



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL  
PERÚ  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**

**UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**

*Desarrollo de un protocolo de pruebas (PMS) para Pulmochip:  
un dispositivo médico que determina el factor de protección  
efectivo de respiradores utilizados en la minería*

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

que presenta:

***MAURICIO DANIEL SIFUENTES LLATAS***

Asesora:

***MAG. LESLIE YESSSENIA CIEZA HUANE***

Lima, 2024

## **Dedicatoria**

### **A**

*Dios por brindarme salud física y emocional, la oportunidad de estudiar en las 2 mejores universidades del país, por llegar a este punto de la etapa universitaria en el cual logro cumplir parte de mis metas y propósitos, haber puesto en mí camino a excelentes personas tanto profesores como amigos, oportunidades que fueron de mucha ayuda para culminar esta etapa.*

*Mis padres por ser mis 2 grandes pilares, mi fortaleza de la soledad y apoyo para que todo esto fuera posible, por colaborar en el estudio para un futuro donde la ingeniería biomédica transforme la salud en el Perú, apoyarme en todo momento a pesar de las dificultades económicas, todo esto se los debo a ustedes: a mi papá Mauricio Florencio Sifuentes Carhuapoma y a mi mamá Teresa Enriqueta Llatas Avendaño.*

*Mis hermanos, por insistir con cerrar mi carrera universitaria con mi título universitario y ser el primer hermano en decir: ¡Se logró! Les debo a ustedes: mi hermano Sergio Adrian Sifuentes Llatas y a mi hermana Ximena Kasandra Sifuentes Llatas.*

*Sí se pudo, ¡Se logró!*

## **Agradecimientos**

A Dios.

*Por darme la sabiduría, paz y fuerza para culminar esta etapa de mi vida universitaria.*

A mi padre Mauricio Florencio Sifuentes Carhuapoma y

a mi madre Teresa Enriqueta Llatas Avendaño.

*Que, gracias a su sacrificio constante y esfuerzo fue posible que pudiera culminar la carrera de Ingeniería Biomédica en las 2 mejores universidades del país.*

A mi hermano Sergio Adrian Sifuentes Llatas y

a mi hermana Ximena Kasandra Sifuentes Llatas.

*Que, gracias a su constancia apoyo durante mis semestres académicos, donde estuvieron exigiéndome para dar siempre mi 100% y no rendirme fácilmente.*

A Mag. Leslie Yessenia Cieza Huané.

*Que, con su ayuda, guía, consejos, estrategias y aporte de conocimientos ingenieriles, colaboraron en el desarrollo del protocolo de pruebas para el dispositivo Pulmochip.*

A DRAEGER PERU S.A.C.

*Por permitirme realizar mis prácticas preprofesionales en esta empresa, donde pude aportar con mis conocimientos en ingeniería biomédica y extrapolarlos al caso de Pulmochip.*

A los Docentes de la facultad.

*Que en el transcurso de la carrera con sus conocimientos y exigencias permiten que se tenga una guía para desarrollar cada uno de los parámetros exigidos en esta etapa.*

A la Universidad Peruana Cayetano Heredia, facultad de Ciencias e Ingeniería y

Pontificia Universidad Católica del Perú, facultad de Ciencias e Ingeniería

*Porque junto a los conocimientos aprendidos de 1er al 10mo semestre, esta meta y propósito pudo cumplirse.*

## Índice de figuras

Figura 1. Protocolo de validación propuesta para evaluación de desempeño del sensor BME 280.

Figura 2. Protocolo de validación para monitoreo de respiración con sensor capacitivo de espectroscopia de impedancia eléctrica.

Figura 3. Medición del prototipo frente al BAM antes y después de someterse a calibración.

Figura 4. Correlación Pearson entre Flujo de aire (Patrón) vs (a) Humedad Relativa, (b) Presión y (c) Temperatura.

Figura 5. Diagrama de flujo empleado por los autores para validación de sensor BME280 para medición de condiciones ambientales.

Figura 6. Comparativa de una radiografía de tórax de 3 pulmones: Pulmón sano, Pulmón con Silicosis moderada y Pulmón con Silicosis (Daño grave).

