



Ministerio de Salud Pública  
Centro de Control Estatal  
de Equipos Médicos

Calle 4 # 455  
Ciudad de la Habana  
República de Cuba  
Tel 32 -50 72  
EMail tx@cceem.sld.cu

CCEEM

GUIA PT1  
1993.12.15

## GUIA

### "GUIA GENERAL PARA LA EVALUACION Y ENSAYOS DE EQUIPOS MEDICOS SIGUIENDO UN PROGRAMA DE FIABILIDAD".

#### 1.- INTRODUCCION

Para el logro de un equipo médico eficaz y seguro, es necesario implementar programas de fiabilidad y de aseguramiento de la calidad que abarquen desde la concepción inicial del equipo hasta la culminación de su vida útil, pasando por las etapas de proyecto, producción, instalación, puesta en marcha y operación.

El programa de fiabilidad es usualmente el que da continuidad al conjunto de evaluaciones que se realizan a un equipo, y está constituido por toda una serie de tareas que incluyen desde la fijación de los requisitos a cumplir por el equipo, pasando por los cálculos y análisis necesarios, las evaluaciones requeridas, los ensayos tanto que contribuyen al logro de los índices establecidos como los que permiten la comprobación de su cumplimiento, hasta la recolección de datos relativos a su efectividad y seguridad durante el funcionamiento y los análisis de fallos ocurridos.

Generalmente los programas de fiabilidad no incluyen las evaluaciones y ensayos de seguridad ni los controles de calidad, lo que obliga a coordinar tanto el programa de control de calidad como el de los requisitos de seguridad con el de fiabilidad comenzando desde la etapa del establecimiento de los requisitos del equipo.

Dos aspectos que es necesario establecer desde una etapa temprana en los proyectos son los referidos a la documentación que obligatoriamente debe acompañar a un equipo en todas las etapas de diseño, producción y explotación y el referente a destinar un número de equipos para la evaluación y ensayo, tanto por las consideraciones técnicas como económicas que esto implica.

En la guía, en su sección 3 se enumeran las principales actividades de un

programa de fiabilidad en el desarrollo de un proyecto y en la sección 4 se caracterizan estas actividades. La bibliografía citada permite ejecutar las tareas incluidas en la guía.

## **2.-ALCANCE.**

La presente guía se destina a señalar las actividades que es conveniente incluir en un programa de fiabilidad para el logro de equipos médicos que cumplan los requisitos de efectividad y seguridad que posibiliten su evaluación satisfactoria y posterior registro. Dada la importancia de la seguridad para el paciente y el operador de los equipos médicos, las evaluaciones y ensayos necesarios para este fin se incluyen en la guía.

La guía también incluye las evaluaciones, recolección de datos y otras actividades que se realizan durante la instalación y puesta en marcha de un equipo y también durante la operación del mismo.

Es aplicable a todos los equipos médicos, aunque se debe tener en cuenta que para los equipos invasivos pueden ser necesarias otras evaluaciones.

La guía no constituye un documento de carácter obligatorio, si bien el CCEEM basará sus exigencias sobre las evaluaciones y ensayos técnicos en el cumplimiento de los elementos que en ella se contemplan y que sean aplicables en cada caso.

## **3.- PRINCIPALES ACTIVIDADES DE UN PROGRAMA DE FIABILIDAD DURANTE EL DESARROLLO DE UN PROYECTO.**

### *3.1 - Fase de Definición*

a- Determinar las características de la fiabilidad requeridas y los factores que sobre ella influyen.

b- Establecer los requisitos y especificaciones.

### *3.2 - Diseño y desarrollo (incluyendo prototipos y serie cero)*

#### *3.2.1 - Evaluaciones de:*

- a- Partes, materiales y procesos tecnológicos.
- b- Técnicas establecidas y de nueva introducción
- c- Cálculo aproximado del tiempo medio entre fallos.\*
- d- Modo de fallos, efectos y análisis críticos(FMECA).
- e- Arbol de fallos (Análisis secuencial de fallo).
- f- Esfuerzos. El peor caso.
- g- Necesidad de empleo de redundancia.
- h- Factores humanos.
- i- Software.
- j- Seguridad.

