



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

Clasificación de estándares de gestión de mantenimiento en equipos hospitalarios

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
Ingeniero Industrial**

AUTOR:

Reymundo Apolinario, Luis Alberto (ORCID: 0000-0002-6750-1868)

ASESOR:

Dr. Panta Salazar, Javier (ORCID: 0000-0002-1356-4708)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y CALIDAD

LIMA – PERÚ

2020

Dedicatoria

Esta tesis va dedicado a mi familia en especial a mi hermano mayor quien siempre me motiva a salir adelante y ser un hombre de bien, y sobre todo a mi madre quien es el pilar fundamental de mi vida la que siempre me brinda su amor incondicional.

Agradecimiento

Agradezco a dos excelentes personas y profesionales como son el Dr. Javier Panta y el Dr. Emigdio Alfaro por todos los consejos, recomendaciones y apoyo en el desarrollo de este proyecto.

Índice de contenidos

	Pág.
Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	7
III. MÉTODO	20
3.1 Tipo y diseño de investigación	21
3.2 Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística	21
3.3 Escenario de estudio	28
3.4 Participantes	31
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	31
3.6 Procedimientos	34
3.7 Rigor científico	35
3.8 Método de análisis de información	36
3.9 Aspectos éticos	38
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	41
V. CONCLUSIONES	65
VI. RECOMENDACIONES	69
REFERENCIAS	71
ANEXOS	77

Índice de tablas

	Pág.
Tabla 1: <i>Matriz de categorización apriorística</i>	23
Tabla 2: <i>Centros de salud y las normas que aplican</i>	29
Tabla 3: <i>Contexto de cada norma de gestión de mantenimiento</i>	31
Tabla 4: <i>Cantidades de tipos de documentos según criterio</i>	35
Tabla 5: <i>Clasificación de estándares de gestión de mantenimiento en equipos hospitalarios</i>	42
Tabla 6: <i>Clasificación de estándares en el área de climatización</i>	55
Tabla 7: <i>Clasificación de estándares en el área de radiaciones ionizantes</i>	57
Tabla 8: <i>Clasificación de estándares en el área de metrología</i>	59
Tabla 9: <i>Clasificación de estándares en el área de equipos electromédicos</i>	62

Índice de figuras

	Pág.
Figura 1: La curva de la bañera.....	17
Figura 2: Medida de la fiabilidad	18
Figura 3: Ciclo de reparación	20
Figura 4: Fórmula de la disponibilidad.....	20

Resumen

En la actualidad, en el sector salud la gestión de mantenimiento de equipos médicos es un rol importante que garantiza la seguridad del personal médico en la manipulación de los equipos y prevé eventos adversos que pueden llegar a dañar al paciente y generar costos innecesarios.

En el Perú, existen graves deficiencias que aquejan los hospitales nacionales, debido principalmente a la ausencia de equipamiento médico e incluso el 60% de éstos podrían estar obsoletos.

Ante ello, el objetivo de esta investigación es clasificar los estándares de gestión de mantenimiento de equipos hospitalarios de las principales áreas como son: climatización, metrología, radiaciones ionizantes y equipos eléctricos. En esta investigación, se utilizaron las siguientes bases de datos académicas: EBSCO, ProQuest, EBSCOhost, Google académico, etc.

En conclusión para el área de climatización, la norma UNE EN 13098 proporciona técnicas y medidas para la toma de muestras de partículas bacterianas y la norma UNE 171330 evalúa los patógenos que se encuentran en el aire mediante la técnica de sedimentación en placas, en la cual se pueden obtener perfiles de bacterias, mohos, levaduras.

Se recomienda la motivación de los investigadores sobre la importancia de las normas de gestión de mantenimiento de equipos hospitalarios con el fin de brindar mayor aporte en beneficio de la sociedad, con un servicio de calidad por parte del hospital.

Palabras clave: estándares, gestión, mantenimiento, normas, salud.

Abstract

Today, in the health sector, the management of medical equipment maintenance is an important role that guarantees the safety of medical personnel in the handling of the equipment and prevents adverse events that can lead to patient harm and generate unnecessary costs.

In Peru, there are serious deficiencies in the national hospitals, mainly due to the absence of medical equipment, and even 60% of these may be obsolete.

In view of this, the objective of this research is to classify the maintenance management standards of hospital equipment in the main areas such as: air conditioning, metrology, ionizing radiation and electrical equipment. In this research, the following academic databases were used: EBSCO, ProQuest, EBSCOhost, academic Google, etc.

In conclusion, the UNE EN 13098 standard provides techniques and measurements for taking samples of bacterial particles and the UNE 171330 standard evaluates the pathogens found in the air using the plate sedimentation technique, in which profiles of bacteria, molds, yeasts

It is recommended that researchers be motivated by the importance of hospital equipment maintenance management standards in order to provide greater input for the benefit of society, with quality service by the hospital.

Keywords: standards, management, maintenance, norms, health

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Realidad problemática

En la actualidad, en el sector salud la gestión de mantenimiento de equipos médicos es un rol importante que garantiza la seguridad del personal médico en la manipulación de los equipos y prevé eventos adversos que pueden llegar a dañar al paciente y generar costos innecesarios. La gestión de mantenimiento es un conjunto de funciones y pautas desarrolladas con la intención de preservar y prolongar la vida útil de los equipos, manteniendo el funcionamiento del equipo eficientemente, seguro. La ausencia de una correcta gestión de mantenimiento es un problema común en los hospitales estatales debido en mayor parte a la falta de presupuesto que le otorga el estado.

Para Orozco y Cortes (2013): “es una herramienta esencial, la gestión de mantenimiento, que apoya al personal médico en la dirección, desarrollo y control de programas de mantenimiento para el equipo médico, con el fin de contribuir a una intervención del equipo más seguro” (pág. 37). Una óptima gestión de mantenimiento nos proporciona un entorno confiable y funcional, siendo fundamental con el pasar de los días debido a que la demanda de los servicios médicos aumento, a su vez, aumenta la seguridad y la calidad de servicio hacia los pacientes, así como también del personal interino del hospital quien opera estos equipos.

Una evaluación homogénea y confiable en el mantenimiento de equipos es parte de un protocolo práctico que requiere de aspectos evaluables y determinables en la gestión de mantenimiento. Díaz, del Castillo y Villar comentan que: “la actualidad de Cuba, similar a otros países, no ha determinado una política a nivel de país que diagnostique y evalúe la gestión de mantenimiento, siendo controlada por otros métodos” (2017, pág. 307). Es necesario que todos los centros hospitalarios cuenten con una estrategia de mantenimiento el cual mantenga actualizado la situación cotidiana de la infraestructura y equipos o sistemas medicos.

Pabon y Gavia mencionan que: “la cantidad de la demanda, asociada al perfil epidemiológico de la población, ocasionaran la cantidad de veces de la utilización del equipo médico. Es decir, mientras más se utiliza un equipo, más

se deprecia” (2018, pág. 10). Esto lleva a fallos y reparaciones de forma consecutiva haciendo que el rendimiento del equipo decaiga consecutivamente. Muchos hospitales persisten en seguir usando equipos médicos obsoletos, arriesgando que suceda algún problema técnico o tecnológico y reemplazar el equipo, lo cual conlleva a comparar los costos de ejecución y mantenimiento con el valor de un nuevo equipo, considerando que el presupuesto en los hospitales es muy limitado.

Los equipos de medición se utilizan con el propósito establecido de diagnosticar y operar, es por ello que el mantenimiento, reparación y calibración en estos equipos son fundamentales para la precisión en la medición al momento de realizar un diagnóstico, y con ello realizar un tratamiento seguro y efectivo, de lo contrario, los resultados del médico pueden ser perjudicables para el paciente, llegando a ser muy severos e incluso fatales. Es por ello, la importancia del mantenimiento de los equipos médicos y aún más de la calibración periódica para aseverar su exactitud (Instituto Nacional de Calidad, 2017).

En el Perú, existen graves deficiencias que aquejan los hospitales nacionales, debido principalmente a la ausencia de equipamiento médico e incluso el 60% de éstos podrían estar obsoletos. A la actualidad no se cuenta con una cifra exacta sobre la cantidad de equipos médicos en mal estado, además, el gasto presupuestal destinado para el mantenimiento, en muchas ocasiones solo es de 1 %, mientras que el 32% aproximado de los hospitales analizados carece de información al respecto de sus presupuestos y gastos. El Perú tiene un retraso de 10 años en la modernización de equipos médicos por debajo de los países vecinos Chile, Colombia y Ecuador (Gestión, 2019).

El Ministerio de Salud mediante Asociación Público Privada (APP) está desarrollando proyectos, con apoyo de Pro Inversión, que serán útil para sofisticar la gestión del mantenimiento de equipos médicos e infraestructura de los hospitales y transformarlos en servicios de salud eficientes y oportunos. Las APP permitirán al sector público insertar eficiencia, innovación tecnológica e impedir sobrecostos y sobretiempos, en la construcción de hospitales como en la operatividad de los equipos médicos, con un fin único de brindar mejores

servicios de salud a la sociedad, sin ocasionar un costo agregado (Ministerio de Salud, 2015).

1.2 Justificación del estudio

1.2.1 Justificación teórica

La presente investigación se desarrolla con el fin de contribuir al conocimiento existente sobre la trascendencia de la gestión de mantenimiento en los centros de salud siendo necesidad de dichas instituciones en mejorar pautas en la conservación de los equipos para un mejor funcionamiento y prolongación de la vida operativa de éstos. Se busca contribuir al ajuste y adecuación particular, en relación del cuidado de equipos o maquinas hospitalarias.

1.2.2 Justificación práctica

Esta investigación se ejecuta a raíz de la necesidad de mantener la funcionabilidad adecuada de las máquinas y equipos médicos mediante estándares en gestión de mantenimiento de equipos hospitalarios, rigiéndonos de las normas técnicas y parámetros que se requiere para generar procedimientos, medidas, sistemas de rastreo, de monitoreo y su implementación o mejora.

1.2.3 Justificación Económica

Este trabajo de investigación se justifica de forma económica, siendo un factor importante dado que los centros médicos cuentan con bajo presupuesto por parte del estado, la ejecución de un plan estratégico de mantenimiento, la planificación y programación de recursos, las tácticas de mantenimiento; reducirán los costos del mantenimiento y aumentaran el desempeño de los equipos del hospital.

1.2.4 Justificación Social

Se busca mejorar la gestión del mantenimiento en los equipos hospitalarios, y proporcionar un servicio de calidad para los pacientes, lo que garantiza una adecuada estadía en la recuperación del paciente dentro de un ambiente donde las personas puedan sentirse seguro de los resultados de las máquinas,

que éstas sean correctas sin ninguna alteración o dato erróneo por parte del equipo.

1.3 Formulación del problema

1.3.1 Problema general

De acuerdo a lo establecido en la realidad problemática, se propuso el problema general y específico de esta investigación. Siendo el problema general de esta investigación: ¿Cuáles son los estándares de gestión de mantenimiento de equipos hospitalarios?

1.3.2 Problemas específicos

Los problemas específicos son los siguientes:

- ¿Cuáles son los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en el área de climatización?
- ¿Cuáles son los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en el área de metrología?
- ¿Cuáles son los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en área de radiaciones ionizantes?
- ¿Cuáles son los estándares de gestión de mantenimiento de equipos electromedicos?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

El objetivo general fue: clasificar los estándares de gestión de mantenimiento en equipos hospitalarios.

1.4.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos fueron los siguientes:

- Determinar los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en el área de climatización.
- Determinar los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en el área de metrología.
- Determinar los estándares de gestión de mantenimiento de equipos médicos en el área de radiaciones ionizantes.
- Determinar los estándares de gestión de mantenimiento de equipos electromedicos

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Trabajos previos

Investigaciones realizadas a nivel internacional

Claro (2017) diseñó un cuarto aislado, ventilado y climatizado para hospitalización de pacientes oncológicos inmunosuprimidos después de la terapia o intervención oncológicas, con el fin de optimizar la recuperación de pacientes de la Clínica Medical Duarte en la ciudad de Cúcuta. Claro (2017) determinó clasificar esta área según las recomendaciones de la norma española UNE 100713 Salas de ambiente protector (clasificación de área, temperatura, humedad relativa). Claro (2017) recomendó el tipo de unión de ducto TDF, que permite que dentro del ducto no se encuentren tornillos de sujeción entre ellos, los cuales adhieren material particulado o elemento de fibra de algodón que al estar expuesto a humedad y temperatura pueden convertirse en un Agar para la formación de colonias de hongos o bacterias.

Amendola, Artacho y Depool (2017) analizaron los factores claves que mejoran la gestión de mantenimiento en la empresa de oil&gas. Seleccionaron a un grupo de casi 100 profesionales con conocimiento en tareas de mantenimiento y que calificaran diversidades de áreas de la empresa. Como conclusión el estudio identificó las principales actividades de GM, estas actividades están correlacionadas y pueden resumirse en tres factores principales: mano de obra eficiente, mejora en el rendimiento de activos y gestión de proyectos. Esto ayuda a los gerentes a establecer las actividades de mantenimiento que más necesitan mejorar y a planificar una estrategia en consecuencia. Recomendaron que, el resultado permite conocer la rigidez y fragilidad de cada estilo y con ayuda de estos datos los investigadores y profesionales podrían planificar mejor en el futuro sus proyectos de mejora del mantenimiento en esta industria.