Figura 7: Definición del concepto de mantenimiento según Villar Ledo, L et al.

Figura 8: Tipos de mantenimiento. Adaptado de Creus Solé Antonio.

Figura 9: Relación de objetivos del mantenimiento e ISO 9000. Adaptado de Villar Ledo, L et al.

Figura 10. Conceptos asociados al mantenimiento. Adaptado de Coetzee.

Figura 11. Costo de mantenimiento. Adaptado de Coetzee.

Figura 12. Impacto en la ganancia de la empresa. Adaptado de Coetzee.

Figura 13. Indicadores de mantenimiento MTBF y MTTR. Elaboración propia.

Figura 14: Diagrama de interacción del sistema de calidad de gestión bajo norma ISO 9000. Recogido de Mena Gutiérrez, Marco Antonio.

Figura 15. Dräger en el mundo. Adaptado de WebSite.

Figura 16. Diagrama de bloques del sistema Pulmochip.

Figura 17. Cable de comunicación FLAT 8 pines.

Figura 18. Plataforma web y curva característica.

Figura 19. Almacenamiento de 17 Pulmochip en oficina sede San Borja de DRAEGER PERU SAC.

Figura 20. Metodología empleada en el trabajo de tesis. Elaboración propia.

Figura 21. Metodología de diseño del protocolo de pruebas para el dispositivo Pulmochip. Elaboración propia.

Figura 22. Componentes electrónicos de Pulmochip.

Figura 23. a) Anemómetro digital Kestrel Profesional, b) Modelo TSD117B Airflow sin acoplamiento para respirador de media cara y c) Configuración inicial de Biopac MP35.

Figura 24. Diagrama de funcionamiento del protocolo de pruebas. Elaboración propia.

Figura 25. *Dashboard* operacional. Elaboración propia.

Figura 26. Equipos sujetos a evaluación. a) Dräger X-am® 5600 b) Dräger Polytron® 5100 c) Monitor de 8 parámetros Dräger y d) Espirómetro de uso médico

Figura 27. Tabla resumen de las preguntas 10, 11 y 12 del cuestionario de validación.

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Análisis comparativo de los artículos seleccionados.

Tabla 2. Diferencias entre protocolos.

Tabla 3. Valores máximos de corrientes permitidas según norma IEC 60601-1 para equipos tipo B y BF en corriente continua. Adaptado de Salazar Gómez, A. J. et al.

Tabla 4. Matriz de operacionalización de variables.

Tabla 5. Cuadro de componente/variable/medición/rango de medición/regulaciones.

Tabla 6. Cuadro de componente/variables/mediciones/pruebas de verificación.

Tabla 7. Equipos buscados en literatura según requerimiento.

Tabla 8. Equipos elegidos según la literatura.

Tabla 9. Mediciones y valores obtenidos después del protocolo de pruebas.

Tabla 10. Egresos de capital en el año 0 (Inversiones).

Tabla 11. Cuadro comparativo de protocolo de pruebas con nuestro diseño.


Tabla 12. Resumen de resultados de cuestionario.

Feedback Studio - Google Chrome  
ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&u=1165482885&ro=103&a=2550194838&s=1

turnitin

1 de 1: Ulgict FACI FAVEZ  
Desarrollo de un protocolo de pruebas (PMS) para Pulmochip...

Similitud 10% Marcas de alerta



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA  
"Alberto Cazorla Talbot"

*Desarrollo de un protocolo de pruebas (PMS) para Pulmochip:  
un dispositivo médico que determina el factor de protección  
efectivo de respiradores utilizados en la minería*

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico  
que presenta:  
**Mauricio Daniel Sifuentes Llatas**  
Asesor:  
**Mag. Leslie Yessenia Cieza Huani**

Lima, 2024

Informe estándar  
Informe en inglés no disponible [Más información](#)

