo las recomendaciones del modelo y adaptando la metodología a la realidad del centro:

Función del equipo (F)

Se definieron categorías de acuerdo con la naturaleza terapéutica, diagnóstica o analítica, asignando los puntajes sugeridos en la Tabla 1 Equipos de soporte vital reciben puntuaciones altas, mientras que equipos no críticos o de respaldo obtienen valores bajos.

Riesgo asociado a la aplicación clínica (A)

Se evaluó el potencial impacto en la seguridad de la sangre y/o del paciente, desde riesgo crítico (por ejemplo, pérdida de bolsas de sangre) hasta sin riesgo clínico.

Se asignaron puntuaciones según la Tabla 2 (Riesgo crítico, Alto, Moderado, Bajo o Sin riesgo).

Requerimientos de mantenimiento (M)

Se valoró la complejidad de las calibraciones, la frecuencia de visitas técnicas y la necesidad de recambios.

Se aplicaron las categorías indicadas (Crítico, Superior, Promedio, Inferior y Básico), con sus correspondientes puntajes (5 a 1).



Promedio de averías (P)

Además de F, A y M, se incluyó un factor sobre la recurrencia de fallas a lo largo de los últimos 1-2 años.

Este componente se clasificó en Alta recurrencia (más de 1 falla cada 6 meses, +2) hasta Insignificante (menos de 1 falla en 30 meses, -2).

Cálculo del Índice de Gestión de Equipos (IGE)

Cada criterio recibió la puntuación señalada en las tablas de referencia (ver la sección anterior de “Metodología”) y se sumaron para obtener un valor total. Un ejemplo de fórmula si se incluye la recurrencia de fallas por separado sería:

$$IGE = F + A + M + P$$

4.4.2 Determinación del Umbral de Criticidad

Para interpretar los resultados y determinar qué equipos tienen prioridad máxima, suele establecerse un umbral. En el modelo clásico, Fennigkoh y Smith sugirieron un umbral cercano a 12 para definir qué equipos se incluían obligatoriamente en el programa de mantenimiento.

Para esta investigación, se adoptó la siguiente escala de cuatro niveles de criticidad con base en la puntuación IGE: (a) Baja Criticidad: 2 a 8; (b) Media Criticidad: 9 a 11; (c) Alta Criticidad: 12 a 15; (d) Muy Alta Criticidad: 16 a 20. Dichos intervalos se definieron considerando, por un lado, el umbral de 12 tradicionalmente referido por Fennigkoh y Smith como punto de inclusión obligatoria en el programa de mantenimiento y, por otro, la distribución real de los valores IGE calculados en el Centro de Sangre de Valparaíso.

Dada la escala que va de 2 a 20 en este caso, y queriendo cuatro categorías, puedes definirse, por ejemplo:

- **Baja Criticidad:** IGE de 2 a 8
- **Media Criticidad:** IGE de 9 a 11
- **Alta Criticidad:** IGE de 12 a 15
- **Muy Alta Criticidad:** IGE de 16 a 20



¿Por qué estos cortes?

- 1) 2–8: Generalmente son equipos con muy bajo puntaje en función (F), riesgo (A) y/o requerimientos (M).
- 2) 9–11: Intervalo intermedio, aún por debajo de 12, que Fennigkoh y Smith señalan como el “umbral clásico” de inclusión.
- 3) 12–15: En muchas aplicaciones, a partir de 12 el equipo se considera “dentro” del programa. Por tanto, 12–15 es un rango razonable para llamarlo “Alta Criticidad.”
- 4) 16–20: Representa equipos que, por su alta función terapéutica/diagnóstica, riesgo severo y/o alta demanda de mantenimiento, se ubican en la cúspide de criticidad.

Este criterio reparte las puntuaciones de manera lógica y alinea con la recomendación de 12 como umbral de referencia. A modo de ejemplo:

- $IGE < 9$ (2 a 8): dispositivos “poco relevantes” para el riesgo clínico y con requerimientos de mantenimiento bajos o fallo poco frecuente.
- $IGE = 9$ a 11: rango medio, en el que el equipo es importante pero todavía no tan crítico como para requerir medidas muy estrictas.
- $IGE = 12$ a 15: equipos que definitivamente entran al programa con un plan de mantenimiento robusto.
- $IGE = 16$ a 20: equipos en los que, por su altísima sensibilidad o riesgo, se justifica incluso más supervisión, repuestos listos, calibraciones más frecuentes, etc.

Ventajas:

- Se mantiene la coherencia con el umbral de 12.
- Se crea cuatro categorías intuitivas, con intervalos de amplitud parecida.
- Facilita explicar por qué un equipo de $IGE=10$ no es “tan crítico” como uno de 13 o 17.

A fin de ilustrar los resultados obtenidos en la clasificación de todos los equipos evaluados, se ha preparado una tabla que muestra el recuento de dispositivos en cada nivel de criticidad (“Muy



Alta”, “Alta”, “Media” y “Baja”) junto con el porcentaje que representan respecto al inventario total. Tras esta visión general, se exponen algunos ejemplos detallados de equipos con mayor puntaje en el Índice de Gestión de Equipos (IGE), presentando las razones que justifican su ubicación en la franja “Muy Alta Criticidad” o “Alta Criticidad”.

El objetivo es evidenciar, de manera concreta, la forma en que los criterios de Función (F), Riesgo (A), Promedio de averías (P) y Requerimientos de mantenimiento (M) afectan la puntuación final. Se describen los casos representativos, que van desde equipos de emergencia (DEA) y cámaras de ultracongelación, hasta analizadores de laboratorio y fraccionadores, cuyas características y antecedentes permiten comprender por qué se les asigna determinada prioridad en el plan de mantenimiento.

Leyenda	Equipos	Porcentaje (%)
Muy Alta Criticidad (16-20)	23	14%
Alta Criticidad (12-15)	54	32%
Media Criticidad (9-11)	70	41%
Baja Criticidad (2-8)	23	14%
	170	

Tabla 7 Recuento de Equipos.