Viscaíno, Villacrés y Gallegos (2019) evaluaron la gestión del mantenimiento en hospitales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Zona 3 del Ecuador. Utilizaron una serie de métodos de cinco etapas: la elección de criterios, desarrollo del instrumento de patrón, la validez de la herramienta atribuyéndolo a cuatro centros médicos de la Zona 3 del Ecuador. Concluyeron que ningún hospital ejecuta un nivel de exigencia deseado, con

respecto al método planteado. El nivel de gestión de mantenimiento de tres hospitales estuvieron en un rango de 35 a 70 por ciento, esto quiere decir que existen falencias en el cumplimiento de las metas a pesar de estar en un rango de porcentaje aceptable. Recomendaron que la herramienta de evaluación es aplicable a otros centros médicos, ya que la mayor parte de los centros médicos necesitan conservar su infraestructura que asegure un servicio de calidad.

Orozco (2017) realizó una evaluación de la situación de la gestión de mantenimiento en tres instituciones de la ciudad de Medellín, enfocándose en equipos biomédicos. A través de una encuesta que realizó en diferentes centros de salud, realizó una lista de los trabajos complejos de los equipos biomédicos a realizar, en la gestión de mantenimiento en el área de urgencias. Concluyó la importancia de la gestión de mantenimiento en el aspecto económico de las instituciones, mediante la reducción de los tiempos inoperativos de los equipos hospitalarios sin perjudicar la calidad de servicio, y evitando gastos innecesarios en la adquisición de repuestos. Recomendó la necesidad de implementar planes de mejoramiento en aspectos como: la inducción al personal en la operación de herramientas, de la evolución y actualización del mantenimiento en el sector, con el objetivo de realizar un servicio de calidad a costos razonables.

Viveros (2013) propuso un patrón de gestión de mantenimiento con sus fundamentales medidas de apoyo. Planteó etapas esenciales que se desarrollan progresivamente de acuerdo a la situación de la empresa, realizando hincapiés en la gestión y en la mejora de procesos relacionados con la organización, planeación y realización del mantenimiento. Concluyó que a través de estos instrumentos, se realiza una adecuada toma de decisiones relacionados con la gestión y la mejora de procesos en relación a la organización, planeación y realización del mantenimiento. Recomendó que el patrón puede ser considerado como un apoyo en el área de mantenimiento que comprende de diversas medidas esenciales en el desarrollo de una ejecución idónea en la toma de decisiones del área de mantenimiento.

De Souza y De Oliveira (2018) usaron un estudio de criticidad y falla en un instrumento de la administración de mantenimiento para una compañía que distribuye energía eléctrica. Utilizaron el método de análisis del modo de falla y efecto, para hallar la diversidad de fallas más expuestas, también usaron la teoría de la utilidad de los multiatributos y realizaron una matriz de análisis de valor, estos métodos permiten la clasificación de principales criterios en la decisión de las condiciones críticas. Concluyeron que la herramienta propuesta puede identificar las fallas que plantean mayor riesgo, investigar sus causas y efectos, y luego recomendar acciones para minimizar sus impactos.

Investigaciones realizadas a nivel nacional

Márquez (2016) desarrollo un modelo de secuencias en el proceso del mantenimiento industrial en grúas y descortezadora, cuya finalidad es minimizar los costos de operación en una planta de electrolisis ubicada en Lima. Utilizo la norma venezolana COVENIN 2500 como herramienta para enlazar las siguientes variables: Procesos de mantenimiento y Minimización de costos. Márquez (2016) concluyo que la producción de láminas de zinc se benefició a raíz del progreso en el proceso de mantenimiento, aumentando en un 6% de su producción. Recomiendo aplicar el mismo modelo para los equipos implicados con el desarrollo de la producción como son las bombas de circulación y torres de refrigeración.

Zegarra (2016) analizó los indicadores para la gestión de ingeniería y administrativa del mantenimiento. Implementó las prácticas adecuadas para la intervención en las reparaciones o problemas mecánicos que se presenten, aplico la técnica de recolección de datos, planeación, organización y realización óptima para asistir a las fallas en un mínimo de tiempo. Concluyo que los indicadores serán esenciales en el diagnóstico de algún inconveniente que se presente en la gestión y esta será fácil de detectar por parte del responsable del mantenimiento, de esta forma reaccionar rápido y eficientemente, y tomar buenas decisiones antes que los problemas sean mayores. Recomendó que los valores indicados servirán de referencia y apoyo. Lo se busca realmente es implantar en el personal, el hábito de realizar las prácticas adecuadas en el mantenimiento y el hábito de la mejora continua.

Sotomayor (2018) propuso una gestión del mantenimiento que permita minimizar los costos de mantenimiento en la zona electromecánica del hospital Regional Lambayeque. Empleó distintos indicadores para analizar cada variable, tasa de fallas, parámetros de confiabilidad y disponibilidad de los equipos. Empleó instrumentos como fiche de registro, guía de observación y una entrevista. Concluyó que mediante la aplicación adecuada se minimizaron los índices de tasa de falla de 79% a 20%, aumento la confiabilidad de 49% a 82%, incremento la disponibilidad de 67% a 95%.

Alavedra (2016) analizó la relación que existe entre la gestión del mantenimiento industrial (preventivo) y la disponibilidad en el grupo de camiones 730e Komatsu. Alavedra (2016) obtuvo información de los datos históricos del grupo de camiones 730e Komatsu, a través de indicadores como son los tiempos medios entre averías y de reparación. Concluyo que la relación de las variables que existe entre la gestión de mantenimiento y la disponibilidad, es de 62,6 %. Recomendó efectuar una investigación para el diagnóstico de fallas que detecten las más decisivas; también recomendó realizar un proyecto de mantenimiento preventivo, con el objetivo de incrementar la disponibilidad y la confiabilidad del grupo de camiones 730e.

Quispe (2017) realizo un estudio en beneficio de la producción en el proceso de embotellado a través de la implementación en el proceso de envasado, de un proyecto de gestión de mantenimiento preventivo en la empresa Corporación Lindley. Utilizo técnicas de recolección de datos, observación de campo e instrumentos como hojas de registro de control. Concluyo que la aplicación del proyecto mejoro la producción del proceso de embotellado, ya que antes de la aplicación del proyecto de mantenimiento la producción era de 69.6 por ciento, sin embargo, después de la aplicación del proyecto esta medida subió en 21.7 por ciento, lo que quiere decir que la medida porcentual final fue de 91.3 por ciento. Recomendó mantener y superar el 21.7 por ciento de incremento, Quispe (2017) recomendó a todo el personal de la empresa involucrarse más con el mantenimiento industrial en especial con el preventivo.

Diestra (2017) diseñó un proyecto de mantenimiento que se centra en la confiabilidad que encaje con las necesidades de operación de la compañía Puentes Grúa. Analizó la situación de todas las máquinas en especial las de mayor uso, analizó el tipo de mantenimiento que se le daba a cada máquina, obtuvo información en los documentos históricos sobre las fallas de los últimos años. Concluyó que las fallas recurrentes ocasionaban pérdidas tanto en el tiempo de fabricación como en los costos de producción. Recomendó organizar el tiempo adecuado para las reparaciones y diseñar un programa con todas las pautas del mantenimiento preventivo en beneficio de la empresa.

2.2 Teorías relacionadas

2.2.1 Gestión de mantenimiento

Para Viveros: La gestión del mantenimiento son procedimientos destinados a establecer los objetivos y los puntos claves del mantenimiento, las metodologías y las responsabilidades que se asignan. Esto facilita el planeamiento, organización y control de la operación del mantenimiento, teniendo en cuenta buscar la mejora continua así como el aspecto económico relevantes para la empresa (2013).

2.2.1.1 Plan de mantenimiento

Consiste en que un operador realice los trabajos mediante un método asignado dentro de un determinado tiempo y que realice la labor eficientemente, a esto también se le conoce como proceso de estructuración de trabajos. El plan de mantenimiento prepara anticipadamente la mano de obra y los materiales, por ello se dice que es una actividad importante para una apropiada organización (Alonso, 2104).

El mantenimiento centrado en la confiabilidad es una de las estrategias que mayormente se utiliza en la industria para los planes de mantenimiento. La utilización de este método es muy amplio porque permite establecer las falencias de mantenimiento que presentan los equipos. (Viveros, 2013).

2.2.1.2 Programa de mantenimiento

Un programa de mantenimiento es la realización de revisiones y reparaciones en un tiempo y fecha previstos. Existen programaciones a largo plazo (semestral, anual, incluso más tiempo). Debe existir una programación a medio plazo mensualmente o semanalmente, siendo éste último lo adecuado. Es imprescindible ejecutar una programación a un mínimo plazo, pudiendo ser diario durante el turno o jornada en el que se incluyan los trabajos prioritarios e imprevistos. La diversidad de los modelos de planificación se ajustan mejor de acuerdo al tipo de industria donde se aplique (Alonso, 2014).

Una vez que los análisis individuales estén terminados, entonces se examinarán las acciones relacionadas y las periodicidades en conjunto, con el objeto de encontrar oportunidades de coordinación (mediante la programación conjunta, en periodos fijos, de todas las acciones a realizar sobre un grupo de equipos o en una unidad). Esto llevará a un compromiso entre los programas individuales óptimos, el uso más económico de la mano de obra y la máxima disponibilidad de la planta. Estos periodos predeterminados deberán tener una tolerancia en tiempo para admitir contingencias tales como la incertidumbre en la planificación de producción. De este análisis resultan los programas de planificación, de inspección, de lubricación, de otros servicios y de las revisiones generales (Muñoz, 2015).

Esta metodología identifica las causas de los probables fallos de los sistemas-equipos considerados críticos para el correcto funcionamiento del sistema, como también de la realización de un procedimiento sistemático para la elección de las labores de mantenimiento que se consideran las más eficaces y económicamente las más rentables de todos los concebibles para tratar de prevenir la presencia de estos motivos de falla, ofreciendo la necesidad de la utilización de métodos de auto-mantenimiento y la aplicación de mantenimiento predictivo. Por otra parte, ayudan con la propuesta de implementar métodos eficaces de descubrimiento de problemas cuando éstos no son evidentes para los propios administradores de producción en sus actividades cotidianas (las irregularidades ocultas deben reconocerse en las evaluaciones diarias). (Rey, 2014).

2.2.2 mantenimiento industrial

El mantenimiento es el control constante de los componentes de un equipo o producto, mantenimiento también se le llama al grupo de labores de revisión y reparación que todo equipo necesita para un regular funcionamiento y mantener y conservar en estado óptimo el sistema o equipo en general. Esto trata de decir que el mantenimiento industrial propone tareas que se aplican a las instalaciones, equipos, maquinarias, sistemas, productos, que requieren preservar su utilidad. (Muñoz, 2015).

Mantenimiento es la designación de los labores con la intención de mantener y restituir, mediante la ejecución de técnicas logren asegurar el funcionamiento continuo de la maquinaria. El correcto mantenimiento, consigue buenos resultados en los equipos que se le aplique como es la prolongación de la vida útil del equipo, el equipo realiza un adecuado trabajo con un rendimiento aceptable y lo más importante evita las paradas imprevistas en el proceso productivo (Rodríguez, 2013).

2.2.2.1 Tipos de mantenimiento

2.2.2.1.1 Mantenimiento Correctivo

Para Muñoz: el mantenimiento correctivo se da cuando un equipo presenta fallas y mediante un conjunto de operaciones se repara o cambia la pieza que presenta el desperfecto. Normalmente en los componentes electrónicos es imposible predecir fallos y mayormente se aplica este tipo de mantenimiento ya que el fallo puede darse en cualquier momento. Los equipos que cuentan con una cierta antigüedad tienden a presentar seguidas paradas de equipos e imprevistas, ocasionando pérdidas en la producción, también se da cuando el equipo es exigido en horas-trabajo y a su máxima potencia o el ambiente inadecuado donde trabaja el equipo (2015).

2.2.2.1.2 Mantenimiento Preventivo

Para Rey, el mantenimiento preventivo se encarga de la preservación de los equipos y que estos trabajen adecuadamente, en la actualidad muchas empresas no consideran al mantenimiento preventivo dentro de sus herramientas de gestión, están son consideradas funciones aisladas que no encajan en la función que tiene que desempeñar. El mantenimiento preventivo tiene como principal objetivo de evitar o minimizar los efectos de los fallos de los equipos y así eludirlos antes que estos ocurran, pero hoy en día, se tiene el criterio de que el mantenimiento solo es considerado para los elementos críticos y que estos otorgaran la funcionalidad del equipo, obviando el mantenimiento a los demás componentes (2014).

Muñoz (2015) afirma que: “el mantenimiento preventivo se programa con anticipación y que este grupo de operaciones como puede ser las pruebas, las inspecciones e incluso las reparaciones están encaminadas a acortar la frecuencia de fallas de un sistema” (pág. 6). Por ello, la planeación para la ejecución de un sistema de mantenimiento preventivo se enfoca en precisar los objetos que se trataran para este tipo de mantenimiento, y a su vez establecer los trabajos a ejecutar para cada caso y agruparlos según la fecha que se efectúen las intervenciones para así establecer la vida útil de las partes y del equipo en completo.