\* Sólo para partes eléctricas y electrónicas.

#### *3.2.2- Ensayos sobre:*

- a- Partes y bloques.
- b- Funcionamiento.

- c- Ambientales.
- d- Durabilidad.
- e- Incremento de la fiabilidad.
- f- Demostración de resistencia al ambiente.
- g- Determinación o demostración de fiabilidad en el desarrollo.
- h- Seguridad.

### 3.2.3 - *Controles y Programas.*

- a- Revisión del diseño.
- b- Control del diseño y de los cambios.
- c- Recolección y análisis de datos. Realimentación.
- d- Seguridad. (incluye evaluaciones y ensayos con este fin)
- e- Mantenimiento.

### 3.3 - *Producción.*

Evaluación de:

- a- Conservación de los parámetros de fiabilidad.
- b- Comprobación del software.
- c- Controles de calidad.

Ensayos :

- a- Discriminación (burn-in) de componentes.
- b- Demostración de índices de fiabilidad. \*
- c- Demostración de resistencia al ambiente.

\* En ocasiones pueden realizarse durante la etapa postproductiva.

### 3.4 - *Instalación y puesta en marcha.*

- a- Ensayos de aceptación.
- b- Ensayos de puesta en marcha.
- c- Evaluación de la fiabilidad y el mantenimiento.

### 3.5 - *Postproducción.*

- a- Recolección de datos, análisis y realimentación.
- b- Modificaciones y rediseños.
- c- Mantenimiento.

## 4.- **CARACTERIZACION DE LA ACTIVIDAD.**

### 4.1a - *Características de la fiabilidad.*

En esta etapa se deben considerar las características de la fiabilidad que se van a requerir en cada etapa subsiguiente, y aquellos factores que influyen sobre ella.

Entre los factores a considerar están:

- la complejidad del equipo,
- el grado de desarrollo de equipos similares,
- uso a que se destina el equipo,
- período de vida esperado, mantenimiento y ciclos de operación,

- condiciones del ambiente, incluyendo empaquetamiento, transporte, almacenaje y condiciones durante la operación y los períodos de no operación.

#### *4.1b - Requisitos y especificaciones.*

Cuando se trate de un equipo complejo, se debe establecer un estimado numérico de los índices de fiabilidad a alcanzar en las condiciones del ambiente que se esperan. Es importante fijar qué se considera como condición de funcionamiento adecuado para el equipo y conocer la fiabilidad que se obtiene en equipos similares.

#### *4.2 - Diseño y Desarrollo.*

En función de la complejidad de cada equipo se deberá determinar el nivel al cual es necesario efectuar cada una de las actividades que se detallan a continuación.

Otro aspecto que se establecerá en esta etapa es la documentación que es necesario confeccionar para el equipo, tanto para su desarrollo y construcción como la documentación final, incluyendo Manuales del Usuario y de Servicio, planos, etc.

En esta etapa del proyecto se determinará el número de equipos (tamaño de la muestra) que son necesarios para poder realizar las evaluaciones y ensayos en cada una de las etapas del proceso.

##### *4.2.1 - Evaluaciones de:*

###### *a- Partes, materiales y procesos tecnológicos.*

Se analizarán las implicaciones que desde el punto de vista de fiabilidad conlleva el uso de partes, materiales y procesos tecnológicos. En todo lo posible se escogerán partes y bloques cuya fiabilidad sea conocida en las mismas condiciones de uso conque se van a emplear en los equipos. Los tipos de componentes distintos a emplear se disminuirán en todo lo posible.

###### *b- Técnicas establecidas y de nueva introducción.*

Se identificarán en el análisis aquellas partes y técnicas que son de uso establecido y las que incorporan nuevos elementos, tales como componentes, tecnologías y software; o los emplean de un modo novedoso los ya conocidos.

###### *c- Cálculo aproximado del tiempo medio entre fallos.*

Existen programas que permiten realizar estos cálculos para equipos que emplean componentes electrónicos y electromecánicos, lo que permite obtener un estimado del TMEF en una etapa.