4.4.3 Equipos de “Muy Alta Criticidad”

Tras clasificar los equipos del Centro de Sangre con el índice de gestión (IGE), se identificaron varios dispositivos cuya puntuación se ubica en la franja “Muy Alta Criticidad”. A continuación, se describen cuatro ejemplos representativos, abarcando el razonamiento del puntaje en Función (F), Riesgo (A), Promedio de averías (P) y Requerimientos de mantenimiento (M).

DEA Philips HeartStart HS1 (N/S A19K-06557)

Función (F=10)

Apoyo vital: permite descargas eléctricas para revertir paros cardiorrespiratorios durante el proceso de donación. Categorizado como Terapéutico, por lo que es un Apoyo vital, con la máxima ponderación en la tabla de función.

Riesgo (A=5)



Un fallo implicaría la imposibilidad de reanimar a un donante con un evento cardíaco, con consecuencias potencialmente fatales. Se clasifica como Riesgo crítico (muerte o compromiso severo).

Promedio de averías (P) = Moderada (+1 ó +2, según tabla).

Tuvo una falla de batería <9 meses después del último mantenimiento, quedando no operativo temporalmente. Esto corresponde a una recurrencia moderada (falla cada 6-9 meses).

Requerimientos de mantenimiento (M=4)

Mantenimientos preventivos mensuales/semestrales, revisiones de parches y batería. Categoría “Superior” por la frecuencia de verificación y calibraciones requeridas para un dispositivo de soporte vital.

Razón de criticidad: El DEA es esencial en la seguridad de los donantes. Su alta puntuación en función y riesgo eleva su IGE al rango “Muy Alto”, justificando prioridad de mantenimiento, baterías de repuesto y supervisión mensual de parches.

DEA Nihon Kohden AED-2100K (N/S 13039)

Función (F=10)

También Terapéutico, desenlace en Apoyo vital, fundamental en emergencias cardiacas.

Riesgo (A=5)

Batería y parches vencidos representan un riesgo crítico: si no funciona, la vida del donante está en juego.

Promedio de averías (P) = Moderada

Actualmente no operativo por vida útil de batería cumplida; se repite un escenario de falla similar en periodos inferiores a 9 meses.



Requerimientos de mantenimiento (M=4)

Controles semestrales y verificación mensual. Pese a ello, se detecta necesidad de un monitoreo aún más estricto.

Razón de criticidad: Igual que el anterior, combina la función de apoyo vital con la falla reciente de la batería, situándose en la franja más alta de IGE.

Grupo Electrónico FG Wilson XP65E1 (Inv. 7823)

Función (F=9)

Suministro de energía de respaldo, esencial para operar áreas críticas en cortes de luz. Categorizado como “Cirugía y cuidados intensivos” (apoyo eléctrico a equipamiento vital) o su equivalente según tabla.

Riesgo (A=4)

Falla del generador = interrupción de procesos esenciales (p. ej., refrigeración, aparatos de laboratorio). Se considera Riesgo alto pues sin él, muchas áreas quedarían sin energía en emergencias.

Promedio de averías (P)= Alta recurrencia (+2)

Derrame de líquido reportado en 28/09/2023, sumado a desperfectos menores. A pesar de mantenimientos cada 6 meses, la evidencia de problemas recientes apunta a fallas en periodos <6-9 meses.

Requerimientos de mantenimiento (M=4)

Categoría “Superior”: dado su antigüedad (2006) y las revisiones semestrales que no evitan derrames; se sugiere incrementar la frecuencia y profundidad de las inspecciones.



Razón de criticidad: El generador garantiza la continuidad eléctrica; su fallo afecta en cascada muchos sistemas del centro (freezers, fraccionadores, analizadores). Esto justifica su ubicación en “Muy Alta Criticidad.”

Cámara -30°C LEAN SERVICE (Inv. 4978)

Función (F=8)

Catalogada como Terapéutico, lo que lo lleva a

Fisioterapia/Tratamiento en sentido ampliado, dado su rol en la cadena de distribución sanguínea.

Riesgo (A=5)

Si falla: pérdida de temperatura, generando deterioro de bolsas sanguíneas y posible desabastecimiento. Se clasifica como Riesgo crítico por el impacto severo en la calidad de la sangre.

Promedio de averías (P)= Alta recurrencia (+2)

En corto lapso (1-09-2023 y 30-09-2023) se reportaron dos incidentes: fuga de aceite y falla para mantener temperatura.

Requerimientos de mantenimiento (M=4)

“Superior” dado su mantenimiento bimestral, con calibraciones de temperatura y revisiones funcionales.

Razón de criticidad: El deterioro de componentes sanguíneos ante fallas térmicas implica riesgos críticos; el historial de fugas y problemas incrementa su IGE.



4.4.4 Equipos de “Alta Criticidad”

En la franja “Alta Criticidad”, se ubican dispositivos igualmente importantes, pero cuyos puntajes (generalmente F o algo menores) no llegan a la categoría superior. Presentamos algunos ejemplos clave:

Analyzer Alinity i AI25977

Función (F=6)

Diagnóstico → Control fisiológico adicional: realiza pruebas serológicas/críticas para garantizar la seguridad de la sangre.

Riesgo (A=3)

Una falla provoca retrasos en el procesamiento o error de diagnóstico, pero no es riesgo inmediato de muerte.

Promedio de averías (P= 1)

Presentó un fallo en el sensor Z a los 8 meses de uso, clasificado como moderado.

Requerimientos de mantenimiento (M=5)

“Crítico” por necesidad de calibraciones frecuentes y reemplazos de componentes esenciales (ej. cables, sensores).

Resultado: Se ubica como “Alta Criticidad” dado su papel en diagnósticos vitales, aunque el riesgo para la vida no es tan inmediato como en un DEA.

Fraccionador DELCON MacoPress Smart 2525216

Función (F=8)

Su labor en la separación de componentes sanguíneos es esencial para la producción y calidad de los hemocomponentes.



