











ORIGINAL

The risk-based operational safety strategy for Perkin-Elmer/Cetus DNA Thermal Cycler PCR systems

Estrategia de seguridad operacional de los sistemas de PCR Termociclador de ADN Perkin-Elmer/Cetus basada en el riesgo

Julio Cesar Pino Tarragó¹  , Leider Inocencio Saraiba Núñez²  , Maira Rosario Moreno Pino³  , Yorley Arbella Feliciano⁴  

¹Universidad Estatal del Sur de Manabí. Carrera de Ingeniería Civil. Jipijapa. Manabí. Ecuador

²Universidad de Holguín. Departamento de Estudios Biomédicos. Holguín, Cuba.

³Universidad de Holguín. Departamento de Ingeniería Industrial. Holguín, Cuba.

⁴Universidad de Holguín. Departamento de Ingeniería Mecánica. Holguín, Cuba.

Citar como: Pino Tarragó JC, Saraiba Núñez LI, Moreno Pino MR, Arbella Feliciano Y. The risk-based operational safety strategy for Perkin-Elmer/Cetus DNA Thermal Cycler PCR systems. Salud, Ciencia y Tecnología. 2024; 3:789. <https://doi.org/10.56294/saludcyt2024789>

Recibido: 15-11-2023

Revisado: 28-01-2024

Aceptado: 13-04-2024

Publicado: 14-04-2024

Editor: Dr. William Castillo-González 

ABSTRACT

Introduction: this article was conducted in the field of polymerase chain reaction (PCR) test safety, where it is essential to understand the contribution and impact of risk analysis methods to improve test safety medical diagnosis at the institutional level. In this context, the current study focuses on failure modes and effects analysis (FMEA) applied to the Perkin-Elmer/Cetus deoxyribonucleic acid (DNA) thermocycler.

Objective: to describe the application of FMEA to improve the operational safety of Perkin-Elmer/Cetus DNA thermal cyclers used in medical diagnostics in ataxic patients.

Methods: to carry out this study, a methodology based on an exhaustive review of the scientific literature available in academic databases and relevant sources was used. Previous studies on FMEA analysis of DNA thermocyclers in common and expanded forms were collected and analyzed.

Results: the results obtained demonstrated that FMEA is an effective tool to identify and evaluate possible failure modes of Perkin-Elmer/Cetus DNA thermal cyclers. Several defects were identified and their consequences, causes and classification based on their severity and frequency were determined. Likewise, corrective actions are proposed to reduce the identified risks.

Conclusions: early identification of possible failure modes and implementation of corrective actions can reduce risk and guarantee the quality of the diagnoses carried out and therefore improve operational safety.

Keywords: Polymerase Chain Reaction (PCR), Risk; Operation; Maintenance.

RESUMEN

Introducción: este artículo se realizó en el campo de la seguridad de las pruebas de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), en el que es fundamental comprender la contribución y el impacto de los métodos de análisis de riesgos para mejorar la seguridad del diagnóstico médico a nivel institucional. En este contexto, el estudio actual se centra en el análisis de modos y efectos de falla (FMEA) aplicado al termociclador de ácido desoxirribonucleico (ADN) Perkin-Elmer/Cetus.

Objetivo: describir la aplicación del FMEA para mejorar la seguridad operativa de los termocicladores de ADN Perkin-Elmer/Cetus utilizados en diagnósticos médicos en pacientes atáxicos.

Métodos: para realizar este estudio se utilizó una metodología basada en una revisión exhaustiva de la literatura científica disponible en bases de datos académicas y fuentes relevantes. Se recopilaron y analizaron estudios previos sobre el análisis FMEA de termocicladores de ADN en formas corrientes y expandidas.

Resultados: los resultados obtenidos demostraron que el FMEA es una herramienta efectiva para identificar y evaluar posibles modos de falla de los termocicladores de ADN Perkin-Elmer/Cetus. Se identificaron varios defectos y se determinaron sus consecuencias, causas y clasificación en función de su gravedad y frecuencia. Asimismo, se proponen acciones correctivas para reducir los riesgos identificados.

Conclusiones: la identificación temprana de posibles modos de falla y la implementación de acciones correctivas pueden reducir el riesgo y garantizar la calidad de los diagnósticos realizados y por tanto mejorar la seguridad operativa.

Palabras clave: Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR); Riesgo; Operación; Mantenimiento.

INTRODUCCIÓN

El trabajo muestra paso a paso el proceso de identificación, evaluación y prevención de fallas en el Termociclador de ADN Perkin-Elmer/Cetus, donde el FMEA valora para cada modo de falla las causas de fallas con los respectivos valores de gravedad, ocurrencia y detección se logra un número de prioridad de riesgo (NPR), la cual es una de las herramientas más utilizadas en la planificación de la calidad de los procesos de explotación de activos.