2.2.2.1.3 Mantenimiento Predictivo

Para Muñoz: el mantenimiento predictivo está basado en que la mayoría de los defectos de las maquinas se producen lentamente y anticipadamente, siendo para algunos casos, indicios que con el tiempo se traducen en fallos, esto se percibe a simple vista, mediante la monitorización, o medición de algunos parámetros al momento de analizar el desempeño de la máquina. Como ejemplo de estos parámetros, pueden ser: la presión, la temperatura, la viscosidad, la velocidad lineal, la resistencia eléctrica, las vibraciones, los ruidos, la rigidez dieléctrica, el contenido de humedad, de cenizas y de impurezas en aceites aislantes, el nivel de un fluido, etc. (2015).

2.2.3 Conceptos relacionados con el mantenimiento

2.2.3.1 Fiabilidad

Alonso define a la fiabilidad como: “la agrupación de teorías, metodologías, procedimientos y prácticas aplicativas que, a través del estudio de las estadísticas en frecuencia de fallos, están dirigidos a solucionar, prevenir, estimar y optimizar las probabilidades de supervivencia” (2014, p.46), esto quiere decir, la vida media o el porcentaje de tiempo en el funcionamiento de un sistema o equipo. Para la valuación de la fiabilidad de un equipo, se requiere del uso de datos históricos para mayor comprensión. Si se dispone en demasía información se recomienda tomar los últimos datos del equipo y si se cuenta con equipos de igual característica se recomienda estimar el grado de confianza.

2.2.3.1.1 Curva del periodo de vida

González, Domingo y Sebastián nos muestran que “la curva de la bañera, en la fase inicial tiende a producir una alta cantidad de fallos, esto es debido a los defectos que se producen en el diseño” (2014, p. 56), como podrían ser los errores que se ocasionan en un montaje deficiente e incluso los problemas en la fabricación; luego durante la etapa de vida útil, la tasa de fallas se mantiene para posteriormente incrementarse como consecuencia de la obsolescencia de los equipos.

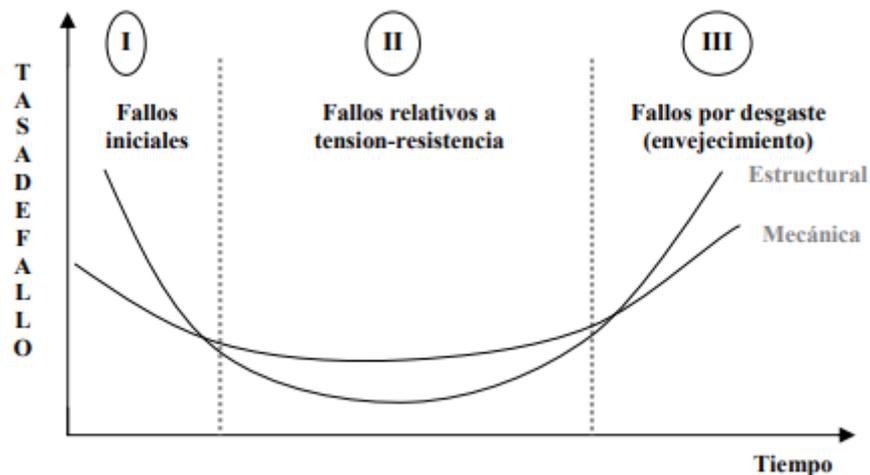


Figura 1. Curva de “bañera”

Zona de mortalidad infantil: es una zona en la cual los componentes tienden a fallar por defectos de fabricación, luego con el tiempo la tasa de averías disminuyen. Los fabricantes, en cuestión de evitar que esta zona sea elevada someten a los componentes a una limpieza inicial a base de fuego, para desechar los componentes defectuosos. El proceso consiste en someter a determinadas condiciones de altas temperaturas a los componentes y de esta manera acelerar los mecanismos de fallo. Aquellos componentes que pasan estas condiciones extremas de prueba son los que pasan a ser vendidos por los fabricantes.

La etapa media o también llamada etapa de vida útil, es cuando la tasa de fallas se mantiene en un rango constante. Esta etapa es de mayor duración, es la etapa donde se suelen estudiar a los sistemas, porque se deduce que serán reemplazados antes de que lleguen a la etapa de envejecimiento.

La etapa final o etapa de envejecimiento, es donde la tasa de fallas vuelve incrementarse, esto a consecuencia de que los componentes empiezan a fallar por desgaste de sus características o por el tiempo de uso del equipo. A pesar de que el equipo lleve un registro de mantenimiento, la tasa de falla aumenta, al punto que resulta muy costoso su reparación.

2.2.3.1.2 Medida de la fiabilidad

Para medir la fiabilidad se tienen que conocer el periodo de tiempo (T), la cantidad de componentes (N), la medida de la fiabilidad se mide como la fase intermedia entre ciclos de mantenimiento o también como la fase intermedia entre dos fallas consecutivas. MTBF que significa Mean Time Between Failures.

$$\bar{n} = \sum_{i=0}^N \frac{n_i}{N}$$

Siendo el MTBF el cociente entre T y \bar{n} , es decir:

$$MTBF = \frac{T}{\bar{n}}$$

2.2.3.2 Mantenibilidad

La mantenibilidad es la probabilidad de que un dispositivo que se malogro vuelva a funcionar dentro de un plazo determinado aplicando una actividad de mantenimiento. Se basa tanto en la estructura del dispositivo como en la estrategia de apoyo rápido., de los medios disponibles y de ciertos factores (de la Cruz, 2013).

La mantenibilidad es un rasgo inalienable de un elemento, relacionado con su capacidad de restablecimiento para el servicio cuando se realiza a la tarea de mantenimiento necesario según se determine. En este sentido, la mantenibilidad puede expresarse cuantitativamente, a través del tiempo T empleado en la realización de la tarea de mantenimiento indicada en el componente viable, con los recursos de apoyo predefinidos.

2.2.3.2.1 medida de la mantenibilidad

La medida de la mantenibilidad es la probabilidad media de reparación, también llamada tiempo medio de apoyo correctivo, es una proporción de la mantenibilidad de los equipos y las piezas reparables. Representa el tiempo normal que se espera para arreglar una avería hasta que el equipo se restablece nuevamente a la actividad.

2.2.3.3 Disponibilidad

La disponibilidad es la operación terminada que se da a un equipo y la fiabilidad que tiene en la actividad. La disponibilidad de un equipo se interpreta como el tiempo del sistema accesible al servicio de la producción, que se determina en tasa en un tiempo establecido. Hay varios medios de lograr la disponibilidad en un equipo, una de ellas es ensamblar los equipos sumamente confiables. La segunda es suministrar un sistema aunque ocasionalmente presente fallas, no sea difícil de reparar. En este sentido, si todo está construido de forma fiable y no es difícil de arreglar, se puede decir que el fabricante cuenta con un sistema muy efectivo, aunque se expanda su valor de forma impresionante. El factor de disponibilidad de un sistema o equipo es una medida que nos revela hasta qué punto ese equipo de trabajo está funcionando

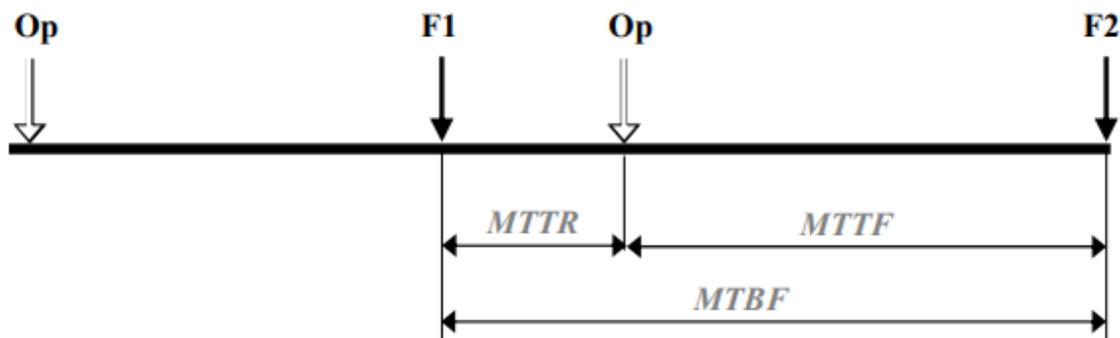
de manera comparable a la duración total durante el período en el que se necesita que funcione (Alavedra, 2016).

Para contar con un sistema en cualquier momento, no debe tener ningún defecto, y por si acaso lo tuviera, es más probable que se haya arreglado en un tiempo más corto que el tiempo más extremo que se tuvo en cuenta para su mantenimiento. Tanto la tasa de fallas como la tasa de reparación son constantes. Por tanto se dice que:

MTBF = tiempo intermedio entre fallas

MTTR = tiempo intermedio de reparación

MTTF = tiempo intermedio de falla



A través de la figura se observa el periodo de operación, donde “Op” indica el momento donde el sistema o elemento empieza a ponerse operativo. F1 y F2 indican los momentos que se presentan las fallas 1 y 2 respectivamente. Por lo tanto, la disponibilidad se expresa:

$$D = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR}$$

III. MÉTODO

3.1 Tipo y diseño de investigación

Según Monje (2011) La investigación cualitativa se preocupa por la necesidad de “comprender el significado de los fenómenos y no simplemente de aclararlas en cuanto a la causalidad. Ofrece la necesidad de comprensión e importancia, en una metodología que considera los objetivos, inspiraciones, deseos, razones y convicciones de las personas” (pág. 16).

El tipo de investigación es básica, y Salinas (2012) lo define como: “una investigación cuyos resultados no se ocupan rápidamente de un tema ni ayudan a resolverlo. Son la razón o base de diferentes tipos de investigación. Algunos aluden a ella como una que no tiene obligaciones ni objetivos utilitarios” (pág. 38)

El diseño de esta investigación es narrativo de tópicos, porque está enfocado a una temática, fenómeno o suceso. Hernández, Fernández y Baptista (2014) lo definieron como: “los diseños narrativos esperan comprender la progresión de las realidades, circunstancias, fenómenos, procedimientos y ocasiones en las que se incluyen consideraciones, sentimientos, sensaciones e interacciones, a través de los encuentros contados por los individuos que los vivieron” (pág.417).

3.2 Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística

Tabla 1

Matriz de categorización apriorística

Nº	Categoría	Subcategoría		Criterio 1	Criterio 2
1	ISO 13485:2015	Sistema de gestión de calidad	de Monitoreo y de medición del producto	Uso del sistema de gestión de calidad durante todo el ciclo de vida del producto.	Calibración, mantenimiento preventivo, identificar y documentar el equipo de medición que se usó y a las personas que condujeron dichas mediciones.
2	NOM-158-SSA1-1996	Control de calidad	de Calidad de imagen	Programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo.	Las pruebas de control de calidad se realizan con instrumentos documentados que certifiquen su calibración.
3	NOM-241-SSA1-2012	Calidad	Funcionalidad	Supervisión bajo los procedimientos normalizados de operación relacionados a la función de calidad.	Procedimiento normalizado para la calibración de los instrumentos de medición.
4	UNE 100713:2005	Confort ambiental	Mantenimiento y control	Esta norma específica los protocolos de inspección técnica para recepción, prueba higiénica y	Esta norma específica los protocolos de limpieza y desinfección de las instalaciones de acondicionamiento

					presiones a de aire. mantener entre las diferentes salas.
5	COVENIN 218	Radiaciones ionizantes	Seguridad radiológica	Plan de emergencia y procedimientos escritos de seguridad radiológica.	Establece un protocolo de mantenimiento preventivo en equipos que contemplen las frecuencias e ítems recomendados por el fabricante.
6	NTC-ISO-10012	Procesos de medición	Equipos de medición	Especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición.	Protocolos que aseguran que la conformidad de los equipos de medición: calibración, ajuste de reparación, verificación, sellado o etiquetado.
7	ANSI/AAMI EQ56:2013	Programa de gestión	Revisiones periódicas	Se aplica a cualquier entidad responsable de la gestión del equipo medico	Proporciona pautas para el uso, cuidado y procesamiento de un dispositivo o sistema médico.
8	ANSI/AAMI EQ89:2015	Estrategias de mantenimiento	Mantenimiento alternativo	Esta norma está destinada a proporcionar información básica a los profesionales de	Identifica y describe en general diversas estrategias y métodos de mantenimiento

				gestión de para lograr una tecnología de eficiencia, eficacia atención médica. y mantenimiento oportuno de equipos médicos en centros de salud.
9	ANSI/AAMI EQ93:2018	Gestión de equipos médicos	Términos estandarizados	Proporciona Las definiciones de esta norma consensuadas de definen y términos clave delimitan utilizados en la claramente los gestión de términos en una equipos médicos manera que sea en todo el útil para la mantenimiento, comunidad. reparación y servicios de dispositivos médicos.
10	ISO 1:2007	7396- Sistemas de suministro	Mantenimiento al sistema de tuberías	Especifica los Incluye requisitos de para sistemas de diseño, función, suministro, rendimiento, sistema de prueba y puesta distribución de en servicio de tuberías, sistema sistema de de control, sistema tuberías para de monitoreo y de gases médicos alarma. comprimidos.
11	NOM-016- SSA3-2012	Infraestructura y equipamiento en hospitales	Registro de mantenimiento	Esta norma tiene Tiene un protocolo por objeto de mantenimiento establecer las preventivo y características correctivo del mínimas de equipo médico, infraestructura y electromédico y de