**10% Similitud estándar** [Filtros](#)

2 Exclusiones →

Fuentes  
Mostrar las fuentes solapadas

- Internet docplayer.es 1%  
13 bloques de texto 196 palabra que coinciden
- Internet www.coursehero.com 1%  
19 bloques de texto 194 palabra que coinciden
- Internet eprints.uanl.mx <1%  
1 bloques de bloques 71 palabra que coinciden
- Internet repositorio.unac.edu.pe <1%  
2 bloques de texto 55 palabra que coinciden
- Internet hdl.handle.net <1%  
2 bloques de texto 54 palabra que coinciden

Página 1 de 53 17144 palabras 100%

jueves, 12 de diciembre de 2024

# ÍNDICE

## RESUMEN

## ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN .....	1
I.1. Problemática .....	1
I.2. Antecedentes .....	5
I.3. Justificación .....	13
I.4. Hipótesis de investigación .....	14
I.5. Objetivos .....	14
I.5.1. Principal .....	14
I.5.2. Secundarios .....	14
I.6. Alcances .....	14
I.7. Consideraciones Éticas .....	15
II. MARCO TEÓRICO .....	16
II.1. Fundamentos clínicos .....	16
II.1.1. Enfermedades ocupacionales en mina .....	16
II.1.2. Neumoconiosis y Silicosis (Fisiopatología) .....	18
II.2. Fundamentos técnicos .....	19
II.2.1. Mantenimiento de dispositivos médicos .....	19
II.2.2. Protocolos de pruebas (PMS) .....	27
II.2.3. Normativas Internacionales e Nacionales .....	29
II.2.4. DRAEGER PERU SAC .....	33
II.2.5. Pulmochip .....	35
III. METODOLOGÍA .....	39
III.1. Tipo y Diseño de la Investigación .....	39
III.2. Operacionalización de variables .....	39



III.3. Población y muestra.....	42
III.4. Procedimientos.....	42
III.4.1. Técnicas de recolección de datos, procesamiento y diseño de procedimientos.....	42
III.4. 1.a. Fase I: Normas vigentes.....	43
III.4.1.b. Fase II: Investigación formativa.....	43
III.4.1.c. Fase III: Diseño del protocolo de pruebas .....	44
III.4.1.d. Fase IV: Verificación de protocolos de pruebas.....	44
III.4.2. Prueba de funcionamiento .....	44
III.5. Análisis de los datos.....	45
IV. DISEÑO Y ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE PRUEBAS...	47
IV.1. Nivel tecnológico.....	47
IV.2. Nivel administrativo .....	61
IV.2.1. Elaboración del presupuesto de mantenimiento .....	61
IV.2.2. Medición del rendimiento.....	63
V. VALIDACIÓN .....	65
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	72
VI.1. Conclusiones.....	72
VI.2. Recomendaciones .....	74
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	76
VIII. ANEXOS.....	84
Anexo 1: Cronograma de actividades y responsables de tareas .....	84

## **RESUMEN**

El estudio se centró en el desarrollo de un protocolo de pruebas para Pulmochip, un dispositivo médico innovador creado por DRAEGER PERÚ SAC, diseñado para evaluar el factor de protección efectivo de los respiradores utilizados por los trabajadores. En el contexto minero, la extracción de minerales implica el uso de voladuras con explosivos, que generan polvos que pueden causar serias enfermedades respiratorias de carácter ocupacional. Basándose en la literatura de Correa M., 2017 y Acevedo J., 2015; se desarrolló el presente estudio en 4 fases, iniciando con la recopilación de Normas vigentes según el marco nacional e internacional y estado del arte; culminando en el desarrollo y validación de un protocolo de pruebas para Pulmochip. El estudio buscó relacionar el desarrollo del protocolo de pruebas con las variables de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de Pulmochip. Finalmente, se compara el protocolo de pruebas desarrollado con otros, se obtuvo una calificación de 90% competente, es decir que el desarrollo del protocolo de pruebas representó un avance significativo en la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores mineros que usan este dispositivo. Además, impactó positivamente en su de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad según la escala de Likert.

**Palabras claves:** Pulmochip, DRAEGER PERU SAC, Protocolo de pruebas, Mantenimiento preventivo, Enfermedades ocupacionales.