Según indica George Tewfik⁽¹⁾ y SafetyCulture,⁽²⁾ el FMEA se emplea para evaluar procesos, desglosarlos en pasos individuales y determinar los posibles puntos de fallas. Asignar un NPR a cada paso, les permite a los líderes gestionar los recursos, de manera más eficiente para lograr el mayor impacto en la explotación del activo que se analiza.

Tal como plantea por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP)⁽³⁾ el ministerio de salud se esfuerza constantemente por mejorar los resultados de la seguridad operacional de los Termociclador de ADN Perkin-Elmer/Cetus mediante actividades coordinadas de seguridad.

En el ámbito de la salud, un análisis de PCR exige un riguroso nivel de seguridad operacional por parte del activo de electro medicina (AEM). En este trabajo se muestra la herramienta de FMEA, la cual también puede recogerse con la denominación de AMFEC (Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad), al introducir gravedad de las consecuencias de las decisiones es más específica y explícita.

El objetivo de este estudio es proporcionar a los especialistas la implementación completa de la aplicación de FMEA para mejorar la seguridad operativa de los termocicladores de ADN Perkin-Elmer/ Cetus utilizados en diagnósticos médicos en pacientes atáxicos.

En base a Esan⁽⁴⁾ se establece que aunque la técnica se aplica fundamentalmente para analizar el proceso en su fase de diseño, este método es válido para cualquier tipo de proceso o situación. La aplicación del AMFE por los grupos de trabajo implicados en procesos productivos de los que son en parte conductores o en parte usuarios en sus diferentes aspectos, aporta un mayor conocimiento de los mismos y sobre todo de sus aspectos más débiles, con las consiguientes medidas preventivas a aplicar para su necesario control. Con ello se facilita la integración de la cultura preventiva en la especialidad de electro medicina, descubriéndose que mediante el trabajo en equipo es posible profundizar de manera ágil en el conocimiento y mejora de la calidad del proceso, reduciendo los costes del mismo.

Lo antes expuesto esboza los antecedentes de esta investigación, evidenciándose por primera vez en el MINSAP de Cuba el empleo de estas técnicas en la especialidad de electromedicina.

MÉTODOS

Tipo de estudio: Investigación cuantitativa, la cual se centró en la cuantificación de los valores de gravedad, ocurrencia y detección para obtener los valores de Nivel de Prioridad del Riesgo (NPR) para valorar la seguridad del activo.

El contexto de la investigación se centra en el FMEA de activos que han vencido la confiabilidad o se encuentran próximos a vencerla, tomando como muestra dentro de los AEM del MINSAP al termociclador de ADN ubicado en el centro de atención para las ataxias espinocerebelosa en Cuba de donde proceden los datos obtenidos.

Para la realización de la investigación se modelaron los datos para la obtención de los resultados con las técnicas de FMEA y FMEAe. Con este enfoque único se logra identificar y observar las métricas de la seguridad operacional de los AEM que constituyen la base para el análisis de riesgos prácticos y proporcionan el marco para las acciones y programas de los ministerios de salud para mejorar el rendimiento en materia de seguridad operacional.

Los resultados se presentan para implementar el FMEA en las mejoras de seguridad en diagnósticos médicos, motivando a las partes interesadas a participar en la innovación de buenas prácticas. El compromiso del ministerio de salud con soluciones proactivas y basadas en riesgos para reducir sus impactos es fundamental. La

adquisición de AEM en Cuba representa un reto para la atención médica, y el FMEA es una herramienta útil para elevar la confiabilidad de los AEM, mejorar las labores de mantenimiento y reducir el riesgo de interpretación de las mediciones de parámetros de los pacientes.

Para George Tewfik,⁽¹⁾ Somengil,⁽⁵⁾ Fracttal Tech,⁽⁶⁾ los tipos que existen son: FMEA de producto para evaluar su diseño, y de proceso para evaluar las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento del mismo en el producto o servicio, FMEA, es una técnica cualitativa asociada a la predicción de la fiabilidad en un activo, aplicada al estudio de la mantenibilidad y seguridad, para determinar qué partes fallan, la causa del fallo y qué efectos tiene en el funcionamiento global del activo.

Según Borsalli,⁽⁷⁾ comprende en términos comunes, la prueba y la ordenación de los modos de fallo del activo, la descripción de sus impactos y la evaluación de su importancia. Esta investigación es un método iterativo, ampliado a lo largo de todo el plan y el avance del objeto de estudio, que se aplica a cualquier nivel de integración: subsistema, componente en común.

En base a lo expresado por Conexión Esan,⁽⁸⁾ se pudo constatar que la organización mundial de la salud (OMS) exige el FMEA como parte del diseño inicial para determinar los posibles modos de fallo y sus efectos sobre el éxito de la desinfección al fabricante.