				equipamiento para los hospitales.	alta precisión.
12	ISO/IEC 17025:2005	Laboratorios de ensayo	Laboratorios de calibración	Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones que forman parte de la inspección y la certificación de productos.	La utilizan los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas
13	COVENIN 2500-93	Planificación de mantenimiento	Mantenimiento programado	Esta norma contempla un método cuantitativo para la evaluación de sistemas de mantenimiento	Se enfoca en la planificación que contemple aspectos funcionales y de ingeniería
14	IEC 62353:2007	Ensayos recurrentes	Ensayos post reparación	Aplica a los ensayos de los equipos electromedicos y sistemas electromedicos, antes de la puesta en servicio, durante el mantenimiento, inspección, servicio y después de la reparación.	Se aplica con motivo de ensayo recurrente para valorar la seguridad de dichos equipos electromedicos o sistemas electromedicos o partes de ellos
15	IEC 60601:2005	Equipos electromedicos	Mantenimiento planificado	Esta norma específica los	Protocolo de inspección

				requisitos preventiva, generales para mantenimiento y seguridad básica calibración que se y rendimiento debe realizar para esencial garantizar el uso seguro y continuo del equipo electromédico.	
16	NOM-002-SSA3-2007	Establecimientos de radioterapia	Programa de mantenimiento	Instrucciones de calibración de equipos de teleterapia, elaboración y supervisión de programas de control de calidad y mantenimiento de los equipos.	Es de observancia obligatoria para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud donde se presten servicios de radioterapia.
17	NOM-229-SSA1-2002	Equipos generadores de radiación ionizante	Garantía de calidad	Establece los criterios de diseño y los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X	Se aplica en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante con el fin de garantizar la protección a pacientes
18	NOM-208-SSA1-2002	Ultrasonografía	Condición de seguridad	Establece los criterios de organización y funcionamiento que se deben	Programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo

					cumplir en los establecimientos donde se practica ultrasonografía	ultrasonográfico.
19	NMX-Z-055- IMNC-2009	Metrología	Patrones de medida	de	Esta norma es una referencia común para todo aquel implicado en la planificación o realización de mediciones	Proporciona definiciones y términos asociados para un sistema de conceptos fundamentales y generales usados en metrología
20	ISO 14644-1:2015	Concentración de partículas	Control de contaminación	de	Límites de concentración de partículas en función de la clase y el tamaño de partícula	Esta norma no proporciona la clasificación de partículas que están fuera del rango de tamaño 0.1µm a 0.5 µm

3.3 Escenario de estudio

Tabla 2

Centros de salud y las normas que aplican

Centro de salud	Ciudad-País	Norma
Instituto Nacional de enfermedades respiratorias: Ismael Cosío Villegas (INER)	Ciudad de México -México	Nom-016-SSA3-2012
Hospital Universitario del Valle Evaristo García	Santiago de Cali – Colombia	NTC/ISO 10012 NTC-ISO/IEC 17025
Hospital Básico de la brigada de caballería blindada N°11 “Galápagos”	Riobamba – Ecuador	Covenin 2500:93
Hospital Universitario Dr. Luis Razetti o también llamado Hospital Universitario de Barcelona	Anzoátegui - Venezuela	Covenin 2500:93
Clínica Ejido C.A.	Mérida - Venezuela	Covenin 2500:93
Hospital General Dr. Luis Felipe Guevara Rojas	Anzoátegui - Venezuela	Covenin 2500:93
Hospital Dr. Hector Novel Joubert	Bolivar - Venezuela	Covenin 2500:93
Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo	Caracas - Venezuela	Covenin 218-1
Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano Dr. Gilberto Rodríguez Ochoa	Caracas - Venezuela	Covenin 218-1
Duke University Hospital	Carolina de Norte – Estados Unidos	ANSI/AAMI EQ56:2013
Harris Country Hospital	Texas – Estados Unidos	AAMI EQ93:2018
St. Patrick Hospital	Montana – Estados Unidos	ANSI/AAMI EQ56:2013
Community Hospital	Indianápolis –	ANSI/AAMI

	Estados Unidos	EQ89:2015
Centro de prevención y rehabilitación ASEPEYO de Sant Cugat	Barcelona - España	UNE 100713:2005
Hospital Comarcal del Noroeste	Murcia - España	UNE 100713:2005
Hospital Universitario La Paz	Madrid - España	UNE 100713:2005
Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga	Ciudad de México - México	Nom-229-SSA1-2002 Nom-016-SSA3-2012
Hospital General de Culiacán	Culiacán Rosales - México	Nom-229-SSA1-2002
Hospital de la Mujer	Aguascalientes - México	Nom-229-SSA1-2002 Nom-208-SSA1-2002
Hospital Militar de Especialidades de la Mujer y Neonatología	Ciudad de México - México	Nom-241-SSA1-2012
Hospital Centro Materno Infantil Privado	Ciudad de México - México	Nom-158-SSA1-1996
Hospital Guadalupe	Puebla - México	Nom-158-SSA1-1996
Clínica Materno Infantil	Cuautitlán Izcalli - México	Nom-158-SSA1-1996
Laboratorio de metrología CIATEC	Guanajuato - México	NMX-Z-055-IMNC-2009
Laboratorio de Metrología - variables eléctricas	Pereira - Colombia	IEC 60601
Hospital San Martin	Entre Ríos - Argentina	IEC 62353 IEC 60601
Hospital Louis Pasteur	Villa María -	ISO/IEC

	Colombia	17025:2005 IEC 60601 IEC 62353
King Hamad University Hospital	Al Sayh – Bahreín	ISO/IEC 17025:2005
Hospital de Suba	Bogotá – Colombia	ISO 14644- 1:2015
Hospital de oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social	San Salvador – El Salvador	ISO 14644- 1:2015
Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	Riobamba - Ecuador	ISO 14644- 1:2015
University Hospital de Parma	Parma – Italia	ISO 14644- 1:2015
Sparta General Hospital	Grecia	ISO 13485:2015
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla – España	ISO 13485:2015
Hospital Dr. José María Minella	Córdoba - Colombia	ISO 7396-1:2007
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Madrid - España	ISO 7396-1:2007

3.4 Participantes

Tabla 3

Contexto de cada norma de gestión de mantenimiento

Norma	Contexto
ANSI/AAMI EQ56:2013	Americana
ANSI/AAMI EQ89:2015	
ANSI/AAMI EQ93:2018	
UNE 100713:2005	Española
NTC-ISO-10012	Colombiana
COVENIN 218	Venezolana
COVENIN 2500-93	
NOM-002-SSA3-2007	Mexicana
NOM-016-SSA3-2012	
NOM-229-SSA1-2002	
NOM-208-SSA1-2002	
NMX-Z-055-IMNC-2009	
NOM-158-SSA1-1996	
NOM-241-SSA1-2012	
ISO 14644-1:2015	Internacional
ISO 13485:2015	
ISO 7396-1:2007	
ISO/IEC 17025:2005	
IEC 62353:2007	
IEC 60601:2005	

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.5.1 Análisis de documentos

Fernández, Hernández y baptista (2014), mencionan: “Una fuente verdaderamente significativa de datos cualitativos son los diferentes informes,

materiales y diversos artefactos. Pueden ayudarnos a comprender el fenómeno central del estudio”. Afirmando la importancia de estas fuentes, también acotan que: “Sirven al investigador para conocer los fundamentos de un dominio, así como los encuentros o circunstancias que suceden en él y su funcionamiento cotidiano y anómalo” (pág. 415).

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER)

Comenzó sus funciones asistenciales en el año 1936 bajo el nombre de Sanatorio para Enfermos Tuberculosos de Huipulco, era el principal sanatorio para pacientes tuberculosos. Las enfermedades respiratorias son inevitables, y con el paso del tiempo será fundamental un programa nacional incorporado dependiente de la consideración esencial. Históricamente, el INER, la especialidad respiratoria y los establecimientos comparativos en diferentes naciones se han ajustado a los requerimientos y a la evolución del estudio de la transmisión de enfermedades. Sus administraciones serán progresivamente requeridas y por lo tanto nuestra misión cada vez más pertinente: mejorar la fuerza respiratoria de las personas y las redes a través de la investigación, la preparación de los recursos humanos y la consideración clínica especializada (Salas y Olvera, 2017).

Hospital Universitario del Valle Evaristo García

Entidad pública que brinda asistencia en la salud con énfasis en el cuidado del paciente de complejidad alta, y es una de las mayores y más significativas fundaciones de bienestar en el suroeste de Colombia. Cuenta con un formato de calibración para herramientas de pesaje de funcionamiento no programado (balanzas y básculas), cuenta con un manual para el aseguramiento metrológico. En este manual a través de la experiencia adquirida con el aseguramiento de las mediciones llevado a cabo para 19 equipos del hospital, se documentó el proceso que se debería seguir para replicarlo al resto de los equipos de una manera eficaz pues se basó en lo dispuesto en la NTC/ISO

10012:2003 para la gestión de procedimientos de medición (Ríos y Sandoval, 2019).

Hospital Básico de la brigada de caballería blindada N°11 “Galápagos”

Se determinó el Sistema de Gestión de Mantenimiento que se realizó al Hospital Básico de la Brigada de Caballería Blindada No. 11 "Galápagos", utilizando el "Manual para la Evaluación de los Sistemas de Mantenimiento en la Industria" COVENIN 2500, donde se descubrió que el Sistema de Gestión presenta una consistencia de 45. 2% por las carencias que tiene la división de mantenimiento, reflejando que las partes de menor consistencia están en el planeamiento y control de la ejecución del mantenimiento preventivo, insuficiencia en el personal que trabaja en el mantenimiento en cuanto a su perspicacia e inspiración para velar por los activos, poca ayuda a nivel administrativo para respaldar aquellas actividades especulativas que permitan completar el mantenimiento de manera productiva, no hay suficientes equipos, dispositivos y materiales (Telenchana, 2017).

Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo

Se implantó el control en el servicio de radiología del Hospital Carlos Arvelo afín de: emitir las recomendaciones pertinentes para que la institución a través del mantenimiento preventivo y correctivo realice los ajustes adecuados para que las unidades estén dentro de las tolerancias exigidas por la Norma COVENIN 218, la cual es una norma venezolana que tiene pautas para el cuidado en la manipulación de equipos que trabajan con radiaciones ionizantes procedente de las fuentes externas utilizadas en medicina. Someter el equipo a una revisión exhaustiva de mantenimiento correctivo para su respectiva reparación y lograr de esta manera el adecuado funcionamiento de las mismas, reduciendo el número de placas y estudios repetidos, lo cual se traduce directamente en una minimización de la exposición innecesaria al paciente (Carrizales, 2015).

Hospital San Martin

La ejecución de un sistema de gestión de mantenimiento vinculado con equipos electromédicos en el Servicio de Mantenimiento del Hospital Dr. Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María, procura establecer y sistematizar las actividades técnicas, administrativas y sobretodo, de gestión que se efectúan en el servicio actualmente para desarrollar verificaciones periódicas de aspectos relativos a seguridad eléctrica y performance esencial, en base a lo establecido en las normas IRAM 4220, IEC 62353, ISO 17025 y recomendaciones de entidades internacionales. El hospital cuenta con 40 camas críticas ubicadas en la unidad de terapia, 74 camas para internación, 16 puestos en la guardia central, 27 consultorios externos (Fernández y Foglino, 2016).

3.6 Procedimientos

En esta investigación, se utilizaron las siguientes bases de datos académicas: EBSCO, ProQuest, EBSCOhost, Google académico, etc. Las palabras clave fueron las siguientes: estándares de gestión de mantenimiento en equipos médicos, normas de mantenimiento de equipos hospitalarios, normas internacionales de mantenimiento de equipos medicos, maintenance management standards in medical equipment, hospital equipment maintenance standards, international medical equipment maintenance standards.

Tabla 4

Cantidades de tipos de documentos según criterios.

Tipo de Documento	Cantidad	Criterios de inclusión	Criterio de exclusión
Artículo de revista indexada	50	▪ Ser indexada (Web of Science, Scielo, Scopus y Latin-dex)	▪ No son juicios.
Libros	15		▪ Páginas web no confiables.
Estándares técnicos	32		
Metodología	10	▪ Menor de cinco años.	

Nota: Criterios para los criterios de inclusión y exclusión para cada tipo de documento.

3.7 Rigor científico

Esta investigación identifica los requisitos de clasificación, los estándares técnicos que se aplican en sector salud con el fin de minimizar las irregularidades que ocurren en la gestión de mantenimiento de los equipos médicos y también muestra en detalle la recolección de información a través de la base de datos de búsqueda académica en las páginas siguientes: EBSCO, PROQUEST, EBSCOhost, Google académico, etc., lo que da como resultado revistas que contienen indexación de información confiable.