###### *d- Modo de fallos, efectos y análisis crítico.*

Este análisis permite determinar los posibles modos de fallo y su efecto sobre el equipo. El método debe descubrir los problemas de diseño e identificar las áreas de fallo críticas.

Los principales elementos de análisis son:

- Análisis del modo de fallo: consiste en un estudio del equipo y las interrelaciones de funcionamiento entre sus partes bajo condiciones de trabajo normales y anormales. Debe permitir la determinación de la localización probable del fallo y el modo y mecanismo en que ocurrirá el fallo.

- Análisis del efecto del fallo: es un estudio de los fallos potenciales que pudiesen ocurrir en cada sección del sistema, de modo que se pueda determinar su probable efecto sobre cada una de los otros componentes, bloques y sobre la capacidad de operación del equipo.

- Análisis crítico de los fallos: consiste en un análisis de los fallos potenciales de cualquier bloque en relación a los otros bloques, de forma que se pueda determinar la severidad de cada fallo en términos de riesgos a la seguridad, degradación del funcionamiento por debajo de lo aceptable o pérdida completa de la capacidad de operación del equipo.

e- Arbol de fallos.

Se emplea en aquellos casos en que un fallo de índole importante en un equipo o sistema es identificable en etapas tempranas del diseño. El análisis con este método permite examinar las posibles causas, comenzando a nivel de sistema y descendiendo a subsistemas, equipos y componentes, lo que permitirá identificar todas las posibles causas y en muchos casos diseñar métodos y programas de mantenimiento adecuados.

f- Esfuerzos. Análisis del peor caso.

El objetivo de este análisis es determinar que no se apliquen a los componentes esfuerzos mayores que los calculados en el diseño, debido a condiciones de entrada, sobrecargas, tolerancias en los componentes o provocadas por el ambiente que sean anormales.

Se le dará prioridad a aquellos bloques de posible fallo de acuerdo al FMECA. De igual modo se debe realizar un análisis del software en condiciones "anormales".

g- Empleo de redundancia.

La posibilidad de incluir elementos redundantes se analizarán siempre que se deseen parámetros de fiabilidad por encima de los alcanzados. El análisis incluirá aquellos fallos que son críticos por motivo de seguridad, costo y tiempo de utilización del equipo. Se tendrá en cuenta el aumento que se ocasiona en los costos, volumen y masa del equipo.

h- Evaluación del software.

Se examinarán cuidadosamente los software en los que se empleen nuevos métodos o lenguajes de programación. Es necesario contemplar un acoplamiento total entre el software y el hardware empleados. El software no debe disminuir los índices de

fiabilidad alcanzados en el hardware del equipo.

#### i- Factores humanos.

Se hace necesario analizar para cada una de las etapas del ciclo de vida de un equipo como los errores humanos pueden afectar la fiabilidad de un equipo. Es importante lograr de modo especial la uniformidad en la lógica del diseño, todo el equipo de diseñadores debe apreciar de modo uniforme la lógica y bases del diseño. Debe estructurarse de modo preciso los procedimientos y método de detección de fallos y correcciones en esquemas, dibujos, circuitos y otros.

#### 4.2.2- Ensayos.

El desarrollo de cualquier equipo conlleva la realización de ensayos como una parte integral del mismo. En un programa de fiabilidad se deben realizar los tipos y cantidades de ensayos que permitan lograr equipos confiables y demostrar tal cosa, logrando un uso óptimo de los resultados obtenidos.

Los resultados de los ensayos deben ser analizados de modo centralizado. Toda la información de análisis de los fallos ocurrida es útil e importante, pero para lograrlo debe estar documentada de modo apropiado.

Un factor de importancia es el de estar conscientes que los ensayos se planifican para provocar fallos. Las debilidades de un equipo solo pueden ser mostradas por los fallos y un ensayo que no genera fallos no contribuye a mejorar un equipo, por lo que los ensayos deben ser tan severos como sea posible sin que provoquen mecanismos de fallos distintos a aquellos que se pueden esperar en el uso real del equipo.