Es conocido por IPYC. AMFE - IPYC^(9,10) que los modos de fallo críticos de primer orden darán lugar a las acciones correctivas más enérgicas, recurriendo a la redundancia, componentes más fiables y otros medios adecuados, donde los modos de fallo de orden inferior serán objeto de estudio comparativo antes de decidir cuál es la aplicación más ventajosa del esfuerzo correctivo.

Al realizar el FMEA hay que tener en cuenta algunos términos conocidos como parámetros de evaluación que valoran la Gravedad del fallo (S), Probabilidad de ocurrencia (O), Probabilidad de no detención (D), los cuales determinan el número o nivel de prioridad de riesgo ($NPR=S*O*D$).

El FMEA busca introducir la filosofía de prevención de incidentes y accidentes hospitalarios, identificar modos de fallo, precisar medios de detección, adoptar acciones correctivas, valorar la eficacia de las acciones y documentar el FMEA para mejorar la calidad y seguridad en los servicios de salud y empresas de electro medicina.

¿Cuándo se realiza un FMEA?

Según varias investigaciones,^(11,12,13,14) por definición, el FMEA es una herramienta destinada a reducir o eliminar problemas potenciales o conocidos, aumentando la satisfacción de los profesionales de la electromedicina. Para lograr este objetivo, el FMEA debe iniciarse lo antes posible, incluso si aún no se dispone de toda la información sobre el activo.

Esto significa que el AMFE debe iniciarse cuando se diseñen nuevos procesos o diseños, al cambiar procesos o diseños actuales, sea cual fuere la razón, al encontrar nuevas aplicaciones para los activos o procesos actuales en electro medicina, o se busquen mejoras para los procesos o diseños actuales de los activos.

FMEA de proceso.

Varios autores^(7,11,15,16) consideran el análisis de modos de fallos y efectos como potencialidades de un proceso de explotación, para asegurar su calidad de funcionamiento y en cuanto de él dependa la fiabilidad de las funciones exigidas por el especialista de electro medicina.

El FMEA de proceso analiza los posibles fallos durante la operación, incluyendo elementos, materiales, herramientas, personal y mantenimiento. Es crucial establecer la cadena de sucesos para comprender el problema y valorar los índices de ocurrencia. El FMEA es una herramienta popular y eficaz para el análisis de riesgos, y su desarrollo sigue pasos lógicos como se muestra a continuación:⁽¹⁸⁾

- **PASO 1. Determinar la función (descripción y propósito) del componente, producto, servicio o proceso:** el punto de partida debe ser un elemento, servicios o productos en el caso de utilizar el FMEA para el diseño, o un sistema en el caso de aplicar el FMEA a los procesos. Es importante tener clara la función que deben desempeñar estos productos y tácticas, es decir, qué deseos deben satisfacer. De este modo, es posible conocer los modos de fallo excepcionales que pueden producirse.
- **PASO 2. Identificar los posibles modos de fallo:** los modos de fallo potenciales deben identificarse para cada producto o proceso que se vaya a analizar.
- **PASO 3. Identificar las posibles repercusiones de los fallos. Evaluar severidad:** el siguiente paso consiste en decidir el posible impacto de cada fallo. Este impacto es sobre los clientes en el caso de activos, o sobre los activos fabricados en el caso de formularios. Más que el impacto en sí, lo que interesa es determinar la gravedad que puede tener. Esto se mide a menudo a través del fichero de Gravedad (S), que emplea una escala de 1 a 10 para puntuar la gravedad de los resultados de este impacto, como aparece en la Tabla 1. Es imperativo caracterizar a priori los criterios que deben tomarse después para aplicar una u otra puntuación.
- **PASO 4. Identificar la causa más probable del fallo:** para cada modo de fallo, las razones más

probables que lo producen. Para cada fallo puede haber causas exclusivas que deben estudiarse una a una.

- **PASO 5. Evaluar la ocurrencia de cada fallo por efecto de cada causa concreta:** para cada una de las causas reconocidas en el paso anterior, hay que evaluar la probabilidad en su prevalencia. Es decir, en qué medida es probable que el fallo se deba a ese motivo concreto. Se trata, por tanto, de asignar un Índice de Ocurrencia (O), entre los valores 1 y 10, como se muestra en la Tabla 2. En cuanto al índice de Gravedad, es vital haber definido unas normas de evaluación previas. Es importante tener en cuenta que se asigna un índice de severidad por modo de fallo, pero varios índices de ocurrencia, uno por cada posible causa identificada.

- **PASO 6: Especificar los controles actuales para cada causa de fallo. Evaluar detección.** Este paso incluye indicar los controles que ya se utilizan para alterar la vida de cada lógica funcional y, una de dos cosas, evitar que el artículo afecte al cliente o que el cliente provoque la decepción. La viabilidad de los controles en la región para cada caso debe evaluarse empleando un cargo de ubicación (D) entre 1 y 10, según se muestra en la tabla 3. El índice de Detección, al igual que el índice de Ocurrencia, va asociado a cada causa. Por lo tanto, dentro de cada fallo se tendrá que determinar varios índices de Detección (uno para cada causa).