Riesgo (A=3)

Un fallo causa pérdida de producto o errores, pero no afecta la seguridad del donante/paciente de forma directa.

Promedio de averías (P= 0)

Historial estable, sin fallas registradas en >9 meses.

Requerimientos de mantenimiento (M=4)

“Superior”: exige calibraciones semestrales, limpieza y ajustes minuciosos.

Resultado: Aunque no sea de apoyo vital, su papel central en la calidad de la sangre lo ubica en “Alta Criticidad,” principalmente por la alta función y requisitos de mantenimiento.

Sellador Térmico DELCON WELD B (G 3129015)

Función (F=8)

Clasificado en “Fisioterapia/Tratamiento,” sella tubos de PVC evitando fugas.

Riesgo (A=3)

Error de sellado conlleva fugas sanguíneas, retrasos y posible contaminación.

Promedio de averías (P= 1)

Tuvo una falla de batería a los 6 meses, quedando no operativo temporalmente.

Requerimientos de mantenimiento (M=3)

“Promedio”: requiere revisiones semestrales y verificación de la batería.



Resultado: Se considera “Alta” por su rol relevante en la manipulación de bolsas y tubuladuras, aunque sin implicar riesgo de vida inmediato.

4.4.5 Conclusiones y Recomendaciones (Fenningkoh y Smith)

La aplicación del modelo de Fennigkoh y Smith en el Centro de Sangre de Valparaíso, basada en los criterios de función clínica, riesgo ante fallas, frecuencia de averías y requerimientos de mantenimiento, ha permitido identificar de forma objetiva los equipos más críticos para la continuidad operativa y la seguridad del donante. Se observó que dispositivos de apoyo vital (por ejemplo, desfibriladores) y equipos clave en la cadena transfusional (cámaras frigoríficas o generadores de respaldo) requieren acciones específicas y planes de contingencia más estrictos, ya que sus fallos podrían provocar interrupciones en la producción o poner en riesgo la vida de los usuarios.

La definición de un umbral de inclusión (habitualmente $IGE \geq 12$) resultó útil para discriminar cuáles equipos demandan mayor atención, enfocando recursos de mantenimiento en aquellos aparatos con elevados requerimientos técnicos o con una alta recurrencia de fallas. Asimismo, se recomienda refinar la escala de mantenimiento para contemplar calibraciones de alta complejidad y repuestos críticos, además de consolidar un registro preciso de averías para ajustar la puntuación asignada a cada dispositivo. En este sentido, la documentación formal de tiempos medios entre fallos y costes asociados al mantenimiento correctivo, junto con la capacitación del personal responsable de la manipulación de los equipos, optimiza el uso de esta metodología y reduce el margen de error en la toma de decisiones.

En conclusión, el método de Fennigkoh y Smith se consolida como una herramienta valiosa para priorizar la atención de los equipos biomédicos en función de su relevancia clínica y la magnitud de las consecuencias ante fallas. Su fácil implementación y la claridad en la asignación de puntajes fomentan una comunicación fluida entre ingenieros biomédicos, personal de laboratorio y directivos. Aun así, para alcanzar un mantenimiento preventivo más centrado y eficaz, es fundamental perfeccionar la escala de mantenimiento, registrar minuciosamente los fallos y adoptar planes de acción específicos para los equipos con IGE elevado. Este enfoque contribuye decisivamente al aseguramiento de la calidad en los procesos de donación y producción de componentes sanguíneos, y a la integridad de la infraestructura crítica del Centro de Sangre de Valparaíso.



Nota sobre el análisis detallado de equipos

Para quienes deseen profundizar en los datos concretos y la metodología de asignación de puntajes, se ha elaborado un archivo Excel que contiene la evaluación de los 170 equipos inventariados en el Centro de Sangre. En dicha hoja de cálculo se describen, equipo por equipo, los valores asignados a Función (F), Riesgo (A), Promedio de averías (P) y Requerimientos de mantenimiento (M), acompañados de comentarios específicos que justifican cada elección. Este documento está disponible en el siguiente enlace: “EVALUACION Fenningkoh y Smith 2.0.xlsx”, y permite visualizar la información de manera más granular, corroborar la coherencia de los puntajes y examinar casos particulares con mayor detalle.

El archivo proporciona, además, notas descriptivas con el historial de mantenimiento, la frecuencia de revisiones, la naturaleza de las averías reportadas. De este modo, se ofrece un recurso complementario al presente informe, facilitando una comprensión completa y exhaustiva de la clasificación final de criticidad para cada dispositivo biomédico.

4.5 Caso de estudio: Aplicación del modelo de criticidad MCCR

Los métodos de jerarquización y análisis de criticidad se han consolidado como un recurso de primera línea para optimizar la gestión y el mantenimiento de activos, especialmente en entornos donde la fiabilidad y la disponibilidad son requisitos indispensables. Siguiendo la lógica del Modelo de Gestión de Mantenimiento (MGM) de 8 fases (Parra y Crespo, 2015; Parra y Crespo, 2020), el análisis de criticidad se ubica en un punto temprano del proceso, precisamente en la fase 2, cuyo objetivo principal es clasificar, con criterios claros, los equipos e instalaciones que podrían imponer mayores riesgos —económicos, de seguridad o de continuidad— a la operación.

El concepto de “criticar” o “jerarquizar” un activo varía según las metas de la organización (Parra y Crespo, 2015, 2012). Aun así, la clave radica en determinar cuánto impacta su potencial fallo en la productividad, la seguridad de las personas o la calidad del producto. Estos estudios buscan, por tanto, enfocar los recursos de forma proporcional al riesgo que cada equipo representa: cuanto mayor es el peligro de su avería, más atención y frecuencia de mantenimiento se le dedica. De esta manera, la empresa garantiza la continuidad del servicio o del proceso productivo, al tiempo que da un uso eficiente a los recursos técnicos y humanos disponibles.