En algunos casos debido a la complejidad, al costo o la disponibilidad de los equipos no se podrán realizar ensayos durante el diseño y producción, por lo que sólo será factible una predicción de la fiabilidad. En este caso el ensayo de fiabilidad sólo se podrá realizar con el equipo en condiciones de explotación real.

#### a- Partes y bloques.

Las partes y bloques que se haga necesario ensayar durante el desarrollo del equipo forman parte de los datos para la determinación de la fiabilidad de un equipo. En particular se tendrá en cuenta a aquellas partes y bloques cuyo fallo es crítico.

#### b- Funcionamiento.

Los resultados de las mediciones de los parámetros de los equipos se tendrán en cuenta en los análisis de fiabilidad. Estas mediciones contribuyen a establecer las modificaciones que es necesario realizar a un equipo.

#### c- Ambientales.

Estos ensayos producen fallos que dan información útil para indicar puntos débiles en el diseño, componentes o tecnologías y aumentar la fiabilidad del equipo mediante su modificación. Los ensayos ambientales, conjuntamente con la evaluación del cumplimiento de los parámetros técnicos de un equipo constituyen la base de la calificación del prototipo de un equipo para su posterior producción, pero dada su breve duración no proveen datos suficientes para un análisis de fiabilidad completo del equipo. Los ensayos ambientales generalmente son de tipo acelerado.

d- Durabilidad.

Este tipo de ensayo se aplica como parte de los ensayos de desarrollo de un equipo para analizar la operación durante un período largo cuando existen partes o bloques susceptibles de experimentar desgaste o fatiga. Estos ensayos en ocasiones pueden combinarse con los de determinación de los parámetros de fiabilidad.

Para los sistemas que contienen software, este tipo de ensayo al aplicarse a todas las condiciones posibles permitirá evaluar los elementos del programa que producen fallos en el equipo. En este caso generalmente se hacen ensayos extensos en un mismo equipo, mas que en un conjunto de equipos.

e- Ensayo para el incremento de la fiabilidad.

El incremento de la fiabilidad mediante un programa de crecimiento debe formar parte de todo programa de desarrollo de un equipo, especialmente si se emplean técnicas o componentes novedosos o se emplea de modo sustancial el software. El objetivo del ensayo es el de demostrar los puntos débiles de un equipo relacionados con su diseño, y eliminarlos antes de que se hagan los ensayos formales de demostración de la fiabilidad o se empleen en la práctica.

Este método de ensayo se conoce como ensayo-análisis-ajuste. Los métodos del ensayo y las condiciones del ambiente en que se realizan son esencialmente los mismos empleados en un ensayo de demostración de la fiabilidad.

f- Demostración de resistencia al ambiente.

Estos ensayos deben realizarse para demostrar que la documentación, los procedimientos de fabricación y los programas de fiabilidad y calidad proveen un equipo que funcionará de modo apropiado en las condiciones ambientales especificadas.

g- Demostración de Fiabilidad.

Estos ensayos están destinados a determinar los índices de fiabilidad logrados, generalmente se refieren al tiempo medio entre fallos o a demostrar que los requerimientos dados han sido alcanzados o excedidos por el equipo real.

4.2.3- *Controles y Programas.*

a- Revisión del diseño

El programa de diseño incluirá revisiones formales en las etapas que se estime convenientes durante el diseño, desarrollo, producción y operación del equipo. En estas revisiones debe evaluarse el modo en que se cumplen los requisitos de fiabilidad y mantenimiento del equipo. Esta revisión puede incluir representantes de los compradores de los equipos.

b- Control del diseño y de los cambios.

Es necesario desarrollar un proceso sistemático de evaluaciones, análisis y determinaciones en proceso de evaluación de un equipo, de tal modo que se garantice que los cambios que se vayan realizando en función de facilidades en la producción, costos u otros motivos no disminuyen hasta llegar a valores inaceptables los índices de fiabilidad. Todos los cambios deben someterse a la

valoración y aprobación del grupo que diseñó el equipo.