- **PASO 7. Asignar prioridades. Calcular el NPR:** Una vez determinados los índices de Severidad, Ocurrencia y Detección, se puede establecer una clasificación de causas posibles del fallo, ordenándolas según su importancia. Para ello se calcula, para cada causa, el Índice de Riesgo multiplicando los tres índices calculados. ($NPR = S \times O \times D$). Para optimizar el empleo de recursos, la organización debe esforzarse en eliminar aquellas causas con mayor NPR. De este modo Pursell,⁽¹⁸⁾ plantea que es práctica común fijar un NPR máximo y responder a todas las posibles causas de fallo con un NPR alto.

- **PASO 8. Recomendar acciones para resolver el problema y asignar responsabilidades:** De esta forma para Pursell,⁽¹⁸⁾ el siguiente paso incluirá recomendar medidas correctivas para evitar cada objetivo viable y asignar personas responsables que puedan hacer cumplir estas medidas. Se debe poner el mayor esfuerzo en las causas con los mejores NPR.

- **PASO 9. Registre las medidas adoptadas y vuelva a calcular el RPN para determinar su eficacia:** En base a Pursell,⁽¹⁸⁾ después de algún tiempo, se debe registrar la acción final tomada y se debe volver a calcular la gravedad, la incidencia y la tasa de detección. Como antes, cada causa tiene el mismo índice de gravedad porque depende del error que la provoca. El documento destaca las diferencias en los formatos empleados en el FMEA y la importancia del paso 9, el análisis de los resultados. Este paso es crucial, ya que los resultados del FMEA aumentan la confianza en los servicios prestados y aseguran una mayor satisfacción de los clientes, usuarios y consumidores finales.

Tabla 1. Evaluación de la severidad de los fallos

Estado	Argumento	Valor
Mínima	Es poco razonable esperar que este tipo de fallo cause algún efecto real sobre el funcionamiento del producto. El cliente ni siquiera será capaz de detectarlo	1
Baja	El fallo causa solo ligeras molestias a los clientes. Estos detectarán solo ligeros inconvenientes en el funcionamiento del producto	2-3
Moderado	El fallo genera cierta insatisfacción en los clientes. Estos se sienten molestos y se percatan rápidamente del problema	4,5,6
Alto	Alto grado de insatisfacción de los clientes. Gran degradación del producto debido a este fallo.	7-8
Muy alto	El fallo puede tener consecuencias catastróficas. El producto se ve dañado por el fallo.	9-10

Tabla 2. Evaluación de la ocurrencia de los fallos

Estado	Ocurrencia	Valor
Remota	Fallo improbable	1 < 1 por millón
Baja	Muy pocos fallos	2 1 por 20000
		3 1 por 4000
Moderada	Fallos ocasionales	4 1 en 1000
		5 1 en 400
		6 1 en 80
Alta	Fallos frecuentes	7 1 en 40
		8 1 en 20
Muy alta	Fallo casi inevitable	9 1 en 8
		10 1 en 2

Tabla 3. Evaluación de la detección de los fallos

Estado	Argumento	Valor
Muy alta	Los controles actuales detectarán prácticamente todos los fallos de este tipo	1 2
Alta	Los controles actuales tienen una probabilidad elevada de detectar los fallos	3 4
Moderado	Los controles actuales pueden detectar algunos de los fallos	5 6
Bajo	Los controles actuales tienen pocas posibilidades de detectar los fallos.	7 8
Muy bajo	Los controles actuales muy probablemente no detectarán el fallo	9
Certeza	Los controles actuales son incapaces de detectar el fallo. No existen controles en este sentido	10

RESULTADOS

Los resultados obtenidos de la aplicación del FMEA corriente muestran como fallos de mayor NPR a el no funcionamiento del activo producto de tener la pantalla de indicación defectuosa, pérdida de programación de las memorias, desvalorización de los valores del censor (V,R), termostato defectuoso, máquina quemada, relay de arranque defectuoso y no llega la señal de mando a la electrobomba. Una vez corregido estos fallos al realizar el FMEAe muestra una reducción del NPR, donde se muestra el fallo de mayor incidencia a termostato defectuoso. Con estos resultados los especialistas de logística ya pueden contar con la información necesaria para garantizar los insumos necesarios a ser comprados para garantizar la explotación del AEM.

De la interpretación del FMEA se pueden obtener los siguientes resultados.

1. Acorde al modo del fallo manifestado en el sistema, se interpretan y valoran los efectos del fallo conforme a la gravedad del mismo, permite al especialista de electro medicina poder inferir en los controles actuales cuáles fueron los eventos iniciadores del fallo para su posterior análisis de confiabilidad.
2. En dependencia de la probabilidad de ocurrencia del fallo, a la gravedad del mismo y a los niveles de detección, una vez calculados los NPR, los más elevados denotan que esos son los fallos que más inciden en la seguridad operacional por concepto de seguridad para el proceso de PCR, como se muestra en la tabla 4.