Ganga, Paredes y Pedraja (2015), señalan que: "El mundo científico tiene un marco de aprobación compuesto por analistas que respalda, rechaza, corrige, se ocupa de respaldar o refutar las consecuencias de su exploración". Esto implica: "los artículos manifiestan resultados únicos que experimentan un proceso de exploración exhaustiva por parte de los especialistas en los temas que manejan y, por lo tanto, dan más prominencia a la calidad inquebrantable de los pensamientos que presentan". Además, señalan que: "un artículo científico de una revista inscrito en un registro se presenta a la auditoría de dos evaluadores desconocidos (doble ciego) y en mayor circunstancia tres (triple ciego), que son integrantes de la comunidad científica, versados o profesionales en el tema que se va a distribuir (pág. 112).

Rozemblum, Unzurrunzaga, Banzato y Pucacco (2015) afirman que: "Hasta hace un par de décadas, la revisión entre pares, junto con la exigencia de originalidad, eran los dos componentes que los investigadores establecidos consideraban para confirmar, aprobar y avalar la calidad del contenido de las revistas especializadas". Esto se debe a que: "el desarrollo exponencial de la producción científica, que ha instado a los investigadores de la ciencia a crear sistemas de evaluación de la calidad, que se han consumado y se han hecho cada vez más complejos y que sirven como modelos de elección" (pág. 65).

3.8 Método de análisis de información

ISO 13485 y NOM-241-SSA1-2012

La norma ISO 13485 ofrece un resumen de los procedimientos que, una vez establecidos y controlados, la asociación puede recurrir deliberadamente a un órgano de confirmación, que garantiza que el sistema de gestión de la calidad de la organización satisface las necesidades básicas expresadas en esta norma. De esta manera, el plan y la ejecución de un sistema de gestión de la calidad se identifica con los requisitos, los destinos específicos, el elemento dado, los procedimientos en cuestión, el tamaño y la estructura de la empresa. Cualquier instrumento, dispositivo, aparato, implante, reactivo o calibrador para conclusión in vitro, material u otra cosa comparativa o relacionada, utilizado solo o en mezcla que el productor espera que se utilice en: análisis, evitación, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, apoyo o prolongación de la vida, higienización de aparatos clínicos (Sánchez, Casado y Jarén, 2018).

El uso de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es una pieza importante dentro de un sistema de gestión de la calidad que es una elección vital de la Organización; su plan y ejecución se ve afectado por el artículo fabricado, el procedimiento utilizado, el tamaño y la estructura de la Organización. La Norma Mexicana NOM-241-SSA1-2012 se ocupa del tema de las Buenas Prácticas de Manufactura para las fundaciones dedicadas a la producción de aparatos clínicos. Esta norma toma en consideración la unificación de modelos para su aplicación a nivel nacional, procurando de esta

manera construir perfiles de seguridad a través de la cooperación y la correspondencia dinámica entre cada uno de los individuos y la autoridad de bienestar (los especialistas de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica – CANIFARMA, 2019).

NOM-229-SSA1-2002 y COVENIN 218

La Norma Mexicana NOM-229-SSA1-2002 establece las medidas para la planificación, desarrollo y preservación de establecimientos fijos y versátiles, los requisitos especializados para la obtención y observación de la actividad de los equipos sintomáticos clínicos que utilizan rayos X, las necesidades de bienestar, reglas y necesidades de seguridad radiológica que deben cumplir los licenciarios, jefes y guías de autoridad en materia de bienestar radiológico en los consultorios de diagnóstico clínico que utilizan equipos que producen radiaciones ionizantes (rayos X) para su aplicación a las personas, a fin de garantizar el aseguramiento de los pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y la población en general (Cruz, 2107).

La norma venezolana COVENIN 218 se centra en: la asignación de los deberes; el establecimiento de protección, el área y la apropiación de las habitaciones; la situación del equipo y la trayectoria de recorrido; la configuración del equipo, la fabricación, la verificación de los límites a la hora del establecimiento y los controles intermitentes, el mantenimiento cada cierto periodo, los ajustes y el control de calidad; la actividad: la utilización satisfactoria del equipo, por ejemplo, los manuales del cliente, el personal preparado para la práctica, la utilización de los equipos de protección tanto para el paciente como para el personal que labora sin medidas de seguridad, la dosimetría individual y clínica, y el manual de estrategia para un trabajo seguro (Agreda, 2017).

ISO 14644-1 y UNE 100713

La ISO 14644-1 proporciona especificaciones para el monitoreo de salas limpias de partículas. A efectos de clasificación, el tamaño de partícula más pequeño era de 0.1 μm , pero el norma también incluía secciones sobre partículas “ultrafinas” de menos de 0.1 μm . Durante el desarrollo de la segunda edición de 14644-1 en 2015, las secciones sobre partículas ultrafinas fueron

retiradas y destinadas a ser transferidas a un documento pendiente (ISO 14644-12) sobre nanotecnología. Los términos “ultrafino” de las primeras normas han evolucionado a las generalmente aceptadas “nanopartículas” y “partículas a nanoescala”. Nanopartícula se define por el tamaño y la forma esférica. Partícula a nanoescala es un término más general y puede referirse a un diámetro equivalente determinado por un instrumento de conteo de partículas (Dixon y Ensor, 2019).

La norma UNE 100713 propone una serie de medidas fisiológicas e higiénicas así como también de los requisitos técnicos. En primer lugar, las características fisiológicas y los requisitos higiénicos propuestos por la UNE 100713 son el confort térmico, la calidad del aire y la presión sonora nivelada. En segundo lugar, hay siete requisitos técnicos e higiénicos: entradas y salidas de aire de escape, componentes de los sistemas de aire acondicionado, compuertas de cierre, conductos de extracción de humo y compuertas contraincendios, conductos de aire, los sistemas de aire acondicionado en los quirófanos y el funcionamiento del aire acondicionado en casos especiales (Sánchez y García, 2019).

3.9 Aspectos éticos

La investigación presente, cuenta con los requisitos básicos de la guía detallada para la elaboración de un informe de investigación cualitativa de la escuela de Ingeniería de la Universidad César Vallejo. Se considera citas de autores debidamente referidas en la problemática, antecedentes, marco teórico, justificaciones, marco metodológico, métodos. Se muestra en detalle la recolección de información a través de la base de datos de búsqueda académica en las páginas siguientes: EBSCO, PROQUEST, EBSCOhost, Google académico, etc., lo que da como resultado revistas que contienen indexación de información confiable. En tal sentido se cumplió con los requisitos de honestidad e integridad de todo el trabajo desarrollado

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 5

Clasificación de estándares de gestión de mantenimiento en equipos hospitalarios

Nº	Categoría	Subcategoría	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Criterio 5
1	ISO 13485:2015	Sistema de Monitoreo y gestión de medición del producto	Se aprobó el 16 de Noviembre del 2015	Capacitar a las organizaciones a proporcionar dispositivos médicos seguros y efectivos; así como cumplir con las expectativas del cliente y los requisitos de las autoridades reguladoras.	Se aplica a los dispositivos médicos, instrumentos y medidores, reactivos y calibradores.	Uso del sistema de gestión de calidad durante todo el ciclo de vida del producto.	Calibración, mantenimiento preventivo, identificar y documentar el equipo de medición que se usó y a las personas que condujeron dichas mediciones.

2	NOM-158-SSA1-1996	Control de calidad	de Calidad imagen	de	Se publicó el 16 de Octubre de 1997	Establecer los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos x para su aplicación en seres vivos.	Aplica en los equipos de rayos x móviles o portátiles, se incluyen los estudios panorámicos dentales.	Programa de pruebas de control de calidad para verificar el buen funcionamiento del equipo.	de	Las pruebas de control de calidad se realizan con instrumentos documentados que certifiquen su calibración.
---	-------------------	--------------------	-------------------	----	-------------------------------------	--	---	---	----	---

3	NOM-241-SSA1-2012	Calidad	Funcionalidad	Se aprobó en 15 de Noviembre del 2011	Asegurar que los dispositivos médicos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.	Aplica a los dispositivos médicos: prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.	Establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características de lote, manejo de las muestras, métodos analíticos y materiales de envase.	Procedimiento normalizado para la calibración de los instrumentos de medición.
---	-------------------	---------	---------------	---------------------------------------	--	--	---	--

4	UNE 100713:2005	Confort ambiental	Mantenimient o y control	Revisada en Septiembre del 2005.	Favorecer el aire óptimo en las instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.	Clasificación de los sectores del hospital y exigencia por zona (zonas de riesgo).	Esta norma específica los protocolos de inspección técnica para recepción, prueba higiénica y presiones a mantener entre las diferentes salas.	Esta norma específica los protocolos de limpieza y desinfección de las instalaciones de acondicionamiento de aire.
---	--------------------	----------------------	-----------------------------	--	--	---	--	---

5	COVENIN 218	Radiaciones ionizantes	Seguridad radiológica	Se aprobó el 29 de Mayo del 2002	Establecer los requisitos mínimos necesarios para la protección del personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público que deben considerarse durante cualquier práctica de radioterapia.	Aplica en Plan de emergencia y procedimientos escritos de seguridad radiológica.	Establece un protocolo de mantenimiento preventivo en equipos que contemplan las frecuencias e ítems recomendados por el fabricante.
6	NTC-ISO-10012	Procesos de medición	Equipos de medición	Se ratificó el 26 de Junio del 2003.	Especificar requisitos genéricos y proporcionar orientación para la gestión de los procesos de medición.	Se aplica en equipos de medición.	Contiene un registro detallado del mantenimiento tales como ajustes, reparaciones y modificaciones realizadas.

7	ANSI/AAMI EQ56:2013	Programa de gestión	Revisiones periódicas	Aprobada el 13 de Marzo del 2013.	Proporcionar pautas para el uso, cuidado y procesamiento de un dispositivo o sistema médico.	Se aplica a cualquier entidad responsable de la gestión del equipo medico	Especifica las características requeridas para un programa de gestión diseñado para minimizar ciertos riesgos asociados con el equipo que se usa en una organización de atención medica durante la atención del paciente	La norma aborda la estructura del programa, requisitos de documentación y el personal y los recursos asignados a los responsables del mantenimiento del equipo medico
8	ANSI/AAMI EQ89:2015	Estrategias de mantenimient o	Mantenimient o alternativo	Aprobada el 6 de Febrero del 2015.	Garantizar que el equipo funcione según lo previsto y de manera efectiva mediante estrategias de mantenimiento	Aplica a equipos del cuidado del paciente: equipos de monitoreo, de soporte vital, de imágenes, de	Esta norma está destinada a proporcionar información básica a los profesionales de gestión de	Identifica y describe en general diversas estrategias y métodos de mantenimiento para lograr una eficiencia, eficacia y

					comúnmente utilizados.		laboratorio, mecánico, transporte.	tecnología de atención médica.	de mantenimiento oportuno de equipos médicos en centros de salud.
9	ANSI/AAMI EQ93:2018	Gestión de equipos médicos	de Términos estandarizados	Aprobada el 26 de Marzo de 2018.	Garantizar la comprensión común cuando se utilizan los términos ya sea en gestión, servicio y reparación de equipos médicos.	la	Aplica sistemas, dispositivos o equipos médicos.	a Las definiciones de esta norma definen y delimitan claramente los términos en una manera que sea útil para la comunidad.	Proporciona definiciones consensuadas de términos clave utilizados en la gestión de equipos médicos en todo el mantenimiento, reparación y servicios de dispositivos médicos.
10	ISO 7396-1:2007	Sistemas de suministro	de Mantenimiento al sistema de tuberías	Aprobado en Noviembre del 2016	Garantizar la correcta operativa en el suministro continuo de gases y vacío a presiones	la	Aplica en los sistemas de canalización en instituciones públicas y privadas.	los Especifica los requisitos de diseño, función, rendimiento, prueba y puesta en servicio de	Incluye requisitos para sistemas de suministro, sistema de distribución de tuberías, sistema de control, sistema de

					específicas			sistema de monitoreo y de tuberías para alarma. gases médicos comprimidos.	
11	NOM-016-SSA3-2012	Infraestructura y equipamiento en hospitales	Registro de mantenimiento	Se publicó el 8 de Enero del 2013.	Establecer las características mínimas de infraestructura y equipamiento para los hospitales, así como para los consultorios de atención médica especializada.	Aplica a los establecimientos de hospitalarios de sectores público y privado para pacientes que se internen para su diagnóstico, tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitación; y para los consultorios de atención médica especializada	Tiene un protocolo de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión.	Contiene requisitos de mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura física, instalaciones, equipamiento mecánico y electromecánico del establecimiento.	
12	ISO/IEC 17025:2005	Laboratorios de ensayo	Laboratorios de calibración	Se revisó en Mayo del 2005	Establecer los requisitos generales	Es aplicable a todas las	Es una norma de calidad que tiene	La utilizan los laboratorios cuando	

para la competencia organizaciones base en la serie de desarrollan los en la realización de que realizan normas ISO 9000 sistemas de gestión ensayos o de ensayos o e introduce una para sus actividades calibraciones, calibraciones serie de requisitos de calidad, incluido el que forman técnicos. administrativas y muestreo. parte de la técnicas inspección y la certificación de productos.