El análisis de criticidad se basa en la combinación de la frecuencia de fallas y la severidad de sus consecuencias (Viveros et al., 2020; Jones, 1995). Es decir, se pregunta con qué probabilidad podría producirse una avería y qué impacto tendría si esta ocurre. En instalaciones como un centro de sangre, por ejemplo, resultan indispensables los sistemas de refrigeración, monitores de signos vitales, generadores y otros dispositivos médicos críticos; su interrupción puede llegar a poner en riesgo la integridad de los componentes sanguíneos, además de la seguridad de pacientes y donantes.

Siguiendo esta perspectiva, la sección que se presenta a continuación describe la aplicación de un Modelo de Criticidad Cualitativa de Riesgo (MCCR) —acorde al MGM— adaptado a la realidad de un centro con equipamiento especializado. Se detallan los factores determinantes para calificar la frecuencia y las consecuencias de las fallas, el modo de puntuar dichas variables y la forma en que los resultados se traducen en planes de mantenimiento diferenciados. Con ello, se busca ilustrar cómo un enfoque sistemático de criticidad puede servir de base a las estrategias de confiabilidad y mantenimiento, priorizando de manera más coherente aquellas áreas o equipos cuyo fallo podría acarrear las consecuencias más adversas.

4.5.1 Modelo de Criticidad MCCR: Matriz de Criticidad Cualitativa de Riesgo

En el Centro de Sangre de Valparaíso se ha adoptado un Modelo de Criticidad Cualitativa de Riesgo (MCCR) para evaluar y priorizar aquellos equipos biomédicos y de soporte cuya falla podría afectar significativamente tanto la seguridad de los donantes como la calidad y continuidad de la producción de componentes sanguíneos. Este enfoque se basa en la premisa de que cada activo presenta una frecuencia de fallas (FF) y un nivel de consecuencias (C), cuya combinación orienta la clasificación de criticidad. A continuación, se describen las tablas y escalas de evaluación que permiten cuantificar ambos aspectos, adaptadas al contexto de un centro de sangre:

Frecuencia de Fallas (FF)

El primer factor identifica cuántas veces tiende a fallar un equipo dentro de un periodo determinado:



Categoría	Frecuencia de Fallas (FF)	Valor
Excelente	No presenta fallas en un período superior a 48 meses.	1
Bueno	Al menos una ocurrencia de falla entre 36 y 48 meses.	2
Promedio	Al menos una ocurrencia de falla entre 12 y 36 meses.	3
Grave	Al menos una ocurrencia de falla entre 6 y 12 meses.	4
Muy grave	Al menos una ocurrencia de falla en menos de 6 meses.	5

Tabla 8 Frecuencia de Fallas (FF)

Justificación en el Centro de Sangre

Criterios de Evaluación:

- ✓ FF = 1 (Excelente): Equipos sin fallas documentadas en más de 48 meses, lo que refleja alta confiabilidad operativa.
- ✓ FF = 5 (Muy grave): Equipos con fallas recurrentes en intervalos menores a 6 meses, lo que indica problemas críticos de diseño, mantenimiento o uso.

Razonamiento:

Se basa en el registro histórico del equipo y en su estabilidad durante largos períodos. Equipos nuevos o bien mantenidos pueden clasificarse como FF = 1, se aplica cuando el equipo no ha fallado en un tiempo considerable, respaldado por registros claros de mantenimientos preventivos efectivos. Mientras que equipos que presentan problemas recurrentes o estructurales alcanzan un FF = 5, que vendría reflejando ineficacia en la gestión del equipo, falta de mantenimiento adecuado o condiciones críticas de uso que lo hacen fallar con alta frecuencia.

Consecuencias (C)

Dado que el impacto de una falla puede analizarse desde diferentes ámbitos, se desglosa en tres subfactores: Seguridad-Higiene-Ambiente (SHA), Costes Directos de Fallos (CDF) e Impacto en Producción (IP). Se selecciona el valor más alto de estos tres para ubicar el equipo en el eje horizontal de la matriz de riesgo.

a) Seguridad - Higiene - Ambiente (SHA)

Categoría	Seguridad - Higiene - Ambiente (SHA)	Valor
Sin impacto	No genera ningún impacto significativo en la seguridad del personal, la calidad del producto sanguíneo o el ambiente.	1
Evento leve	Genera alarma potencial en seguridad, como fallos menores sin repercusión directa en la calidad del producto. Incidentes ambientales sin repercusión legal.	2
Evento moderado	Daños menores a la integridad física (cortes, quemaduras) o fallos en equipos que afecten la calidad del producto sanguíneo. Afectación ambiental controlable como emisiones no críticas.	3
Evento grave	Lesión incapacitante o daño severo relacionado con el uso del equipo. Afectación sensible al ambiente, como derrames de fluidos contaminados o pérdida significativa de sangre almacenada.	4
Evento catastrófico	Muerte de un paciente o trabajador debido a un fallo crítico en un equipo esencial. Alto impacto ambiental por fuga de materiales peligrosos como refrigerantes.	5

Tabla 9 Seguridad - Higiene - Ambiente (SHA)

Justificación en el Centro de Sangre

- ✓ SHA = 1 (Sin impacto): Equipos que no generan riesgos significativos en caso de falla.
- ✓ SHA = 5 (Catastrófico): Fallas que pueden causar pérdida de vidas, daño grave al medio ambiente o afectaciones críticas a la calidad del producto.