#### c- Recopilación y análisis de datos. Realimentación.

Todos los datos obtenidos durante los ensayos de los equipos deben ser recolectados y analizados. La información obtenida debe ser realimentada a los grupos de diseño y producción. Una lista básica de los datos a recoger es:

- fecha y hora
- tipo de ensayo (condiciones del ambiente, equipos de ensayo, software, etc.)
- identificación de la parte (tipo, número, serie, etc.)
- bloque
- equipo
- recopilación de la historia del equipo, p.ej. horas de uso, fecha de fabricación, fallos anteriores, etc.
- modo de operación (a plena carga, tipo de funcionamiento, etc)
- tipo de fallo
- causa del fallo
- efecto del fallo
- clasificación del fallo (consecuencias y severidad, significativos y no significativos, sistemático o aleatorio)
- acciones tomadas para corregir los fallos
- tiempo de diagnóstico y reparación
- referencia a fallos anteriores por la misma causa
- acciones correctivas que se proponen para prevenir la nueva ocurrencia del fallo.

El análisis de esta información debe incluir todos los datos recibidos y la información realimentada a los grupos de diseño y producción de modo tal que las modificaciones necesarias se implementen de un modo rápido y económico.

Los métodos empleados en la producción masiva de un equipo generalmente difieren de los empleados en la confección de los prototipos. Cada cambio necesario para producir un equipo debe ser considerado como un cambio de diseño y como tal analizado, incluyendo cambios en los software.

#### d- Programa de Seguridad.

El programa de seguridad se hará de modo independiente al de fiabilidad. En todo caso los datos obtenidos de los ensayos de fiabilidad y los métodos allí empleados pueden dar información que evite la duplicidad de esfuerzos.

El programa de seguridad es la secuencia de actividades que se realiza durante el diseño, fabricación, instalación y uso con el objetivo de identificar y eliminar o controlar los riesgos.

En los equipos médicos este programa es de importancia fundamental, tanto en el logro de la seguridad de los pacientes como de los operadores.

#### e- Programa de Mantenimiento.

El programa de mantenimiento de un equipo es un complemento de todo programa de fiabilidad. Usualmente ambos se planifican de modo coordinado, de modo que se vayan implementando simultáneamente durante el diseño y posterior desarrollo y fabricación del equipo.

El programa de mantenimiento incluirá evaluaciones de la accesibilidad e intercambiabilidad de partes y bloques, requisitos para el operador y el técnico



de servicio, política de mantenimiento y aprovisionamiento de piezas de repuesto.

En términos generales, el mantenimiento del hardware se refiere a la restauración de un equipo a su estado original, mientras el propósito del mantenimiento de un software es corregir los errores que contenga, con un mínimo efecto en la confiabilidad del sistema.

#### 4.3- Producción.

##### 4.3.1- Evaluaciones.

###### a- Conservación del Programa de Fiabilidad.

El programa de fiabilidad debe establecer los procedimientos a seguir durante la producción de equipos para prevenir que se degrade la fiabilidad alcanzada y demostrada en la etapa de diseño. Los procedimientos incluirán los controles a aplicar durante la producción. Tales controles incluyen los controles de calidad y las verificaciones que sean necesarias.

###### b- Comprobación del Software.

Es importante que exista un plan que asegure que la producción de equipos que contienen software no disminuyen su fiabilidad. Debe incluirse siempre una validación de un 100% del proceso de copia de los software y de la compatibilidad del software con el hardware.

###### c- Controles de Calidad.

Generalmente los controles de calidad se realizan a los componentes y procesos de producción de los equipos, en muchas ocasiones mediante un plan de muestreo. Para lograr que el control de calidad influya de modo efectivo en la fiabilidad ambos planes deben ser completamente integrados y planificados de modo conjunto. Los planes de muestreo no son aplicables a los software por lo que en estos casos se recomienda un 100% de verificación.

Los documentos, terminología y el análisis y la categorización de los fallos deben ser similares a los empleados en los otros informes relativos a la fiabilidad.