Según estudios^(19,20) la técnica FMEA expandido (FMEAe) mejora la efectividad del FMEA al ofrecer soluciones a dos problemas muy cruciales: el grado de prioridad de los peligros, el NPR y el contraste de las acciones correctivas.

Obviamente, los ítems más relevantes, caracterizados por un alto NPR, deben separarse de aquellos distinguidos por un valor significativamente menor. Los elementos de alta prioridad seleccionados representan problemas para el desarrollo de planes de acción correctivos.

En base a los NPR más elevados, el equipo debe esforzarse por reducir el riesgo calculado mediante acciones correctivas, o centrar la atención en los NPR elevados, y dedicar el esfuerzo del equipo al 20-30% de los problemas más significativos definidos por los valores NPR. La práctica cotidiana de un equipo de FMEA que analiza los valores NPR con el principio de Pareto a través de una gráfica es priorizar la lista de acciones correctivas recomendadas a los problemas principales, según se muestra en la tabla 5.

El procedimiento FMEAe da como resultado la priorización de las alternativas analizadas. La decisión final, es decir, la elección de la acción correctiva óptima, se basa en los resultados del análisis comparativo de las diferencias entre los valores del NPR antes y después de la aplicación de determinadas acciones correctivas, divididos por los correspondientes factores de clasificación de la viabilidad. $(RPN_{i \text{ Before}} - RPN_{i \text{ After}}) / (F_i = \Delta RPN / F_i)$ donde: RPN_i antes y RPN_i después son los valores NPR de un elemento determinado antes y después de la aplicación de la i -ésima acción correctiva, ΔRPN es la diferencia entre estos valores; F_i es el rango de viabilidad de la i -ésima acción correctiva.

Tabla 4. Formato FMEA para componentes electrónicos

Componente	Función	Modo de fallo	Efecto del fallo	Gravedad	Causas del fallo	Ocurrencia	Cont/actuales	Detección	NPR	Acciones recomendadas	Resp/Fech/Lim	Accion realizada Fecha de implementación	Elemento (modo de fallo y causa)	Acciones correctivas recomendadas	Expandido			F	NPRexpandido	ΔNPR / F	Prioridad de acciones correctivas
															NPR						
															Corriente	Expandido	Diferente				
Termociclador de ADN	PCR	No funciona el equipo	No se puede realizar el PCR	10	Fusible defectuoso	6	MC	1	60	Cambiar fusible	PEM	Se cambio e fusible	Producto defectuoso por degradación del mismo	Cambiar fusible	60	32	28	2	32	14	5
					Pantalla de indicación defectuosa	3	MC	3	90	Sustituir pantalla de indicación	PEM	Se sustituyo la pantalla de indicación		Sustituir pantalla de indicación	0	0	0	9	0	0	12
					Transformador reductor defectuoso	3	MC	2	60	Sustituir, reparar transformador	PEM	Se reparo el transformador		Sustituir, reparar transformador	0	0	0	3	0	0	9
					Máquina de refrigeración defectuosa	3	MC	2	60	Reparar máquina de refrigeración	PEM	Se reparo la máquina de refrigeración		Reparar máquina de refrigeración	0	0	0	3	0	0	10
					Filtro de línea defectuoso	3	MC	2	60	Sustituir filtro de línea	PEM	Se sustituyo el filtro de línea		Sustituir filtro de línea	0	0	0	3	0	0	9
	Falso contacto en la cinta y conectores	No se envía la señal de mando al sistema	8	Cinta en mal estado, partida	3	MC	2	48	Limpiar, eliminar falso contacto, reparar cinta	PEM	Se limpio, y reparo la cinta, eliminándose el falso de contacto	Limpiar, eliminar falso contacto, reparar cinta		48	28	20	2	28	10	8	
	Teclado defectuoso	No se realiza la programación	6	Teclado con suciedad	3	MC	2	36	Limpiar teclado	PEM	Se limpio el teclado	Limpiar teclado		36	24	12	1	24	12	7	
				Cinta defectuosa o partida	3	MC	2	36	Ajustar cinta	PEM	Se ajusto la cinta, se limpio	Ajustar cinta		0	0	0	1	0	0	7	