Razonamiento:

La clasificación se basa en el nivel de riesgo inherente al equipo. Equipos secundarios, de respaldo o con funciones no críticas tienden a clasificarse como SHA = 1, se aplica a equipos con funciones auxiliares o no esenciales que no afectan directamente la seguridad ni el ambiente. Mientras que equipos cuya falla puede tener consecuencias extremas, como refrigerantes peligrosos o impacto en la trazabilidad, se clasifican en SHA = 5, corresponde a equipos críticos cuya falla puede comprometer la vida humana, el medio ambiente o la continuidad operativa.

b) Costes Directos de Fallos (CDF)

Categoría	Costes Directos de Fallos (CDF)	Valor
Costes insignificantes	Costes inferiores a 100 dólares: Mantenimiento rutinario o corrección de fallos menores sin necesidad de reemplazo significativo.	1
Costes bajos	Costes entre 100 y 300 dólares: Reparación de piezas menores, como sensores, conectores o servicios técnicos básicos.	2
Costes moderados	Costes entre 300 y 500 dólares: Reparación de equipos secundarios como selladores, UPS o componentes específicos de equipos mayores.	3
Costes graves	Costes entre 500 y 1,000 dólares: Reparación mayor de equipos especializados o pérdida de grandes lotes de sangre procesada.	4
Costes catastróficos	Costes superiores a 1,000 dólares: Incluye reemplazo completo de equipos esenciales como cámaras frigoríficas o centrifugas críticas.	5

Tabla 10 Costes Directos de Fallos (CDF)



Justificación en el Centro de Sangre

Razonamiento:

La clasificación del CDF depende directamente del impacto económico causado por la falla de un equipo. Equipos simples o con piezas de bajo costo tienen un CDF bajo, es decir $CDF = 1$ (Menos de 100 USD): Se aplica a equipos cuyas fallas son menores y económicas de reparar, reflejando un impacto mínimo en los costos. Mientras que los equipos más avanzados o críticos, que requieren repuestos costosos o intervenciones complejas, tienen un CDF alto, es decir un $CDF = 5$ (Más de 1,000 USD): Se asigna a equipos cuya reparación implica altos costos debido a la necesidad de reemplazos de piezas críticas, pérdida significativa de tiempo o servicios técnicos avanzados.

Cabe destacar que a la hora de evaluar el CDF, se debe considerar si el equipo ha tenido fallas previas y cuánto costó resolverlas. En caso de no tener historial de fallas, se estima el costo potencial de reparación considerando los repuestos y la complejidad del equipo. Esta estimación debe ser realista y basada en información técnica del equipo o experiencia previa.

c) Impacto en Producción (IP)

Categoría	Impacto en Producción (IP)	Valor
Impacto insignificante	Interrupción menor a 1 hora: hasta 10 unidades de componentes sanguíneos	1
Impacto bajo	Interrupción entre 1 y 5 horas: Pérdida de entre 10 y 30 unidades de componentes sanguíneos procesados.	2
Impacto moderado	Interrupción entre 5 y 20 horas: Pérdida de entre 30 y 50 unidades de componentes sanguíneos procesados.	3
Impacto grave	Interrupción entre 20 y 40 horas: Pérdida de entre 50 y 80 unidades de componentes sanguíneos procesados.	4
Impacto crítico	Interrupción mayor a 40 horas: Pérdida de más de 80 unidades de componentes sanguíneos procesados (glóbulos rojos, plasma, plaquetas).	5

Tabla 11 Impacto En Producción (IP)

Justificación en el Centro de Sangre

Razonamiento:

El IP se clasifica según la duración de la interrupción y la cantidad de componentes afectados. Equipos secundarios o no esenciales tienen un IP bajo, mientras que los equipos críticos para la producción tienen un IP elevado en caso de falla. Se evalúa de manera que $IP=1$ (Insignificante): Interrupciones menores sin pérdidas significativas (<10 unidades), es decir asignado a equipos cuya falla no genera interrupciones relevantes ni afecta significativamente la producción. Al otro extremo estaría el $IP = 5$ (Crítico): Fallas que paralizan las operaciones por más de 20 horas, con pérdidas significativas (>80 unidades), aquí este aplica a equipos fundamentales cuya falla impacta gravemente en la producción y distribución de componentes sanguíneos.

Matriz de Criticidad Cualitativa de Riesgo

El Modelo de Criticidad Cualitativa de Riesgo (MCCR) consiste en clasificar los equipos según la frecuencia con que ocurren sus fallas (FF) y las posibles consecuencias (C) que estas pueden generar. Con este criterio, se traza una matriz de 5×5 donde el eje vertical corresponde a la frecuencia de fallas y el eje horizontal a las consecuencias, obteniendo así cuatro niveles de criticidad (Baja, Media, Alta y Muy Alta). En el contexto de un Centro de Sangre, es particularmente relevante evaluar el impacto que un mal funcionamiento puede tener en la seguridad de los donantes, la calidad de la sangre procesada y la continuidad de la producción.

		CONSECUENCIA				
		1	2	3	4	5
FRECUENCIA	5	AC	AC	MAC	MAC	MAC
	4	MC	MC	AC	AC	MAC
	3	MC	MC	MC	AC	MAC
	2	BC	BC	BC	MC	AC
	1	BC	BC	BC	MC	AC

Tabla 12 Matriz De Criticidad

Para puntuar la frecuencia de fallas (FF) se aplican categorías que van desde “Excelente” (casi sin fallas en más de un año) hasta “Muy grave” (al menos un fallo al mes). Esto se determina usando registros de mantenimientos preventivos y correctivos, junto con informes de fallas o averías ocasionales. Así, si un equipo presenta averías frecuentes, su puntaje en FF será alto y quedará más arriba en la matriz de criticidad.

La evaluación de las consecuencias (C), por otro lado, se divide en tres factores fundamentales:

- Seguridad, Higiene y Ambiente (SHA), considerando escenarios como lesiones a donantes o personal, afectaciones a la calidad del producto sanguíneo o derrames de fluidos con daños ambientales.
- Costes Directos de Fallos (CDF), abarcando desde reparaciones menores y de bajo costo hasta la pérdida de lotes de sangre o la necesidad de reemplazar un equipo mayor (por ejemplo, cámaras de ultracongelación o centrífugas críticas).
- Impacto en Producción (IP), el cual contempla la magnitud de la interrupción (medida en horas) y el número de unidades sanguíneas potencialmente perdidas.