13	COVENIN 2500-93	Planificación de mantenimiento o	Mantenimiento programado	Aprobada el 01 Diciembre 1993	Garantizar la disponibilidad de los sistemas, todo esto incluido en forma clara y detallada en un plan de acción.	Aplica a los equipos médicos, equipos de laboratorio, aire acondicionado y radiología.	Se enfoca en la planificación que contemple aspectos funcionales y de ingeniería	Esta norma contempla un método cuantitativo para la evaluación de sistemas de mantenimiento
14	IEC 62353:2007	Ensayos recurrentes	Ensayos post reparación	Se publicó en Mayo del 2007	Se aplica con motivo de ensayo recurrente para valorar la seguridad de dichos equipos electromedicos o electromedicos	Aplica a los ensayos de los equipos electromedicos y sistemas electromedicos,	Esta norma contiene requisitos generales que contienen cláusulas de	Esta norma contiene requisitos que aplican pruebas antes de poner en servicio, pruebas recurrentes y

sistemas antes de la interés general y pruebas después de
 electromedicos o puesta en requisitos la reparación para la
 partes de ellos servicio, durante particulares, evaluación de la
 el clausulas seguridad del equipo
 mantenimiento, adicionales que electromédico.
 inspección, manejan tipos
 servicio y especiales de
 después de la equipos o
 reparación. sistemas
 electromedicos.

15	IEC 60601:2005	Equipos electromedico s	Mantenimient o planificado	Se publicó el 15 diciembre del 2005	Especificar los de requisitos generales y servir de base para normas particulares.	Aplica a equipos médicos, sistemas electromedicos, equipos utilizados para compensación o alivio de enfermedad, lesión o discapacidad	Esta norma especifica los requisitos mínimos de seguridad tomando medidas para evaluar la adecuación del proceso de diseño.	Protocolo de inspección preventiva, mantenimiento y calibración que se debe realizar para garantizar el uso seguro y continuo del equipo electromedico.
16	NOM-002-	Establecimien	Programa de	Se publicó el	Establecer criterios	Aplica a los	Es de observancia	Instrucciones de

SSA3-2007	tos de mantenimiento radioterapia		16 de Diciembre 2008	de para el establecimientos de salud que los servicios de teleterapia y braquiterapia priorizando la calidad y seguridad de los pacientes y del personal expuesto.	de funcionamiento de presten servicio de radioterapia. del Sistema Nacional de Salud donde se presten servicios de radioterapia.	obligatoria para calibración de todos los equipos de teleterapia, elaboración y supervisión de programas de control de calidad y de mantenimiento de los equipos.		
17	NOM-229-SSA1-2002	Equipos generadores de radiación ionizante	Garantía de calidad	de Se publicó el 15 de septiembre del 2006	Establecer los criterios de diseño y los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X	los Se aplica en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante con el fin de garantizar la protección a pacientes	Establece un programa de vigilancia y mantenimiento preventivo del sistema de rayos x de acuerdo a un calendario preestablecido. Incluye métodos	Existe un programa de garantía de calidad en la cual debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento del sistema de rayos x y criterios para la realización de medidas correctivas. Programa de
18	NOM-208-	Ultrasonografía	Condición de	de Se publicó el	Establecer los	Se aplica en	Incluye métodos	Programa de

SSA1-2002	a	seguridad	27 de agosto de 2003.	de	critérios de organización y funcionamiento que se deben cumplir en los establecimientos donde se practica ultrasonografía	de	prácticas de ultrasonografía diagnóstica	de	específicos de trabajo para cada categoría del personal profesional y técnico, así como los protocolos de exploración que correspondan al nivel resolutivo diagnóstico del establecimiento.	de	mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ultrasonográfico.		
19	NMX-Z-055- IMNC-2009	Metrología	Patrones de medida	de	Publicado el 24 de diciembre de 2009	de	Promover la armonización global de terminología utilizada en metrología.	de	Aplica en equipos que comprenden calibraciones, patrones y sistemas de medida.	de	Esta norma es una referencia común para todo aquel implicado en la planificación o realización de mediciones	de	Proporciona definiciones y términos asociados para un sistema de conceptos fundamentales y generales usados en metrología
20	ISO 14644-1:2015	Concentración de partículas	Control de contaminación	de	Se publicó el 15 de	de	Clasificar el nivel de la limpieza que	de	Aplica en salas donde se	de	Límites de concentración de	de	Esta norma no proporciona la

diciembre del 2015 presentan determinadas zonas y salas limpias y habitaciones donde se controla la concentración de partículas. requiere eliminar partículas del aire. partículas en función de la clase y el tamaño de partícula en clasificación de partículas que están fuera del rango de tamaño 0.1µm a 0.5 µm

Tabla 6

Clasificación de estándares en el área de climatización

Norma	Área de climatización	Fuente
ISO 14698-1	Establecer los principios y la metodología de un sistema formal de control de la biocontaminación para su evaluación y control.	(Sanidad ambiental e ingeniería ACTUALIA, 2015, parra. 3)
UNE 171340	Esta norma es específica para ambientes controlados en hospitales y se debe usar en las revisiones de las áreas críticas.	(Montaluiza, 2018, pág. 18)
UNE 171330	Describe la metodología a seguir en la realización, las revisiones de calidad ambiental de todo tipo de instalaciones y edificaciones incluyendo los hospitales.	(Torrealba, Velásquez y Pacheco, 2019, pág. 76)
ISO 14644-3	Cubre la clasificación de la pureza del aire en salas limpias y ambientes controlados.	(White, Lenegan y Eaton, 2016, pág. 22)
UNE-EN-13098	Proporciona las directrices para la evaluación de la exposición a los microorganismos en la atmosfera de la sala. Determina el número total y proporciona métodos de medida	(Sánchez y García, 2019, pág. 11).
UNE 100713	Requisitos que deben cumplirse en las instalaciones de acondicionamiento de aire en los hospitales. Control de los parámetros de humedad, temperatura y presión.	(Instituto de Salud Carlos III de España, 2018, pág. 31)

La norma ISO 14698-1 tiene como principal objetivo, establecer los principios y la metodología de un sistema formal de control de la bio-contaminación para su evaluación y control, se aplica en cuartos los cuales se desea controlar la concentración de partículas del aire llamados salas limpias. Los expertos en sanidad ambiental e ingeniería ACTUALIA (2015) hacen referencia al respecto: “Y es que en el caso de los centros de salud la contaminación del aire es un problema potencial, porque ejerce de medio de transporte de contaminantes que se depositan sobre las superficies, los materiales o las personas que se deben proteger” (párr., 3).

La norma UNE 171340 desarrolla los principios esenciales del adecuado funcionamiento de las salas de ambiente controlado de los centros de salud. El campo de aplicación son en zonas críticas como: quirófanos, Ucis, neonatología, fecundación in vitro, etc. Montaluisa (2018) explica que: “El área de Terapia Intensiva considerada con un riesgo alto a intermedio según la Norma UNE- 171340, ayudará a determinar la calidad del aire, ya que muchos pacientes graves son atendidos en este lugar y pueden adquirir infecciones de tipo nosocomiales” (pág. 18).

Los patógenos que se encuentran en el aire se evalúan mediante la técnica de sedimentación en placas, en la cual se pueden obtener perfiles de bacterias, mohos, levaduras. De esta manera definir si los ambientes estudiados representan un lugar seguro. Torrealba, Velásquez y Pacheco (2019) mencionan que: “una evaluación microbiológica de diversas áreas que conforman la casa de estudios, cuyos resultados demostraron que no representa un peligro de infección para quienes hacen vida y visitan la misma, por presentar niveles inferiores a los especificados por la Norma UNE 171330-2:2009” (pág. 76).

Las zonas aisladas y controladas donde se requiere una limpieza constante, se sugiere que debe efectuarse entre 15 o 20 minutos después de cada finalización de operaciones, debido a la alta concentración de contaminantes de partículas en el aire. White, Lenegan y Eaton (2016) comentan que: “ La norma ISO 14644-3 no especifica la tasa de recuperación

ni el tiempo de recuperación, pero el requisito de EU GGMP de una reducción de concentración de partículas de 100 veces en menos de 20 minutos suele aplicarse a las salas limpias no reguladas” (pág. 22).

El proceso de humidificación en el aire acondicionado es crítico y debe ser respaldado por un plan de mantenimiento adecuado. Las normas permiten la regulación de los valores dentro de los rangos definidos para el confort térmico (temperatura y RH), por lo que pueden ser modificados si es necesario, para los requisitos médicos. Sánchez y García (2019) describen: “Los valores propuestos para la HR por las normas son diferentes, pero el valor máximo del 60% es compartido. El rango más amplio está cubierto por la norma ASHRAE (20%-60%), mientras que el más estrecho es para la UNE 100713 (45%-55%)” (pág. 11).

La captación de partículas de origen biológico se hace a través de tomas de muestra de bioaerosoles. La mayoría de técnicas dependen del diámetro aerodinámico de las partículas que se transportan por los aires, de sus características de adhesión, de los gradientes térmicos y de la inercia de las partículas. Los especialistas del Instituto de Salud Carlos III de España (2018), explican: “La norma UNE-EN 13098:2000 donde se adjuntan aspectos relacionados con la medición de microorganismos y endotoxinas en el aire del lugar de trabajo” (pág. 31). Existen diferentes técnicas para la toma de muestra como son: la sedimentación, la impactación, la centrifugación, el borboteo, filtración, etc.

Tabla 7

Clasificación de estándares en el área de radiación ionizante

Norma	Área de radiaciones ionizantes	Fuente
NOM-229-SSA1-2002	Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X. Programa de pruebas de control de calidad de la imagen.	(Rojas, 2017, pág. 220).
Covenin 218	Protección contra las radiaciones ionizantes provenientes de fuentes externas usadas en medicina. Radioterapia	(Aular, 2016, pág. 16).
NOM-208-SSA1-2002	Determina procedimientos ultrasonográficos, médicos, invasivos y endocavitarios	Castolo, 2018, pág. 13).
ISO 11137-1	Esterilización por radiación en particular, la esterilización por radiación gamma	(Hernández, 2019, pág. 16).

Castolo (2018) explica que: “La ecografía obstétrica ha llegado a un grado de complejidad que permite localizar un enorme número de ajustes básicos en prácticamente todos los órganos de los sistemas de vida fetales. Un gran número de estas anomalías pueden estar relacionadas con irregularidades cromosómicas” (pág. 7). También acota que la norma NOM-208-SSA1-2002 determina sistemas: "ultrasonográfico, clínico, obstétrico y endocavitario, indicando claramente que antes del examen, el experto o el personal especializado debe proporcionar al cliente datos claros, totales, honestos e ideales sobre la investigación mencionada y, si el nivel de objetivo demostrativo necesario es accesible” (pág. 13).

Existen dos tipos de radiación ionizante y no ionizante, si no se toman las medidas de seguridad pueden ser dañinas para las personas. En la medicina es una herramienta fundamental para los equipos de radioterapia o

radiodiagnóstico que usan rayos X. Rojas (2017), concluye que: “Las tres pruebas que se realizaron: Kerma en aire, CHR y linealidad son pruebas que están estipuladas en la NOM-229-SSA1-2002 las cuales determinan la calidad de un equipo de rayos X” (pág. 220).

Norma Venezolana COVENIN 218-1 “Protección Contra Las Radiaciones Ionizantes Provenientes de Fuentes Externas Usadas en Medicina”, estos parámetros técnicos son de esencial utilidad cuando se tienen que realizar estudios radiológicos con fines diagnósticos a mujeres embarazadas, la importancia de ellos radica en que con una correcta aplicación de estos se puede evitar causar daños graves al feto en exposición, así como también ofrecer un servicio de calidad a la madre, ofreciéndole mayor seguridad tanto para ella como para su bebé. Aular (2016) explica: “Los estudios de radiología simple requerido en mujeres gestantes ajustando o tomando en cuenta los parámetros técnicos aportan bajas dosis de radiación con escasos riesgos de malformaciones o posibles daños al feto expuesto” (pág. 16).

La radiación gamma es conocida como método de esterilización desde el año 1992 y la aprobación de este procedimiento se establece de conformidad con la norma ISO 11137, mediante el Código de Práctica del OIEA para la limpieza de los tejidos por radiación, en el que se contempla la posibilidad de disminuir la parte de higienización estándar empleando normas de aseguramiento de la calidad. Hernández (2019) interpreta: "La desinfección por métodos de radiación gamma es una estrategia segura que se describe por no dejar residuos y no cambia por completo los atributos biomédicos del tejido, lo que lo hace adecuado para procedimientos, por ejemplo, trasplantes” (pág. 16).

Tabla 8

Clasificación de estándares en el área de metrología

Norma	Área de metrología	Fuente
NTC-ISO-10012	Establece requisitos para los procesos y equipos de medición	(Ochoa, Escobar y García, 2017, pág. 2).
ISO/IEC 17025	Proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración	(Othman, 2017, pág. 390).
NOM-011-SCFI:2004	Establece las especificaciones y métodos de prueba para los termómetros de líquido en vidrio de vástago sólido.	(Sáenz, 2018, pág. 66 y 67).
NMX-Z-055-IMNC-2009	Aplica en equipos que comprenden de calibraciones, patrones y sistemas de medida.	(Sancán y Puebla, 2018, pág. 4).
UNE 66180	Especifica las directrices para la gestión, operación y evaluación de los procesos metrológicos operativos y de soporte.	(González, 2017, pág. 100).