##### 4.3.2 Ensayos en producción.

###### a- Discriminación.

Los ensayos de discriminación necesarios y la etapa en que deben efectuarse, debe especificarse. Los aspectos que se deben considerar al establecer las pruebas de discriminación incluirán:

- la selección hecha en los componentes por los fabricantes de estos.
- el costo de reparar o rechazar un bloque en cada etapa de fabricación.
- los procesos tecnológicos que lleva cada etapa de fabricación.
- los niveles de esfuerzo aplicados no deben ser inferiores a los que conllevan los ensayos de demostración de la fiabilidad.
- la duración de los ensayos de discriminación.

Los ensayos de discriminación están relacionados con los fallos "tempranos" del equipo, no deben ser considerados en las estadísticas realizadas a partir de ensayos de larga duración destinados a calcular el tiempo medio entre fallos. No obstante, con fines de incremento de la fiabilidad y de modificación de procesos

de fabricación tiene similar utilidad que los datos obtenidos en otros ensayos.

Si se establece un proceso de selección previa a los ensayos de fiabilidad, es necesario que los equipos que se produzcan incluyan el mismo proceso de selección.

#### b- Demostración de Indices de Fiabilidad.

Estos ensayos están dirigidos a demostrar que el equipo terminado ha cumplido los requerimientos de la especificación de fiabilidad. El ensayo debe ser tan realista como sea posible y se acercará en lo que se pueda las condiciones de operación y los niveles de esfuerzos que se esperen en el uso práctico. La demostración puede realizarse para un tiempo o número de operaciones. Las especificaciones del ensayo deben incluir:

- tamaño de la muestra y método de selección
- detalle completo de los niveles de esfuerzo y de las condiciones de operación y del ambiente.
- parámetros que serán monitoreados.
- métodos de mantenimiento.
- definiciones específicas de lo que constituyen fallos.

Los ensayos pueden ser de:

- determinación de la fiabilidad a los primeros lotes de producción.
- durabilidad para mostrar fallos por desgaste.
- cumplimiento de la fiabilidad en lotes de producción.

#### c- Demostración de Resistencia al Ambiente.

Estos ensayos se realizan para demostrar que la documentación, los procedimientos de fabricación y los programas de fiabilidad y calidad proveen un equipo que se podrá almacenar, transportar y operar en las condiciones ambientales fijadas para estas etapas. Generalmente se emplean ensayos acelerados, de modo que se obtengan resultados en un tiempo breve, pero sin alterar los mecanismos de fallo que se producirán en el uso real del equipo.

Al escoger los ensayos a realizar y el rigor de los mismos, se debe tener en cuenta el perfil del ambiente en que se desenvolverá el equipo, incluyendo el transporte, almacenamiento y operación.

### *4.4 Actividades durante la instalación y puesta en marcha.*

#### a- Evaluación para la aceptación.

Toda la actividad estará orientada durante la instalación del equipo y su puesta en marcha de modo tal que las comprobaciones y controles mantengan los niveles de fiabilidad alcanzados en la etapa de fabricación.

Se deben confeccionar los procedimientos e instrucciones para las pruebas de aceptación del equipo, partes y componentes que permitan verificar el cumplimiento con las especificaciones fijadas durante la etapa de diseño.

#### b- Evaluaciones durante la puesta en marcha

Estas evaluaciones son generalmente necesarias en equipos de mucha complejidad y que requieren un gran trabajo para la instalación y puesta en marcha. En estos

casos es usual que incluyan controles a:

- cableado
- componentes, bloques y subsistemas
- comprobaciones al software
- funcionamiento del equipo o sistema en su totalidad.

El programa debe especificar como realizar y controlar los ensayos a cada nivel, incluyendo el equipamiento de prueba necesario y las especificaciones de este. Estará claramente establecido en cada caso como realizar cada comprobación y los criterios para la aceptación o no de cada componente, bloque, subsistema o el sistema como un todo.

c- Evaluación de la conservación de la fiabilidad y las condiciones del mantenimiento.

Las tareas a realizar están muy relacionadas con la complejidad del equipo o sistema instalado.

Para equipos de gran complejidad incluirán:

- evaluación de la fiabilidad y capacidad de mantenimiento alcanzada.