Fallo en los indicadores de operación Stop, Help, Step, Star, Enter	Falla en la programación del PCR	8	Indicadores defectuosos, perdida de la programación	2	MC	2	32	Cambio de indicadores, revisar la programación, resetear la programación	PEM	Se reseteó la programación	Cambio de indicadores, revisar la programación, resetear la programación	32	28	4	1	28	4	13
Fallo en las memorias	Se desconfigura la programación	8	Pérdida de la programación de las memorias	3	MC	6	144	Reprogramación de las memorias, se resetean	PEM	Se reseteó la programación	Reprogramación de las memorias, se resetean	144	70	74	3	70	24,66666667	3
Se alteran los tiempos de la programación	Censores defectuosos	8	Desvalorización de los parámetros del censer (R, V)	2	MC	6	96	Cambiar los sensores defectuosos	PEM	Se cambiaron los sensores	Cambiar los sensores defectuosos	96	70	26	4	70	6,5	11
Problemas en la máquina de refrigeración	No hay temperatura para realizar el PCR	10	Termostato defectuoso	5	MC	4	200	Cambiar el termostato	PEM	Se cambio el termostato	Cambiar el termostato	200	108	92	3	108	30,6666667	2
			Máquina quemada	3	MC	4	120	Enrollado de la máquina	PEM	Se enrolló la máquina	Enrollado de la máquina	0	0	0	3	0	0	4
			Relay de arranque defectuoso	5	MC	4	200	Relay defectuoso	PEM	Se cambio el relay	Relay defectuoso	0	0	0	3	0	0	1
No llega todo la temperatura al bloque de sensores	Sistema de distribución de temperatura	10	Electrobomba defectuosa	2	MC	4	80	Sustituir electrobomba	PEM	Se sustituyo	Sustituir electrobomba	80	27	53	3	27	17,6666667	6
	Se desconfigura la programación	8	No llega señal de mando a la electrobomba	3	MC	6	144	Reprogramación de las memorias, se resetean	PEM	Se resetea la programación	Reprogramación de las memorias, se resetean	144	70	74	3	70	24,6666667	3

Tabla 5. Priorización de acciones correctivas

Crterios: Viabilidad de la aplicación de las acciones correctivas	Valores
Acciones, clasificación de la aplicación Problema de seguridad o incumplimiento de la normativa gubernamental y/o falta de disponibilidad de los recursos necesarios y coste inaceptable y/o consumo de tiempo y probabilidad de éxito nula y/o probabilidad de impacto indeseable del 100%.	10
Disponibilidad muy remota de los recursos necesarios y coste y/o consumo de tiempo casi inaceptable o probabilidad de éxito casi nula y probabilidad de impacto indeseable casi del 100 %.	9
Disponibilidad remota de los recursos necesarios y coste o consumo de tiempo casi inaceptables y posibilidad remota de éxito o probabilidad de impacto indeseable cercana al 100 %.	8
Muy baja disponibilidad de los recursos necesarios y muy alto coste o consumo de tiempo y muy baja posibilidad de éxito o muy alta probabilidad de impacto indeseable.	7
Baja disponibilidad de los recursos necesarios y alto coste y/o consumo de tiempo o baja probabilidad de éxito y alta probabilidad de impacto indeseable.	6
Disponibilidad más bien escasa de los recursos necesarios y coste y/o consumo de tiempo más bien elevados o posibilidad de éxito más bien escasa y probabilidad de impacto indeseable más bien elevada.	5
Moderar la disponibilidad de los recursos necesarios, el coste, el consumo de tiempo, la posibilidad de éxito y la probabilidad de impacto indeseable.	4
Recursos más bien disponibles, coste y consumo de tiempo más bien bajos, posibilidad de éxito más bien alta y probabilidad de impacto indeseable más bien baja.	3
Alta disponibilidad de recursos, bajo coste y consumo de tiempo, alta posibilidad de éxito y baja probabilidad de impacto indeseable.	2
Recursos totalmente disponibles, coste y consumo de tiempo muy bajos, probabilidad de éxito cercana al 100% y probabilidad de impacto indeseable cercana a cero.	1

DISCUSIÓN

El análisis FMEA aplicado al activo estudiado revela resultados novedosos de los fallos, que pueden ser el primer paso para análisis más detallados. La elección de la acción correctiva preferida generalmente implica varias acciones competitivas, dirigidas a reducir el NPR para cualquier modo de fallo. El procedimiento FMEA proporciona la base para la elección de la acción correctiva óptima, evaluando la viabilidad y el valor NPR esperado de cada acción. Laoyan,⁽²¹⁾ considera que el potencial de éxito y los impactos no deseados de las acciones correctivas, y la viabilidad se estima en una escala del 1 al 10, y existen técnicas alternativas de evaluación de viabilidad basadas en métodos conocidos para calcular las relaciones de prioridad de Pareto. El procedimiento propuesto se ha aplicado en la evaluación del activo de realización del PCR, calculando los valores de NPR correspondientes y evaluando la viabilidad de cada acción correctiva. Por tanto, el FMEA y el procedimiento FMEA son herramientas fundamentales para la identificación y eliminación de fallos, priorizando acciones correctivas óptimas, considerando tanto el potencial de éxito como los impactos no deseados de dichas acciones, según se muestra en la tabla 4.