Ochoa, Escobar y García (2017), recalcaron que: "Las normas universales ISO/IEC 17025:2005 e ISO 10012:2003 presentan las necesidades generales de destreza en las pruebas, así como la calibración y establecer un sistema eficiente de gestión de las mediciones" (pág. 2). Ambas normas tratan de temas identificadas con la ejecución de especificaciones de equipos utilizados en calibraciones o ensayos, así como la documentación de proyectos, los sistemas de ajuste y la garantía de los tramos de afirmación metrológica

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de calidad global para los laboratorios de pruebas y calibración. Se recomienda a los laboratorios implementar y manifestar la gestión y garantía de calidad bajo la acreditación de la ISO/IEC 17025. Los requisitos técnicos incluyen factores que especifican la corrección y fiabilidad de las pruebas y calibraciones realizadas en el laboratorio. Othman (2017) explica que: “La norma de calidad consta de 15 disposiciones de gestión y 10 disposiciones técnicas. Las disposiciones de gestión tienen relación principalmente con el funcionamiento y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio” (pág. 390).

Sáenz (2018) comenta que: “Actualmente, en la industria se siguen las normas UNE 66180 e ISO 10012 que determinan requisitos para los procedimientos y equipos de medición y establecen algunas guías para la confirmación metrológica y la gestión de procedimientos de medición” (pág. 66). El mantenimiento predictivo está fuertemente apoyado por sistemas de gestión metrológica, la comprobación, verificación y calibración de equipos de medición. Además agrega que: “El personal sanitario, no necesariamente tiene que saber el momento en que un equipo necesita de algún tipo de mantenimiento, éste hace la delegación correspondiente al personal técnico. Sería deseable que empezara a plantearse la metrología como una necesidad para el buen uso de la instrumentación” (pág. 67).

La calibración es básicamente la comparación bajo condiciones controladas, obteniendo el valor de la magnitud del patrón. En la metrología biomédica existen los equipos de laboratorio clínico, equipos médicos asistenciales, equipos de radiodiagnóstico, equipos de medicina física y rehabilitación, etc. Sancán y Puebla (2018) mencionan que: “El Vocabulario Internacional de Metrología de la Norma Mexicana (IMNC) NMX-Z-055-IMNC-2009 los instrumentos de medición son dispositivos destinados para ejecutar mediciones a los dispositivos suplementarios de forma individual o grupal, y seleccionados de acuerdo al tipo de medición a realizar” (pág. 4).

El mantenimiento preventivo es un método científico que comprende de inspecciones periódicas de instrumentos y equipos con el fin de anticipar posibles fallas, logrando mayor seguridad y protección. La norma mexicana NOM-011-SCFI-2009 determina las especificaciones y los procedimientos de prueba y calibración para los termómetros de líquido en vidrio. Benítez, Uresti y González (2017) recalcan que: “existe una gran relación entre ambos, es decir, la calibración es un procedimiento que se realiza como mantenimiento preventivo de los equipos”. Además agregan que: “la implementación de calibraciones continuas a los equipos de diagnóstico, pruebas o imagenología que somete al paciente a energías que deben de estar controladas, tienen como objetivo reducir la inversión económica en la gestión y operación del equipo médico” (pág. 100).

Tabla 9

Clasificación de estándares en el área de equipos electromédicos

Norma	Área de equipos electromédicos	Fuente
IEC 60601	Cubre la seguridad básica y el rendimiento esencial de todos los Equipos Médicos Eléctricos.	(Alzate y Torres, 2017, pág. 19)
IEC 62353	Aplica a las pruebas de equipos médicos y sistemas electromedicos	(Nascimento, 2016, pág. 93)
ANSI/AAMI EQ89:2015	Orientación para el uso de estrategias y procedimientos de mantenimiento de equipo médico	(Los especialistas de Infection Control Today, 2016).
IEC 80601-2-77	Los requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos quirúrgicos asistidos por robots	(Chinzei, 2019, pág. 171).

La norma IEC 80601-2-77 establece los requisitos de seguridad para robots quirúrgicos bajo control reglamentario. Se introduce un nuevo término de Equipo Quirúrgico Asistido por Robots (RASE) para cubrir una amplia variedad de estructuras mecánicas, algoritmos de control, interfaz hombre-máquina y procedimientos quirúrgicos previstos. Chinzei (2019), comenta: “Dado que es el primer estándar de seguridad, particularmente aplicable a los robots quirúrgicos, y se espera que sea un requisito obligatorio en muchas naciones y regiones, sabiendo que beneficiara el estudio y desarrollo de robots quirúrgicos” (pág. 171).

ANSI / AAMI EQ89: 2015, Guía para el uso de estrategias y procedimientos de mantenimiento de equipos médicos, identifica las prácticas de uso común. Su objetivo es ayudar a los departamentos de HTM a estandarizar y documentar sus procedimientos de mantenimiento, además de ello, proporciona orientación para seleccionar la estrategia de mantenimiento más adecuada para un tipo determinado de dispositivo médico. Este documento permite a las instalaciones establecer su programa de mantenimiento de una manera eficiente y conforme que defienda la seguridad del paciente. La norma EQ89, reúne aportes de OEM, técnicos de equipos biomédicos internos, agencias de acreditación y proveedores externos (los especialistas de Infection Control Today, 2016).

Alzate y Torres (2017), agregan al respecto: “La norma internacional IEC 60601, la más importante con respecto a la directriz de la seguridad de los equipos clínicos, establece los requisitos generales para prevenir y reducir los posibles peligros que existen en la exposición de estos equipos” (pág. 19), a su vez, determina la clasificación de los equipos biomédicos conforme al grado de peligro que representan, determina las principales ideas y componentes clave que favorecen la evaluación de los equipos. Estas directrices garantizan la seguridad del equipo en la etapa de la estructura y antes de que salga al mercado, también, define las pruebas de seguridad a realizar a los equipos y los valores aceptables para cada parámetro definido por la norma, como los valores aceptables de voltaje, corriente, resistencia, entre otros.

La norma IEC 62353:2014 es una herramienta apropiada para el sector de asistencia técnica de equipos electromédicos. Esta norma tiene su base técnica en las actividades típicas de la asistencia técnica. Nascimento (2016), recalca: “La norma IEC 62353 aplica a los equipos electromédicos antes de ser colocados en operación, durante el mantenimiento, la inspección y después de la reparación, o durante las pruebas para evaluar la seguridad del sistema y sus partes” (pág. 93). Los requisitos de la norma IEC 62353:2014 pueden utilizarse teniendo en cuenta las normas de seguridad para el diseño y la información en las instrucciones del equipo. Todo mantenimiento, inspección y reparación debe hacerse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

V. CONCLUSIONES

Las conclusiones de la investigación fueron las siguientes:

1. En los hospitales, los equipos de climatización requieren de un mayor grado de análisis de variantes que ayuden en la salud, recuperación y confort de los pacientes y personal del hospital. Las salas blancas o salas limpias son cuartos con concentración de partículas del aire controlados como: temperatura, contenido de humedad, control de la presión, movimiento del aire, entre otros. La norma UNE 100713 contiene requisitos para el control de los parámetros de humedad, temperatura y presión; mientras que la ISO 14644 clasifica la pureza del aire en salas limpias y ambientes controlados.
2. Las infecciones nosocomiales son causadas por la cantidad de bacterias, hongos y otros microorganismos dispersados en el aire, considerándose la limpieza de las instalaciones, los filtros, evaluaciones microbiológicas. La norma UNE 171330 evalúa los patógenos que se encuentran en el aire mediante la técnica de sedimentación en placas, en la cual se pueden obtener perfiles de bacterias, mohos, levaduras. La norma UNE EN 13098 proporciona técnicas y medidas para la toma de muestras de partículas bacterianas, calificando la calidad de aire mediante la concentración bacteriana en la sala.
3. La radiología diagnóstica proporciona imágenes clínicas de la estructura del cuerpo humano mediante la información obtenida por la atenuación de un haz de rayos x en la región examinada. La norma NOM-208-SSA1-2002 regula las atenciones sanitarias para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica. La energía de la radiación es dañina para la salud, llegando a dañar los tejidos vivos, ante ello, la norma NOM-229-SSA1-2002 proporciona la realización de pruebas, calibraciones, mediciones de parámetros que aseguren la calidad del equipo de rayos x.

4. La radioterapia es el tratamiento con radiación más frecuente contra el cáncer, utiliza partículas u ondas de alta energía como son los rayos x, la radiación actúa sobre ADN del interior de las células cancerosas evitando que crezcan. La norma COVENIN 218 contiene pautas para el resguardo ante exposición de radiaciones ionizantes, mantenimiento, calibración y monitoreo continuo. La norma ISO 11137 especifica los requisitos para la validación, el desarrollo y el control de rutina de un procedimiento de esterilización por radiación. Esta norma especifica las irradiaciones gamma, haz de electrones y rayos x. La radiación gamma tiene un elevado poder penetrante, lo que le facilita llegar a todas las partes del objeto a esterilizar.

5. La norma ISO 10012 indica las necesidades genéricas y presenta orientaciones para la gestión de los procedimientos de medición y para la afirmación metrológica de los equipos de medición, mediante ajustes, procesos de medición y trazabilidad. Esta norma se utiliza como un instrumento para ayudar y mostrar consistencia con las necesidades metrológicas. La ISO IEC 17025 es aplicada para los laboratorios de pruebas y calibraciones, es una norma de calidad que presenta métodos de control de calidad para examinar la legitimidad de los ensayos y calibraciones. Tiene como base a la norma de calidad ISO 9000.

6. La norma ISO 10012 y la UNE 66180 determinan los requisitos para los procedimientos y equipos de medición. Concretamente la norma UNE 66180 integra las orientaciones y requisitos previos establecidos por la norma UNE-EN ISO 10012, incluidas las normas para la ejecución de estas necesidades; incorpora instrumento de evaluación del sistema de gestión de mediciones. Para la norma UNE 66180, la confirmación metrológica es un parámetro muy importante del sistema de gestión metrológico, que contempla actividades como calibración, verificación metrológica y toma de decisiones. Los equipos de medición pasan por una serie de procedimientos de calibración, esto conlleva a una verificación metrológica del equipo la cual puede dar como veredicto una

confirmación metrológica positiva, si el equipo está en condiciones aptas, o negativa.

7. La norma IEC 62353, es una norma que rige la seguridad del diseño y la fabricación de equipo eléctrico médico, se ha diferenciado mucho de la IEC 60601 para las operaciones de servicio de campo. La norma IEC 62353 proporciona un estándar uniforme que garantiza una práctica segura y reduce la complejidad de la norma actual IEC 60601-1. A diferencia de la IEC 60601, la IEC 62353 proporciona métodos para probar el aislamiento de los dispositivos médicos. Estos métodos son: la fuga directa, la corriente que fluye directamente a tierra a través de un dispositivo de medición; la fuga diferencial, el resultado de un desequilibrio de la corriente entre los conductores vivos y los neutros; por último, el método alternativo, una prueba similar a la prueba del hipotético potencial de la red.

VI. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones para futuras investigaciones son las siguientes:

1. Extender la investigación científica en la clasificación de las normas de gestión de mantenimiento en el sector salud para futuras investigaciones, normas las cuales al ser onerosas se prescindieron en esta investigación.
2. Motivar a los investigadores sobre la importancia de las normas de gestión de mantenimiento de equipos hospitalarios con la intención de brindar mayor aporte en beneficio de la sociedad, con un servicio de calidad por parte del hospital.
3. Capacitar al personal de los hospitales sobre los métodos, procedimientos y aplicaciones de las normas de gestión de mantenimiento.
4. Los hospitales que deseen aplicar algunas normas mencionadas se recomienda asesorarse con un profesional con conocimiento y experiencia en normas de gestión de mantenimiento
5. Hacer mejoras en el proceso de recolección de datos, técnicas y/o instrumentos de medición utilizados los cuales fueron limitados debido al confinamiento que se vive por la pandemia.

VI. REFERENCIAS

Actualia. Calidad de interior ISO 14698-1. 2015, de Actualia. Disponible en: <http://www.calidaddelaireinterior.es/servicios/iso-14698-1>

Agreda Olivares, Sara Inés, et al. Parámetros técnicos de protección radiológica para el trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) del área de salud en Venezuela. 2017. Tesis de Licenciatura.

Alavedra Flores, Carol, et al. Gestión De Mantenimiento Preventivo y su relación Con La Disponibilidad De La Flota De Camiones 730e Komatsu-2013. Ingeniería Industrial0, no. 034 (abril 19, 2016): 11-26. Disponible en: https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Ingenieria_industrial/article/view/529.

Albertini, Roberto, et al. The management of air contamination control in operating theaters: The experience of the Parma University Hospital (IT). *Aerobiologia*, 2020, vol. 36, no 1, p. 119-123.