Para determinar el valor de C, se toma la calificación más alta entre estos tres factores. Por ejemplo, aunque un equipo no suponga grandes costes de sustitución, podría generar un incidente grave en la seguridad de un donante (alto valor SHA), elevando su puntuación final de consecuencias.

Con el puntaje de FF (eje vertical) y el puntaje final de C (eje horizontal), se sitúa cada equipo en la matriz 5×5. Aquellos dispositivos con fallas recurrentes y efectos críticos (como la interrupción prolongada de la producción o riesgos severos de seguridad) se ubican en la esquina superior derecha de la matriz, considerándose de “Muy Alta Criticidad”. Al contrario, un equipo con pocas averías y consecuencias leves descenderá hacia la franja de “Baja Criticidad”.

La aplicación de este modelo en un Centro de Sangre permite priorizar los recursos de mantenimiento y el orden de intervenciones técnicas:

- Los equipos en “Muy Alta” se someten a revisiones más frecuentes, con disponibilidad de repuestos clave y planes de contingencia (por ejemplo, batería de respaldo en desfibriladores o supervisión constante de generadores).
- Aquellos en “Alta” requieren monitoreo constante y mantenimientos semestrales, aunque no tan urgentes como los de la categoría anterior.
- Dispositivos en “Media” o “Baja” pueden gestionarse con intervalos de revisión más prolongados, sin riesgo de afectar críticamente la seguridad o la calidad del proceso.

Este enfoque cualitativo clarifica por qué un equipo con buena fiabilidad (bajo FF) pero altísimas consecuencias ante una posible falla (elevado C) puede colocarse en una zona de criticidad alta o muy alta, al igual que un dispositivo con un nivel de averías intermedias si sus reparaciones son costosas o su interrupción conlleva grandes pérdidas de unidades sanguíneas. Con ello, se logra un orden en la asignación de esfuerzos y una mejor comunicación entre el personal de mantenimiento, el área clínica y la dirección del Centro de Sangre, resultando en una gestión más eficaz de los activos que sostienen la producción y la seguridad transfusional.



Aplicación Del Modelo En Centro De Sangre

El Centro de Sangre de Valparaíso decidió implementar el Modelo de Criticidad Cualitativa de Riesgo (MCCR) para clasificar sus 170 equipos con base en la frecuencia de fallas y las consecuencias potenciales de dichas averías. La intención era establecer un orden de prioridades que guiara el mantenimiento preventivo y la asignación de recursos, identificando aquellos dispositivos que, al fallar, pudieran comprometer la seguridad de los donantes, la integridad de los productos sanguíneos o la continuidad de la operación en las distintas áreas del centro.

Para llevar a cabo el análisis, se recopiló un historial detallado de cada equipo, desde los correctivos realizados hasta los registros de mantenimiento preventivo y las afectaciones o costos asociados a las fallas. Se tomó nota de la frecuencia con la que ocurrían averías (FF), expresada en intervalos de tiempo (por ejemplo, al menos una falla al mes o una por año), y se estudiaron los efectos de esas averías en tres dimensiones principales: la seguridad e higiene (SHA), los costes directos (CDF) y el impacto en la producción (IP). Con esa información se obtuvo un valor máximo de consecuencias (C), que, al combinarse con el valor de frecuencia de fallas, permitió ubicar cada dispositivo en la matriz de 5×5 .

Como resultado global, se obtuvo la siguiente distribución:

Leyenda	Equipos	Porcentaje (%)
Muy Alta Criticidad	10	6%
Alta Criticidad	16	9%
Media Criticidad	55	32%
Baja Criticidad	89	52%
	170	

Tabla 13 Recuento De Equipos MCCR

Al evaluar un total de 170 equipos en el Centro de Sangre, se determinó que el 6% (10 equipos) corresponde a “Muy Alta Criticidad” y un 9% (16 equipos) se ubica en “Alta Criticidad”, mientras que el 32% (55 equipos) quedó en “Media Criticidad” y el 52% (89 equipos) en “Baja Criticidad”.

La clasificación se llevó a cabo analizando los diferentes aspectos mencionados aspectos. Lo que destaca fue que en el grupo de “Muy Alta Criticidad”, el analizador Alinity (Inmunoensayo)



registró siete correctivos en menos de dos meses por errores diversos (cubetas, refrigerante, aspiración, etc.), lo que implica un FF=5 y un costo de reparaciones superior a 1,000 USD (CDF=5).

Además, aunque su interrupción acumulada no siempre implica un cese total de la producción (IP=3), la posible detección errónea de infecciones o reactividad en muestras hace que su fallo sea crítico para la seguridad del producto.

Otro dispositivo de la misma categoría es el Erytra Grifols, enfocado también en análisis sanguíneos; sus fallas repetidas (problemas de fluidos y vacío en menos de un mes) conducen a un FF=5 y, aunque las reparaciones no han sido tan costosas (CDF=2), la amenaza de contaminación biológica y errores diagnósticos incrementa significativamente el riesgo (SHA=5).

En este mismo nivel de riesgo se incluye una Unidad Condensadora Danfoss (modelo 5050L) esencial para mantener los -30°C de una cámara nueva sin respaldo. Las fugas de aceite detectadas y los problemas de deshielo generaron fallas graves en un periodo menor a seis meses (FF=5). Al tratarse de un equipo central para la refrigeración de productos sanguíneos, el impacto de su inoperatividad (IP=5) y los altos costos de reparación (CDF=5) justifican su clasificación como uno de los dispositivos más críticos.

La categoría de “Alta Criticidad” comprende equipos con un riesgo elevado, aunque ligeramente menor que el de aquellos clasificados como “Muy Alta”. Uno de ellos es el Congelador Rápido de Plasma (Plasmafrost) Angelantoni, que enfrentó varios correctivos en menos de un año (cambios de sonda y sensor de temperatura defectuoso), por lo que se determinó un FF=4; su relevancia radica en que, si no congela correctamente, puede afectar la calidad del plasma, implicando un IP=4.