## **ABSTRACT**

The study focused on the development of a testing protocol for Pulmochip, an innovative medical device created by DRAEGER PERÚ SAC, designed to evaluate the effective protection factor of respirators used by workers. In the mining context, mineral extraction involves the use of blasting with explosives, which generates dust that can cause serious occupational respiratory diseases. Based on the literature by Correa M., 2017, and Acevedo J., 2015, the present study was developed in 4 phases, starting with the collection of current standards according to national and international frameworks and the state of the art, and culminating in the development and validation of a testing protocol for Pulmochip. The study aimed to link the development of the testing protocol with the variables of availability, reliability, and maintainability of Pulmochip. Finally, the developed testing protocol was compared with others, resulting in a 90% competent rating, meaning that the development of the testing protocol represented a significant advance in improving the safety and health of mining workers using this device. Additionally, it positively impacted its availability, reliability, and maintainability according to the Likert scale.

**Keywords:** Pulmochip, DRAEGER PERU SAC, Test protocol, Preventive maintenance, Occupational diseases.

# I. INTRODUCCIÓN

## I.1. Problemática

Hoy en día, las empresas de manufactura médica deben contemplar la disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de sus dispositivos médicos, por tanto; disponer de un protocolo de pruebas es fundamental. Esta herramienta permite validar cualitativa y cuantitativamente un dispositivo médico con el fin de garantizar su uso adecuado, no solo en hospitales, sino también en rubros específicos como lo es la industria minera.

La minería es un rubro que trae gran impacto en los ámbitos sociales, económicos y ecológicos, debido a su extracción de material. Según un estudio, en el mundo (1), Chile es uno de los países que ha obtenido mayores beneficios gracias a esta industria. Los incrementos en la producción y la inversión de cobre se han traducido en la disminución del desempleo, reducción de la pobreza, el aumento del índice de desarrollo humano y una distribución de ingresos más equitativa en comparación con otras regiones del país (2). Y, tomando como base este crecimiento, en los últimos 15 años, en el Perú se ha observado un comportamiento sumamente dinámico en las actividades mineras, generando controversias a nivel macroeconómico como microeconómico. En un estudio que abarcó siete regiones mineras del Perú, se encontró que la influencia de la actividad minera tuvo un impacto favorable en el desarrollo económico regionalmente (3). Se observó el incremento de 1% en el canon minero per cápita se asoció, en promedio, con un aumento del 0.41% en el Valor Agregado Bruto (VAB) per cápita de estas regiones. Además, se registró una reducción promedio del 8.03% en la incidencia de pobreza en estas mismas áreas (3).

En este rubro, para extraer cualquier mineral y/o recurso, el principal proceso es de voladura con dinamita u otro explosivo que generan polvos fugitivos a cielo abierto. Este material particulado quedó suspendido en la atmósfera y causa severa incomodidad al trabajador, desde generarle irritaciones si es inhalado en pequeñas cantidades hasta generarle enfermedades pulmonares de serlo en grandes cantidades por cierto tiempo (4). Las cuales, llevadas a un segundo plano pueden desencadenar en enfermedades ocupacionales respiratorias; siendo contraproducentes tanto para el trabajador como para la empresa.

Según el informe de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), demostró que a escala global existen aproximadamente 160 millones de casos de enfermedades relacionadas con la actividad laboral, con una trágica consecuencia de 2 millones de personas fallecidas, impactando negativamente en los trabajadores mineros que según nuestro reglamento de seguridad y salud ocupacional en minería aprobado por la Ley 29783, deberían contar con medidas de contingencia (5, 6). Entre las patologías más frecuentes, se encuentran las enfermedades respiratorias. Entre estas, se encuentran: talcosis, beriliosis, neumonitis y neumoconiosis, todas asociadas a la inhalación de partículas nocivas, e incluso puede llegar a causar Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (7-11).