Alzate Uribe, Laura, et al. Plan de implementación para garantizar la seguridad eléctrica en equipos médicos. 2017. Tesis Doctoral. Universidad EIA.

Amendola, Luis; Artacho, Miguel-Ángel; Depool, Tibaïre. Análisis de los factores clave para mejorar la gestión del mantenimiento en la industria de oil&gas en América Latina. *DYNA-Ingeniería e Industria*, 2017, vol. 92, no 5.

Aular Méndez, Génesis Laura, et al. Importancia de los parámetros técnicos en estudios de rx simple requeridos en mujeres gestantes. 2016. Tesis de Licenciatura.

Benítez, R.; Uresti, R.; González, T. S. Retos de la metrología en la Ingeniería Clínica en México. En *Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica*. 2017. p. 99-102.

Calderón, Valeria y Salazar, Geovani. Determinación de la calidad microbiológica ambiental y de superficie del área blanca de la central de mezclas de citostáticos del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. 2019. Tesis de licenciatura. Universidad de El Salvador, El Salvador.

Canifarma. Buenas Practicas de fabricación de dispositivos médicos NOM-241-SSA1-2012. 2019, de Dispositivos Médicos. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos-nom-241-ssa1-2012/>

Carrizales, L., et al. Optimization of a radiodiagnostic service by means of quality control; Optimizacion de un servicio de radiodiagnostico mediante control de calidad. 2015.

Cavas Martinez, F., et al. Application for decision making in projects for installing air-conditioning in hospitals. 2015, de *Project Management and Engineering*. Disponible en:

https://www.aepro.com/files/congresos/2013logronio/CIDIP2013_0325_0335.3963.pdf

Chinzei, Kiyoyuki. Safety of Surgical Robots and IEC 80601-2-77: The First International Standard for Surgical Robots. *Acta Polytechnica Hungarica*, 2019, vol. 16, no 8, p. 171-184.

Claro López, Cesar Javier, et al. Diseño del ambiente de cuarto aislado para la recuperación de pacientes oncológicos inmunosuprimidos en el área de hospitalización de la Clínica Medical Duarte de la Ciudad de Cúcuta. 2017. Tesis Doctoral. Universidad Industrial de Santander, Escuela De Ing. Mecánica.

Contreras, Francisco Ganga; Buzeta, Lorena Paredes; Pedraja Rejas, Liliana. Importancia de las publicaciones académicas: algunos problemas y recomendaciones a tener en cuenta. *Idesia (Arica)*, 2015, vol. 33, no 4, p. 111-119.

Cruz Flores, Hugo. Aspectos de aplicación de la norma NOM 229-SSA1-2002 Hospital General de Tlalnepantla Valle Ceylán. 2017.

Díaz Concepción, Armando; Castillo Serpa, Alfredo; Villar Ledo, Leisis. Instrumento para evaluar el estado de la gestión de mantenimiento en plantas de bioproductos: Un caso de estudio. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 2017, vol. 25, no 2, p. 306-313.

Diestra Quevedo, Juan Pablo; Esquivel Paredes, Lourdes; Guevara Chinchayan, Robert. Programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM), para optimizar la disponibilidad operacional de la máquina con mayor criticidad. 2017.

Dixon Heathman, Anne Marie; Ensor, David. Monitoring of Nanoscale Particles in Cleanrooms: ISO 14644-12. *Journal of the IEST*, 2019, vol. 62, no 1, p. 50-59.

Fernández Berrio, Martin; Foglino, Emiliano Valentín. Implementación de Sistema de Gestión de mantenimiento de equipamiento hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María. 2016. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

Fonseca, Yineth Paola; Soto, Jhon Jaiver; Benavides, Jorge Daniel. Determinación de intervalos de calibración de patrones de masa en el laboratorio de masa del Instituto Nacional de Metrología (INM) de Colombia utilizando zeta-score (ζ). 2017.

Galan Madruga, David, et al. Metodología para la Toma de Muestra de Microorganismos Altamente Patógenos en las Matrices Ambientales Aire, Agua y Suelo/Sedimento. 2018.

Gestión. Modernización de equipos médicos en Perú tiene un retraso de 10 años. 2019, de Gestión. Disponible en:

<https://gestion.pe/economia/modernizacion-de-equipos-medicos-en-peru-tiene-un-retraso-de-10-anos-noticia/?ref=gesr>

Guzmán Fierro, Lina María, et al. Evaluación del riesgo por transmisión de infecciones respiratorias intrahospitalarias mediada por bioaerosoles presentes en el hospital de Suba (II nivel ESE).

Hernández, Roberto; Fernández, Carlos; Baptista, Pilar. Metodología de la investigación McGraw-Hill. México DF, 2014.

Hernández, Valeria, et al. ESTERILIZACIÓN DE TEJIDOS CELULARES. Revista Ciencia y Salud Integrandos conocimientos, 2019, vol. 3, no 1, pág. 16-17.

Instituto Nacional de Calidad. Equipos médicos no calibrados: ¿Cuáles son los peligros de un mal diagnóstico?. 2017. Peruanos de Calidad. Disponible en: <https://rpp.pe/seamos-peruanos-de-calidad/equipos-medicos-no-calibrados-que-son-los-peligros-de-un-mal-diagnostico-noticia-1076323>

Llamasa, Luis Enrique; Contreras, Luis G. Meza; Lara, Hernando Parra. Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1. Scientia et Technica, 2016, vol. 12, no 30, p. 321-326.

López, Telenchana; Stalin, Luis. Diseño e implementación de un modelo de gestión integral de mantenimiento para el Hospital Básico de la Brigada Blindada Galápagos, aplicando el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud Pública. 2017.

Mantilla, Montaluisa; Sol, María. Análisis de la microbiota del aire en terapia intensiva del hospital de Especialidades Fuerzas Armadas n° 1 en Quito, 2018. 2018. Tesis de Licenciatura. Quito: UCE.

Ministerio de Salud. Proyectos de Asociación Público-Privada mejorarán mantenimiento de equipos médicos e infraestructura de hospitales públicos. 2015. Minsa. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/33027-proyectos-de-asociacion-publico-privada-mejoraran-mantenimiento-de-equipos-medicos-e-infraestructura-de-hospitales-publicos>

Montoya, L. Manual de procedimientos del departamento de ingeniería biomédica. 2018, de INER. Disponible en: http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MPdirmedica/MP_IN_GBIOMEDICA_11062018.pdf

Murillo, William Orozco; Mancera, Fabián M. Cortés. Caracterización de la gestión de mantenimiento de equipo biomédico en servicios de urgencia de clínicas y hospitales de Medellín en el período 2008-2009. Ciencias de la salud, 2015, vol. 11, no 1, p. 35-44.

Nascimento, Jorge Luiz Guerra do. A assistência técnica dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária: análise do regulamento nacional e potenciais melhorias técnicas. 2016.

Nunes, Anderson S.; Andrade, Jairo Jo. Uso de análisis de falla y criticidad en una herramienta de gestión de mantenimiento para una empresa de distribución de energía eléctrica/Use of failure data and criticality analysis in a maintenance management tool for electric power distribution company. Dyna, 2019, vol. 86, no 208, p. 199.

Orozco, W., et al. Gestión de mantenimiento y producción más limpia en tres instituciones de salud de Medellín, Colombia. Revista Ingeniería Biomédica, 2017, vol. 11, no 21, p. 21-25.

Othman, Khairiani; Arifin, Siti Maryam Mohd; Ramli, Rahida. BRAND VALUES OF BIOMEDICAL CALIBRATION LABORATORY (BMCL), AN ACCREDITED ISO/IEC 17025 CALIBRATION LABORATORY. PROCEEDING OF ICARBSS 2017 LANGKAWI, MALAYSIA, 2017, vol. 2017, no 29th, p. 388.

Pabon, Anabella, et al. Análisis causal de reemplazo de equipos médicos radiológicos a causa de obsolescencia tecnológica. Revista ESPACIOS, 2018, vol. 39, no 26.

Pedroza, J. Manual de procedimientos para el desarrollo integral de la familia Cuautitlán Izcalli. 2016, de Jefatura de la Clínica Materno Infantil. Disponible en:
https://www.ipomex.org.mx/recursos/ipo/files_ipo/2016/1/9/0305a077109f96d1f6812ad31e3f6c2d.pdf

Pérez Montalvo, Gabriela Marina. Evaluación microbiológica del aire y las superficies de las áreas de quirófanos del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Riobamba. 2016. Tesis de Licenciatura. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Metrología: la ciencia de las mediciones I. CONCYTEG, 1, 62. Enero 2017. ISSN: 2007-2716

Quispe Mamani, Américo. APLICACIÓN DE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE LA LINEA-63 EN EL PROCESO DE EMBOTELLADO DE LA EMPRESA CORPORACIÓN LINDLEY SA SJL, 2016. 2017.

Márquez Donayre, Rafael Vicente. Mejora de los procedimientos del mantenimiento preventivo para la reducción del costo de intervención en grúas y descortezadoras. 2016.

Revilla, Gabriela, et al. Comparación de normas para el registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay. En Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica. 2018. p. 543-546.

Ríos Orozco, Angélica María, et al. Programa de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos del Hospital Universitario del Valle Evaristo García. 2019. Tesis de Licenciatura. Universidad Autónoma de Occidente.

Rivero, A. Diseño de un plan de mantenimiento preventivo para la clínica Ejido C. A. 2015. Universidad Católica Andrés Bello, Mérida, Venezuela.

Rojas S, D. A., et al. X-ray quality control using TLD-100. 2017.

Romero, N. Barrera, et al. Recomendaciones Generales para mejorar la práctica de la Radiología e Imagen. Revista CONAMED, 2018, vol. 6, no 3, p. 6-12.

Rozemblum, Cecilia, et al. Calidad editorial y calidad científica en los parámetros para inclusión de revistas científicas en bases de datos en Acceso Abierto y comerciales. Palabra Clave (La Plata), 2015, vol. 4, no 2, p. 64-80.

Sáenz Nuño, María Ana, et al. Hacia un diagnóstico fiable: metrología sanitaria. 2018.

Salas, H. J.; Olvera, M. E. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. México: Intersistemas, 2017.

Salinas, Pedro. Metodología de la investigación científica. Mérida-Venezuela: Universidad de Los Andes, 2015.

Sancan, Darwin Gregorio Chele; Puebla, Edgar Gustavo Vera. Metodologías activas para el aprendizaje del instrumento de medición-micrómetro. INNOVA Research Journal, 2018, vol. 3, no 10.1, p. 1-16.

Sánchez Barroso, Gonzalo; García Sanz Calcedo, Justo. Evaluation of HVAC design parameters in high-performance hospital operating theatres. Sustainability, 2019, vol. 11, no 5, p. 1493.

Sánchez, María Estefanía; Casado, Johanna; Jarén, Gastón. Implementación de la Norma ISO 13485 en Laboratorios de Verificación de Equipamiento Médico. Revista Argentina de Bioingeniería, 2018, vol. 22, no 1, p. 37-44.

Serrano, L. Manual de organización de la dirección de atención hospitalaria del hospital de la mujer del Instituto de servicios de salud del estado de Aguascalientes. 2018, de Hospital de la mujer. Disponible en: <https://eservicios2.aguascalientes.gob.mx/NormatecaAdministrador/archivos/E DO-20-69.pdf>

Sotomayor, Gioconda. Gestión de mantenimiento para reducir costos en el área de electromecánica en el hospital regional Lambayeque. 2018.

Telenchana, López; Stalin, Luis. Diseño e implementación de un modelo de gestión integral de mantenimiento para el Hospital Básico de la Brigada

Blindada Galápagos, aplicando el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud Pública. 2017.

Torrealba, Miguel; Velásquez, Evelyn; Pacheco, Alfredo. ONTOLOGÍA DE CALIDAD DEL AIRE EN AMBIENTES CERRADOS EN PERSPECTIVA DE VERSIONANTES CASO UNELLEZ-VIPI. 2019.

Torres Calderón, Cristina Deyanira. Normalización en el área de imagenología del hospital Guadalupe. 2017. Instituto Politécnico Nacional Unidad profesional interdisciplinaria de biotecnología, México.

Viveros, Pablo, et al. Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento y sus principales herramientas de apoyo. Ingeniare. Revista chilena de ingeniería, 2015, vol. 21, no 1, p. 125-138.

Vizcaíno, Mayra Alexandra, et al. Assessment of the Maintenance Management in Hospitals of the Ecuadorian Institute of Social security of Zona 3 of Ecuador. Ingenius, 2019, no 22, p. 59.

Whyte, W.; Lenegan, N.; Eaton, T. Ensuring the air supply rate to a cleanroom complies with the EU GGMP and ISO 14644-3 recovery rate requirements. Clean Air and Containment Review, 2016, vol. 26, p. 22-24.

Zegarra, Manuel. Indicadores para la gestión del mantenimiento de equipos pesados. Ciencia y desarrollo, 2016, vol. 19, no 1, p. 25-37.

Zyga, Sofia; Stathoulis, John. Application of ISO 13485: 2003 in Biomedical Engineering: a Systematic. International Journal of Caring Sciences, 2015, vol. 4, no 2, p. 58.

VII. ANEXOS