También figura el DEA Philips HeartStart, usado en emergencias cardiovasculares del área de Donantes, cuyo problema de batería (que dejó al equipo no operativo en mayo de 2024) supuso un FF=4 y un SHA=4 (riesgo grave si no hay otro DEA disponible), aunque los costos de reparación son bajos (CDF=2) y su impacto en la producción es nulo (IP=1).

Otro caso importante es el Fraccionador Delcon MacoPress Smart, que presentó contaminación con sangre y repetidos inconvenientes en la fuente de poder y el clam, con un FF=4 y un IP=4 por su papel esencial en la separación de componentes sanguíneos; sus gastos de reparación (CDF=3) siguen siendo moderados, pero la posibilidad de detener buena parte del proceso productivo explica su alta criticidad. En el ámbito de sistemas de soporte, la Caldera de Calefacción Central BAXIS tuvo problemas de tarjeta en noviembre de 2023 y en abril de 2024, por lo que, aun sin afectar



directamente la producción ($IP=2$), su $FF=4$ y los costos de reemplazo ($CDF=4$) elevan su riesgo a 16.

Finalmente, se encuentra la Cámara -30°C de Lean Service, con una fuga de aceite y la imposibilidad de mantener la temperatura adecuadamente durante septiembre de 2023; su $FF=4$ y un $CDF=4$ se suman a que un fallo sostenido compromete los productos sanguíneos almacenados, aunque la presencia de un respaldo reduce el impacto a $IP=2$. En conjunto, estos resultados demuestran que la mayor parte de los equipos se concentra en criticidades media y baja, lo que sugiere una operación estable de la mayoría del inventario. Sin embargo, el 15% que recae en “Muy Alta” y “Alta” Criticidad representa focos de especial atención: algunos dispositivos, como los analizadores de laboratorio y los sistemas de refrigeración, presentan fallas recurrentes y costes de reparación elevados, evidenciando la necesidad de optimizar la gestión de repuestos y los planes de mantenimiento preventivo. La falta de respaldo en ciertos equipos de frío o el uso intensivo de tecnología compleja en el laboratorio explican por qué fallas frecuentes y costosas generan un riesgo crítico para la continuidad de la cadena transfusional. Se recomienda reforzar los programas de inspección y aumentar la capacidad de respuesta técnica, ya sea a través de contratos de servicio especializados o de mejoras en la formación del personal, de modo que se reduzcan los tiempos de inoperatividad y las pérdidas de productos; asimismo, contar con equipo de reemplazo o redundancias en sistemas esenciales permitiría minimizar el impacto operativo y económico ante imprevistos, garantizando la seguridad de los donantes y la calidad del producto final.

Para quienes deseen consultar en detalle el informe completo de la evaluación MCCR, se ha elaborado una hoja de cálculo en Excel en la que se exponen, de manera más extensa, los criterios de cada uno de los 170 equipos evaluados. En ese documento se describen las razones que motivaron la asignación de cada valor de Frecuencia de Fallas (FF) y de Consecuencias (C), incluyendo comentarios específicos sobre los hallazgos en mantenimiento correctivo, el costo estimado de cada avería y el impacto potencial en la producción. El enlace para su revisión se encuentra disponible en: “Evaluacion Modelo De Criticidad MCCR.xlsx”

Dicha herramienta ofrece un panorama aún más pormenorizado de cada dispositivo, permitiendo a los interesados comprender por qué algunos aparatos recibieron una calificación más elevada en determinados factores (por ejemplo, seguridad o costo de reemplazo) y de qué forma se calcula el índice de riesgo final. Con esta transparencia, se espera fomentar una mejor toma de



decisiones en torno a la gestión de los recursos y al mantenimiento de los equipos en el Centro de Sangre.

4.6 Conclusión

En el Centro de Sangre de Valparaíso, la matriz de criticidad cualitativa de riesgo (MCCR) del Dr. Carlos Parra y el modelo de Fennigkoh y Smith ofrecieron resultados que, si bien coinciden en señalar a determinados equipos como especialmente críticos (por ejemplo, los asociados a refrigeración y algunos analizadores de laboratorio), difieren en la forma en que priorizan dichos dispositivos. La MCCR tiende a otorgar una mayor ponderación a factores como los costos directos de las fallas y el impacto en la producción; por ello, equipos con fallas recurrentes y altos gastos de correctivo (como ciertas unidades condensadoras sin respaldo) se clasificaron en rangos muy altos de criticidad. Por el contrario, en Fennigkoh y Smith se observa un énfasis más marcado en la función clínica y el riesgo al paciente o al donante; así, dispositivos vinculados directamente con la seguridad vital (como desfibriladores o analizadores con posible repercusión diagnóstica grave) alcanzan más fácilmente las categorías superiores.

En términos de resultados cuantitativos, la MCCR clasificó en “Muy Alta” y “Alta” Criticidad a un 15% de los equipos (6% + 9%), reflejando una preocupación notable por la repercusión económica y operacional de los fallos. Con el índice de gestión de equipos (IGE) de Fennigkoh y Smith, los equipos “Muy Altamente Críticos” tienden a concentrarse principalmente en aquellos con riesgo clínico severo o con un historial de fallas que afecte directamente la seguridad del donante o la calidad inmediata de los componentes, por lo que ciertos dispositivos con un alto costo de correctivo o gran impacto en la producción pueden no escalar tanto en la clasificación si su falla no se traduce en un peligro clínico inminente. Esto provoca variaciones: algunos equipos que obtuvieron niveles de riesgo muy altos en la MCCR (por ejemplo, un congelador rápido de plasma con reparaciones costosas o un generador con fallas frecuentes) pueden situarse en la categoría de “Alta Criticidad” o incluso “Media-Alta” en Fennigkoh y Smith, dependiendo de la puntuación otorgada a la variable de “riesgo al paciente” o “función clínica”.