Es muy común en el marco nacional ver enfermedades por exposición a factores ambientales y químicos (12, 13). Un estudio que se hizo a una empresa que se dedica a la gestión de residuos sólidos, relacionó significativamente los gases de metano a los que son expuestos los trabajadores y las enfermedades ocupacionales de tipo respiratorio que ello ocasiona. Los resultados fueron que el 40% de los colaboradores presentó síntomas de rinitis, y el 18% de los trabajadores en un nivel alto, mostraron síntomas de afecciones respiratorias (14). Un caso parecido sucedió en otra empresa del rubro minero que explota, procesa y comercializa el mineral de hierro, donde se descubrió que sus trabajadores padecen desde dengue y la malaria, hasta padecer de cáncer de bronquios, tráquea y pulmones; incluso se señala que existe una reducción en la esperanza de vida por un mal uso de Equipo de Protección Personal (EPPs) (15). Dejando entrever que la empresa debe restringir el período de exposición de los trabajadores en las distintas etapas del proceso industrial, además de proporcionar EPPs respiratorios con filtros que eviten la exposición a los gases.

A comparación de la exposición frente a gases, existe una singularidad cuando se trata de la exposición frente al material particulado. Como se mencionó, estos causan molestias e irritaciones que por un tiempo prolongado puede desencadenar en enfermedades ocupacionales (4). En consecuencia, en el 2020, en coalición entre la empresa Draeger Perú SAC y La Universidad de Lima, en el marco del programa Innóvate Perú; se desarrolló el proyecto Pulmochip: Un dispositivo médico automático de determinación del Factor de Protección Real mediante la evaluación del factor de uso de los elementos de protección respiratoria.

El dispositivo médico Pulmochip se creó con la finalidad de determinar si el trabajador usaba las EPPs correctamente durante su jornada laboral, la cual se exponía a diferentes condiciones físico químicas. Las variables que mide son: Temperatura, Humedad relativa y Presión ambiental. Seguidamente se emplea un algoritmo matemático para leer, filtrar, detectar, calcular, optimizar y obtener los resultados deseados. La información que se obtiene del dispositivo médico Pulmochip son: Tiempo de uso correcto, Tiempo de uso incorrecto y Tiempo de no uso. Con la información que recopiló el sensor se puede precisar al especialista en higiene ocupacional cuál es el factor de protección efectivo que el trabajador obtiene al usar un respirador de media cara o cara completa reduciendo así, las enfermedades ocupacionales de tipo respiratorio, como un dispositivo médico de carácter preventivo (16).

Los dispositivos médicos, así como lo es Pulmochip, son esenciales para el mantenimiento de la vida de los usuarios ya que ayudan con la prevención e identificación de problemas previsible, cálculo de riesgos potenciales asociados al uso previsto o mal uso, y el diagnóstico temprano de enfermedades de una manera eficaz y segura, según R.M. 234-2017/MINSA (17). Estos cumplen una labor fundamental en nuestra sociedad, no solo para el tratamiento de diversas complicaciones en el campo de la salud, sino también para su prevención. En ese sentido, se hace relevante que cumpla con un protocolo de pruebas que en su conjunto aporten evidencias sobre el desempeño, rendimiento y funcionamiento de este.

El dispositivo médico Pulmochip permitió evaluar con alta efectividad si los trabajadores usan adecuadamente sus EPPs durante su jornada laboral en minería (16), como siguiente paso; se necesita de un protocolo de pruebas que valide la medición continua. Para el diseño de este, se buscó garantizar la mantenibilidad, disponibilidad y confiabilidad de los dispositivos médicos Pulmochip para una operación dentro del entorno minero, puesto que; contribuyen en la prevención de eventos adversos no deseados para los usuarios siguiendo las recomendaciones de Coetzee J. en su libro *Maintenance* (31). Cuando se paraliza una operación minera por mantenimiento, las variables de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad se afectan directamente; debido que son tiempos que no se recuperan, y para la unidad minera responsable del usuario, es de suma importancia contar con los dispositivos al máximo funcionamiento (100% disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad deseable) durante la jornada laboral completa; debido a que con ello se garantiza directamente la seguridad de los trabajadores. Esto se determina

con el factor de protección efectivo de respiradores empleados en minería durante una jornada laboral completa, que se obtiene de la medición real y en comparación con un valor patrón.