En la etapa de instalación y puesta en marcha se realizarán todas las actividades que permitan mostrar las debilidades propias del equipos que producen fallos y afectan su fiabilidad o la posibilidad de dar un mantenimiento adecuado. En los casos necesarios los diseñadores tomarán las medidas adecuadas para corregir estos defectos.

- actividades que permiten evaluar las condiciones de fiabilidad y capacidad de mantenimiento

Estas actividades incluyen una recopilación de todos los fallos ocurridos en formatos previamente elaborados, incluyendo las condiciones ambientales en que ocurrieron, tiempo de operación del equipo, personal técnico que hizo el análisis y otros datos que se estimen de interés. El sistema de aseguramiento de la calidad indicará el modo en que la debida seguridad en los procedimientos empleados y las comprobaciones efectuadas son las adecuadas. En algunos casos será necesario al finalizar el proceso incluir métodos de prueba que demuestren que los requisitos de fiabilidad y capacidad de mantenimiento indicadas en el diseño han sido alcanzados.

#### *4.5- Evaluaciones durante la operación del equipo.*

a- Recolección de datos, análisis y realimentación: modificaciones y rediseños.

Aunque en esta etapa la operación del equipo depende del usuario, los datos que se obtengan deben ser analizados por el fabricante y considerado este análisis y la realimentación a los diseñadores y productores como una parte importante del programa de fiabilidad. Realmente en muchas ocasiones y que la clasificación de acuerdo al riesgo de un equipo lo permita, las evaluaciones de los índices de fiabilidad se realizan en esta etapa.

Por lo expuesto, la recopilación de datos, el análisis de los mismos y las causas de los fallos, la realimentación a los diseñadores y en los casos en que no se alcance los valores de fiabilidad especificados el rediseño o las modificaciones pertinentes.

b- Mantenimiento.

El mantenimiento de un equipo cuando se opera afecta su fiabilidad, por lo que los programas de mantenimiento deben concordar con los requisitos de fiabilidad. Así, los mantenimientos preventivos se realizarán antes del período en que comience el desgaste de los componentes y las reparaciones se efectuarán de modo que no afecten al resto del equipo. En los sistemas con software, la corrección de estos siempre implica un cambio en el diseño.

**Confeccionado por:**

Ing. Ramón Patiño Cairo.

Ing Pedro P. Espinosa A.

**Aprobado por:**

Ing. Dulce Ma. Martínez.

**Registrado por:**

Lic. Sandra Contreras.

## BIBLIOGRAFIA

Normas Británicas

British Standard BS-5760

Part 1: Guide to Reliability and Maintainability.  
Program Management (1985).

Part 2: Guide to the Assessment of Reliability (1981).

Part 3: Guide to Reliability Practices: examples (1982).

Part 4: Guide to Specification clauses relating to the Achievement and Development of Reliability in new and existing items. (1986).

BS 4778: Glossary of terms, used in "Quality assurance (including reliability and maintainability tests)". (1979)

Comisión Electrotécnica Internacional.

271 List of Basic terms definitions and related mathematics for reliability. (1974)

271 A, B, y C Suplementos Primero, Segundo y Tercero. (1978, 1983 y 1985 respectivamente).

Pub. 605 Equipment Reliability Testing 1<sup>st</sup> Edition (1978)

605-1 Part 1: General Requirements

605-3 Part 3: Preferred Test Conditions for Equipment Reliability Testing.

605-3-1 Indoor Portable Equipment- Low Degree of Simulation (1986)

605-3-2 Equipment for stationary use in weather protected locations- High degree of simulation.

605-7 Part 7: Compliance Test Plans for Failure Rate and Mean Time between Failures Assuming Constant Failure Rate.

Pub 706-1: Part 1 Sections One, Two and Three. Introduction requirements and maintainability

Pub 812: Analysis for system reliability. Procedure for failure mode and effects analysis(FMEA)(1985).

Pub 1014: Programmes for reliability growth.

Normas Militares de E.U.

Mil HDK 217 E.Cálculo de fiabilidad de Equipos Electrónicos