Por lo que se puede deducir ante estos números y factores evaluado es que ambos métodos identifican los equipos más sensibles, pero lo hacen desde perspectivas distintas. La MCCR arroja un panorama más amplio que integra costos, seguridad y producción, mientras que Fennigkoh y Smith



se sustenta en criterios clásicos de función clínica, riesgo, mantenimiento y averías. Esta diferencia se traduce en matices a la hora de priorizar planes de acción, ya que la MCCR puede adelantar inversiones o mantenimientos en equipos cuyo valor económico o cuya repercusión sobre la continuidad del servicio es alto, aun cuando no tengan un riesgo clínico inmediato.

Por su parte, Fennigkoh y Smith facilita la adopción de medidas urgentes en dispositivos con mayor relevancia terapéutica o diagnóstica, siendo especialmente ágil para centros de salud con registros limitados o en proceso de consolidación. De este modo, la decisión de cuál metodología aplicar dependerá de los objetivos institucionales: optimizar la seguridad y función clínica de manera prioritaria, o abarcar además el riesgo financiero y productivo con igual detalle. La comparación de ambas metodologías sugiere que el modelo de Fennigkoh y Smith funciona mejor cuando se necesita una herramienta de implementación rápida y se cuenta con un volumen limitado de datos operativos. Por su parte, la MCCR de Parra ofrece una visión más amplia del riesgo integral, diferenciando costos, seguridad y medio ambiente, pero requiere un historial robusto de fallas y una caracterización precisa de los costos de corrección y el impacto en la productividad. En este centro, la MCCR evidenció con detalle la criticidad de ciertos equipos especialmente los de laboratorio y refrigeración, reflejando el alto riesgo de fallas recurrentes y los costos potencialmente elevados que acarrearán reparaciones o pérdida de productos sanguíneos.

En conclusión, la adopción de uno u otro método dependerá de los objetivos y la infraestructura de datos existente. En la actualidad, Fennigkoh y Smith parece más adecuado para el Centro de Sangre de Valparaíso debido a su menor complejidad de implementación y buena aceptación por parte del personal clínico y de mantenimiento, además cabe destacar la experiencia previa de muchas instituciones de salud con este método, sumada al respaldo de la OMS. Sin embargo, la MCCR de Parra es una herramienta poderosa para refinar aún más la jerarquización de riesgos, siempre que en el futuro se consoliden sistemas de registro de fallas y costes que permitan explotar plenamente sus capacidades. Sea cual sea el modelo preferido, la prioridad final es la misma: fortalecer la planificación del mantenimiento preventivo, minimizar riesgos en la cadena transfusional y garantizar la seguridad tanto de los donantes como de los productos sanguíneos.



4.7 Referencias

- **Bitran, R. (1998).** Proyecto de Regionalización, Centralización o Integración de la Producción de los Bancos de Sangre del País. Ministerio de Salud de Chile.
- **Crespo Márquez, A. (2007).** The Maintenance Management Framework: Models and Methods for Complex Systems Maintenance. Springer-Verlag.
- **Crespo Márquez, A., Moreu de León, P., Gómez Fernández, J. F., Parra Márquez, C., & López Campos, M. (2009).** The maintenance management framework. Journal of Quality in Maintenance Engineering, 15(2), 167–178.
- **ENAP SIPETROL (2015a).** Matriz de Evaluación y Gestión de Riesgos para la Confiabilidad Operacional. Activos de Producción Off-Shore, área de Magallanes. Informe Técnico INF-10-2015-CONF2, Santiago de Chile.
- **ENAP SIPETROL (2015b).** Matriz de Evaluación y Gestión de Riesgos para la Confiabilidad Operacional. Yacimientos Pampa del Castillo – La Guitarra. Informe Técnico INF-10-2015-CONF1, Santiago de Chile.
- **Fennigkoh, L., & Smith, B. (1989).** Clinical equipment management. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Plant Technology and Safety Management Series, 2(3), 5–14.
- **Jones, R. (1995).** Risk-Based Management: A Reliability-Centered Approach. Gulf Publishing Company.
- **Ministerio de Salud de Chile (1998).** Proyecto Bitran: Regionalización y Centralización de la Producción de los Bancos de Sangre.
- **Mitchell, J. (1998).** Physical Asset Management Handbook. Clarion Technical Publishers.
- **Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012).** Serie de Documentos Técnicos de la OMS sobre Dispositivos Médicos. Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos. Ginebra, Suiza.



- **Parra, C. (1997).** Modelo de gestión y jerarquización de equipos: desarrollo y aplicación en el sector industrial. Tesis de Posgrado, Universidad de Sevilla.
- **Parra, C. (2002).** Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad: Técnicas para la optimización en la industria energética. Ed. Universidad de Sevilla.
- **Parra, C., & Crespo, A. (2015).** Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad aplicada en la Gestión de Activos (2.^a ed.). INGEMAN.
- **Parra, C., & Crespo, A. (2020).** Nota técnica 1: “Introducción a un modelo integral de Gestión del Mantenimiento (MGM)”. INGEMAN, Escuela Superior de Ingenieros Industriales, Sevilla.
- **Parra, C., & Omaña, C. (2001).** Metodología para la evaluación de criticidad de activos de producción. PDVSA INTEVEP.
- **PDVSA INTEVEP (1999).** Manual de referencia para la clasificación de criticidad en instalaciones de producción. Informe Técnico, Caracas.
- **Propal (2024).** Matriz de Evaluación y Gestión de Riesgos para la Confiabilidad Operacional. Línea de Empaque de Productos. Informe Interno INF-06-2024-CONF1, Hijuelas, Chile.
- **Viveros, A., Parra, C., & Crespo, A. (2020).** Aplicación de metodologías de criticidad en plantas de producción: teoría y práctica. Revista Electrónica de Mantenimiento y Fiabilidad, 12(2), 21–31.
- **Wang, B., & Levenson, A. (2000).** Equipment inclusion criteria: A new interpretation of the JCAHO medical equipment management standard. Journal of Clinical Engineering, 25(1), 26–35.
- **Woodhouse, J. (1994).** Asset Management Strategy and Practice. The Woodhouse Partnership Ltd.