Estadísticas en países desarrollados como en Perú, Costa Rica, Ecuador; revelaron que el 21% (19) de fallas en tecnologías biomédicas son ocasionados por no constar con un protocolo de pruebas adecuado. Asimismo, un estudio presentado por la *American Journal of Preventive Medicine*, planteó que los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos son ocasionados por el fallo de estos en su mayoría (20). Por otro lado, los objetivos estratégicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirman lo siguiente: “Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias” (21-23), por lo cual se exige que un dispositivo médico cuente con una calibración adecuada, capacitación del usuario, mantenimiento, desmantelamiento, y reparación, lo cual se reafirma en el marco regulatorio nacional en la Resolución Ministerial 234-2017/MINSA, que aprueba las definiciones de dispositivos médicos (17).

Contar con un protocolo de pruebas de dispositivos médicos contribuye a: 1) Evitar inconvenientes en la sensibilidad de la medición de estos, 2) Alertar resultados defectuosos y 3) Minimizar los riesgos para que el usuario y/u operador se vea afectado (20). Por ello, diversas empresas de manufactura médica, compañías e instituciones prestadoras de salud han puesto esfuerzos para desarrollar un protocolo de pruebas para sus dispositivos médicos. Se tomó en cuenta aquellos similares al dispositivo Pulmochip se obtuvo que: Costa A. B. et al., 2018, (Alemania, Centro Alemán de Investigación en Inteligencia Artificial) se enfoca en validar un dispositivo portátil para monitorear la función pulmonar de manera no invasiva y continua en pacientes con EPOC (24); Simic M. et al., 2022, (Serbia, Universidad de Novi Sad) describe la evaluación de pruebas que le realizó a un sistema portátil de monitoreo de respiración que contempla una mascarilla facial (25); Lee H. et al., 2020, (Corea del Sur, Universidad Nacional de Seúl) evaluó la precisión y la estabilidad a largo plazo de un sensor de partículas de bajo costo utilizado para medir la calidad del aire, similar al utilizado en el dispositivo médico Pulmochip, de la configuración al BME 280, que es un sensor de presión ambiental, humedad relativa y temperatura (26); Zhou Bo et al., 2020, (Alemania, Universidad de Kaiserslautern) evaluaron un nuevo enfoque para la medición de la espirometría utilizando sensores barométricos integrados, como el BME 280, en prendas de vestir para el rostro (27).

Sin embargo, considerando que cada dispositivo médico presenta una diferente aplicación de uso, diseño, y es utilizado en diferentes regiones y/o países; se requiere un protocolo de pruebas que permita realizar la verificación, funcionamiento y *performance*, en base a la normatividad internacional y nacional peruana sobre el adecuado uso del dispositivo médico, las cuales aplique.

Por todo lo expuesto, se hace necesario un protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip, que sirva de apoyo a la empresa Draeger Perú SAC, para dar un correcto mantenimiento y seguimiento a sus principales clientes en el sector minería.

## I.2. Antecedentes

Se realizó una búsqueda bibliográfica en: IEEE Xplore, PubMed, Google Académico, Repositorios institucionales de universidades nacionales e internacionales; sobre cuatro ejes primordiales: 1) Dispositivos médicos que se asemejen a las funciones de Pulmochip, 2) Que presenten un sensor BME 280, 3) Hayan pasado por un protocolo de pruebas, considerando pertinente tomar en cuenta términos relacionados como: validaciones y testeo y, 4) Se hayan utilizado respiradores de media cara. Para lo cual se usó la siguiente estrategia de búsqueda en las bases de datos descritas: “*Dispositivo médico*” AND “*BME 280*” AND “*Validación*” AND “*FaceMask*”. Se obtuvieron en total 5 artículos considerando el rango de años del 2017 al 2023. A continuación, se detalla un breve resumen de cada artículo encontrado. Asimismo, en la Tabla 1, se compara los principales hallazgos, variables de medición, sensores, Hardware utilizado para validar, software utilizado para validar, número de pruebas o validaciones, método de validación y resultados de validación.