CONCLUSIONES

El FMEA es una herramienta valiosa para identificar y eliminar sistemáticamente los riesgos asociados a los fallos en activos, permite cuantificar las consecuencias del fallo, lo que habilita la toma de medidas para reducirlos. La implementación completa del FMEA puede preparar a una entidad de salud para afrontar los riesgos. Tras realizar el FMEA, se observó que los fallos del activo analizado presentaban una gravedad significativa, lo que requiere un estricto control en su mantenimiento. Además, se resalta la importancia del sistema en la detección de fallos, lo que demanda una atención especial y controles rigurosos. El análisis exhaustivo de la fiabilidad del activo a través del FMEA revela fallas importantes a considerar, como las de causa común y dependencias funcionales. En resumen, el FMEA es una herramienta crucial, ya que no solo identifica y elimina riesgos, sino que también brinda información detallada sobre el funcionamiento del activo estudiado, lo que resulta fundamental para la toma de decisiones en las entidades de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. George Tewfik. Anesthesia Patient Safety Foundation. 2021 [citado 25 de agosto de 2022]. Análisis de riesgo perioperatorio proactivo: uso del análisis de modos de fallas y efectos (FMEA). Disponible en: <https://www.apsf.org/es/article/analisis-de-riesgo-perioperatorio-proactivo-uso-del-analisis-de-modos-de-fallas-y-efectos-fmea/>

2. SafetyCulture. SafetyCulture. 2022 [citado 27 de diciembre de 2022]. AMFE: Definición, Pasos, Tipos y Herramientas. Disponible en: <https://safetyculture.com/es/temas/amfe/>

3. MINSAP R. Sitio oficial de gobierno del Ministerio de Salud Pública en Cuba. 2022 [citado 2 de febrero de 2024]. Ministerio de Salud Pública refuerza acciones para prevenir y tratar enfermedades no transmisibles. Disponible en: <https://salud.msp.gov.cu/ministerio-de-salud-publica-refuerza-acciones-para-prevenir-y-tratar-enfermedades-no-transmisibles/>
4. Conexión Esan. ¿Qué es la matriz AMFE y para qué sirve? | Conexión ESAN [Internet]. 2020 [citado 28 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/que-es-la-matriz-amfe-y-para-que-sirve-1>
5. Somengil. Análisis FMEA: qué es, para qué sirve y cómo implementarlo [Internet]. 2022 [citado 31 de julio de 2023]. Disponible en: <https://blog.somengil.com/es/fmea/>
6. Fractal Tech. ¿Qué es el FMEA? [Internet]. 2023 [citado 31 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.fractal.com/es/que-es-el-fmea>
7. BORSALLI B. FMEA: Qué es y cómo implementarlo en su empresa [Internet]. 2021 [citado 12 de junio de 2023]. Disponible en: <https://blog.softexpert.com/es/fmea-que-es>
8. Conexión Esan. Análisis de modos y efectos de fallas en la atención médica | Conexión ESAN [Internet]. 2021 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/analisis-de-modos-y-efectos-de-fallas-en-la-atencion-medica>
9. IPYC. AMFE - IPYC, Ingenieros en Calidad y Producción [Internet]. 2023 [citado 28 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://ipyc.net/organizacion-y-lean/lean-manufacturing/amfe.html>
10. Infraspak Team. Análisis FMEA: Definición, Aplicación y Ventajas • Infraspak Blog [Internet]. 2020 [citado 28 de julio de 2023]. Disponible en: <https://blog.infraspak.com/es/analisis-fmea-amfe/>
11. Kanban Tool. ¿Qué es un Análisis Modal de Fallos y Efectos? | Kanban Tool [Internet]. 2022 [citado 12 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://kanbantool.com/es/guia-kanban/analisis-modal-de-fallos-y-efectos>
12. Vidal F. Analisis FMEA: Definición aplicación y ventajas - STEL Order [Internet]. 2022 [citado 12 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.stelorder.com/blog/fmea/>
13. Team I. Qué es un análisis FMEA? • Infraspak Blog [Internet]. Infraspak Blog. 2023 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://blog.infraspak.com/es/analisis-fmea-amfe/>
14. UpKeep. ¿Qué es FMEA? (Análisis modal de fallas y efectos) | Mantenimiento [Internet]. 2024 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://upkeep.com/es/learning/fmea/>
15. STEL Order. Analisis FMEA: Definición aplicación y ventajas - STEL Order [Internet]. 2022 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.stelorder.com/blog/fmea/>
16. Borsalli B. FMEA: aprende a realizar un Análisis de Modos de Fallas y Efectos [Internet]. 2022 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://blog.softexpert.com/es/fmea-que-es/>
17. Casillas Velasco M. (25) ¿COMO UTILIZAR EL ANALISIS FMEA? | LinkedIn [Internet]. 2023 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/como-utilizar-el-analisis-fmea-miguel-casillas-velasco/?originalSubdomain=es>
18. Pursell S. Cómo hacer un AMEF paso a paso con ejemplo [Internet]. 2021 [citado 12 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://blog.hubspot.es/marketing/amef>
19. Auza-Santivañez JC, Lopez-Quispe AG, Carías A, Huanca BA, Remón AS, Condo-Gutierrez AR, et al. Work of the emergency system in polytraumatized patients transferred to the hospital. *AG Multidisciplinar* 2023;1:9-9. <https://doi.org/10.62486/agmu20239>
20. Gonzalez-Argote J, Castillo-González W. Update on the use of gamified educational resources in the