a. **Costa, A. B. et al; 2018:** Se enfoca en el desarrollo de un dispositivo portátil para monitorear la función pulmonar de manera no invasiva y continua en pacientes que padezcan ERC (enfermedades respiratorias crónicas), como EPOC y/o el asma. Este dispositivo combinó un sensor integrado (BME 280) y un sensor de flujo de aire (El espirómetro neumotacómetro digital tradicional) para medir la respiración. El estudio presentó el diseño y la evaluación del dispositivo mediante un análisis comparativo no invasivo con un espirómetro neumotacómetro tradicional usado como patrón de medición. Para el tren de pruebas, toma diferentes medidas al usuario, y estas pasan por un procesamiento de software (MatLab) para correlacionar con el patrón de espirómetro neumotacómetro tradicional. Los resultados fueron *accuracy* 96%, lo que sugiere que el



dispositivo portátil puede proporcionar mediciones precisas y confiables de la función pulmonar (24). En la Figura 1 se muestra el Hardware implementado para acondicionar el prototipo con el sensor de entorno integrado con el sensor de flujo de aire.

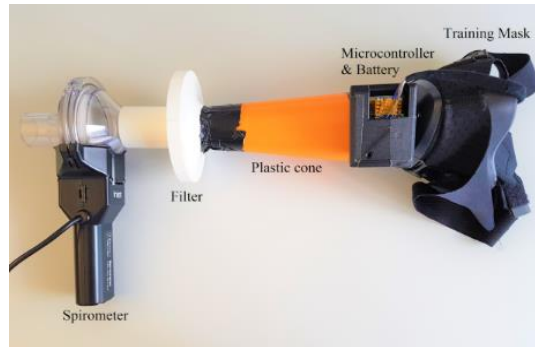


Figura 1. Protocolo de validación propuesta para evaluación de desempeño del sensor BME 280.

b. **Simić, M. et al; 2022:** Se describe el desarrollo de un sistema portátil de monitoreo de la respiración que utiliza un sensor capacitivo de espectroscopia de impedancia eléctrica (EIS) tradicional bordado en una mascarilla facial. El sensor mide las variaciones en la capacitancia causadas por el movimiento del tejido facial durante la respiración, y estas mediciones se utilizan para determinar la frecuencia respiratoria y la tasa de respiración del usuario. El estudio presenta el diseño y la evaluación del sistema, el cual consiste en desarrollar un protocolo de modelamiento asistido por computadora. Los datos que se obtuvieron se adquirieron de varios usuarios que interactúan con la mascarilla, se establecía una rutina y graficaba una segregación lineal para identificar si la respiración fue adecuada o no y con cuanto porcentaje de similitud se asemeja a la teórica. Los resultados indicaron que proporcionan mediciones precisas y confiables de la respiración (25). En la Figura 2 se describe el flujo de comunicación entre los sensores capacitivos de espectroscopia de impedancia eléctrica y el análisis asistido por computadora.

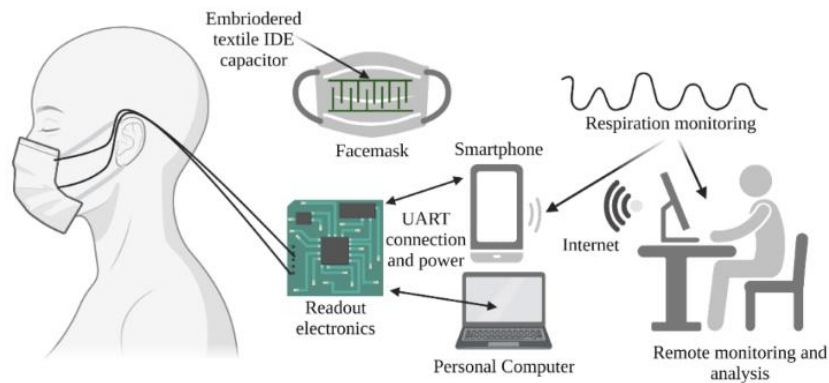
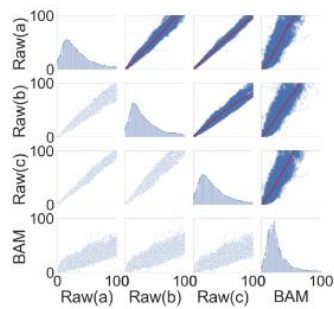
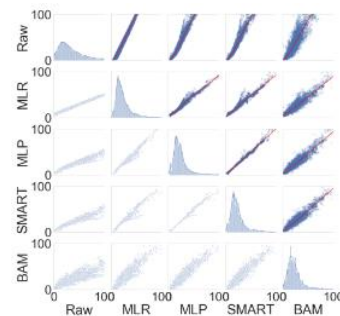