development of cognitive skills. AG Salud 2024;2:41-41. <https://doi.org/10.62486/agsalud202441>

21. Marcillí MI, Fernández AP, Marsillí YI, Drullet DI, Isalgué VMF. Characterization of legal drug use in older adult caregivers who are victims of violence. SCT Proceedings in Interdisciplinary Insights and Innovations 2023;1:13-13. <https://doi.org/10.56294/piii202313>

22. Machuca-Contreras F, Lepez CO, Canova-Barrios C. Influence of virtual reality and augmented reality on mental health. Gamification and Augmented Reality 2024;2:25-25. <https://doi.org/10.56294/gr202425>

23. Quiroz FJR, Gamarra NH. Psychometric evidence of the mobile dependence test in the young population of Lima in the context of the pandemic. AG Salud 2024;2:40-40. <https://doi.org/10.62486/agsalud202440>

24. Marcillí MI, Fernández AP, Marsillí YI, Drullet DI, Isalgué RF. Older adult victims of violence. Satisfaction with health services in primary care. SCT Proceedings in Interdisciplinary Insights and Innovations 2023;1:12-12. <https://doi.org/10.56294/piii202312>

25. Auza-Santiváñez JC, Díaz JAC, Cruz OAV, Robles-Nina SM, Escalante CS, Huanca BA. Gamification in personal health management: a focus on mobile apps. Gamification and Augmented Reality 2024;2:31-31. <https://doi.org/10.56294/gr202431>

26. Cuervo MED. Exclusive breastfeeding. Factors that influence its abandonment. AG Multidisciplinar 2023;1:6-6. <https://doi.org/10.62486/agmu20236>

27. Bluvband Z, Grabov P, Nakar O. Expanded FMEA (EFMEA). En 2004. p. 31-6.

28. User S. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) [Internet]. 2019 [citado 28 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://synergiaconsultoria.com/el-analisis-modal-de-fallos-y-efectos-amfe>

29. Laoyan S. Qué es el principio de Pareto o la regla 80/20 [2023] • Asana [Internet]. 2023 [citado 28 de julio de 2023]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/pareto-principle-80-20-rule>

30. cuali_216 [Internet]. [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.proteccioncivil.es/catalogo/carpeta02/carpeta22/guiatec/Metodos_cualitativos/cuali_216.htm

31. Rosales J. Qué es el FMEA y cómo implementarlo [Internet]. 2023 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.fracttal.com/es/mantenipedia/pasos-para-implementar-el-fmea-o-amfe>

32. Terreros D. Qué es el método FMEA, cómo se aplica y ejemplo [Internet]. 2023 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://blog.hubspot.es/marketing/metodo-fmea>

33. Manuel Bestratén Belloví. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. 2004.

34. TM 5-698-4. Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA) for Command, Control, Communications, Computer, Intelligence, Surveillance, and reconnaissance (C4ISR) facilities 2009. <http://www.mtain.com/relia/relfmea.htm>

FINANCIACIÓN

Ninguna

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA:

Conceptualización: Julio Cesar Pino Tarragó, Leider Inocencio Saraiba Núñez.

Curación de datos: Leider Inocencio Saraiba Núñez, Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Análisis formal: Julio Cesar Pino Tarragó, Leider Inocencio Saraiba Núñez, Yorley Arbella Feliciano, Maira Moreno Pino.

Adquisición de fondos: Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Investigación: Julio Cesar Pino Tarragó, Leider Inocencio Saraiba Núñez.

Metodología: Leider Inocencio Saraiba Núñez, Yorley Arbella Feliciano, Maira Moreno Pino.

Administración del proyecto: Julio Cesar Pino Tarragó, Leider Inocencio Saraiba Núñez.

Recursos: Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Software: Leider Inocencio Saraiba Núñez.

Supervisión: Yorley Arbella Feliciano, Maira Moreno Pino.

Validación: Leider Inocencio Saraiba Núñez, Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Visualización: Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Redacción - borrador original: Leider Inocencio Saraiba Núñez, Maira Moreno Pino, Dunia Lisbet Domínguez Gálvez.

Redacción - revisión y edición: Leider Inocencio Saraiba Núñez, Maira Moreno Pino.