Figura 2. Protocolo de validación para monitoreo de respiración con sensor capacitivo de espectroscopia de impedancia eléctrica.

c. **Lee, H. et al; 2020:** Se evaluó la medición del *performance* del aire mediante las variables de precisión y estabilidad a largo plazo de un sensor de partículas de bajo costo, el cual está conformado por: PMS 7003 (material particulado), BME 280 (presión ambiental, humedad y temperatura), TSL 2591 (intensidad de la luz visible/NIR), NEO 6M (GPS), MPU 9250 (unidad de medición inercial). En Corea, la *Beta Attenuation Monitor* (BAM) es la única referencia reglamentaria que ha recibido la aprobación formal del Ministerio de Medio Ambiente para la estación de control de material particulado de alto nivel. Por lo cual, los autores, para el protocolo de pruebas, realizaron mediciones continuas de partículas en el aire durante un año y compararon los resultados obtenidos con los de un instrumento de referencia de alta calidad brindados por dicho gobierno. La tecnología se validó por medio de la comparación estadísticamente de los resultados obtenidos frente a su patrón BAM. Para ello, los datos fueron recopilados después de un año y se entrenó una red para obtener características del nuevo prototipo, finalmente se propuso diferentes modelos de *machine learning* y se discutieron los resultados. Entre dichos resultados, se demostró que el sensor de bajo costo era capaz de medir con precisión las concentraciones de partículas en el aire a largo plazo, y que la calibración del sensor se mantuvo estable durante todo el período de prueba (26). En la Figura 3, se muestra las curvas de medición frente al BAM antes y después de someterse a calibración, demostrando así que, gracias a la calibración, el prototipo puede competir con el *gold estándar* y no presentar problemas durante la medición.



(a) Antes de la calibración



(b) Después de la calibración

Figura 3. Medición del prototipo frente al BAM antes y después de someterse a calibración.

d. **Aqueveque, P. et al; 2022:** Se centra en el desarrollo de un sensor electrónico integrado para el monitoreo de la actividad respiratoria, el ajuste y la obstrucción del filtro en los respiradores industriales reutilizables. Propone un enfoque innovador para mejorar la eficiencia y seguridad de los respiradores utilizados en entornos industriales. El protocolo de validación del prototipo consiste en simular la frecuencia respiratoria (FR) controlada considerando la FR espontánea normal en adultos (12-20 respiraciones por minuto RPM), para ello se usaron: Transductor de flujo de aire, volumen pulmonar y gas espirado (TSD117B). El transductor se conecta al sistema de adquisición de señales Biopac MP35. El TSD117 y Biopac MP35 son comercializados por la empresa BIOPAC Systems Inc, Goleta, California, EE.UU. Los resultados estadísticos demostraron semejanza significativa con un  $R^2 > 0,98$  para afirmar que los valores del sensor eran correctos y que el monitoreo de la actividad respiratoria, el ajuste y la obstrucción del filtro se acercaban a los valores reales (28). En la Figura 4, se observa las gráficas estadísticas de la correlación Pearson, que es una medida estadística donde se evalúa la correlación lineal entre dos parámetros; en el que se compara el patrón vs temperatura, humedad relativa y presión ambiental.

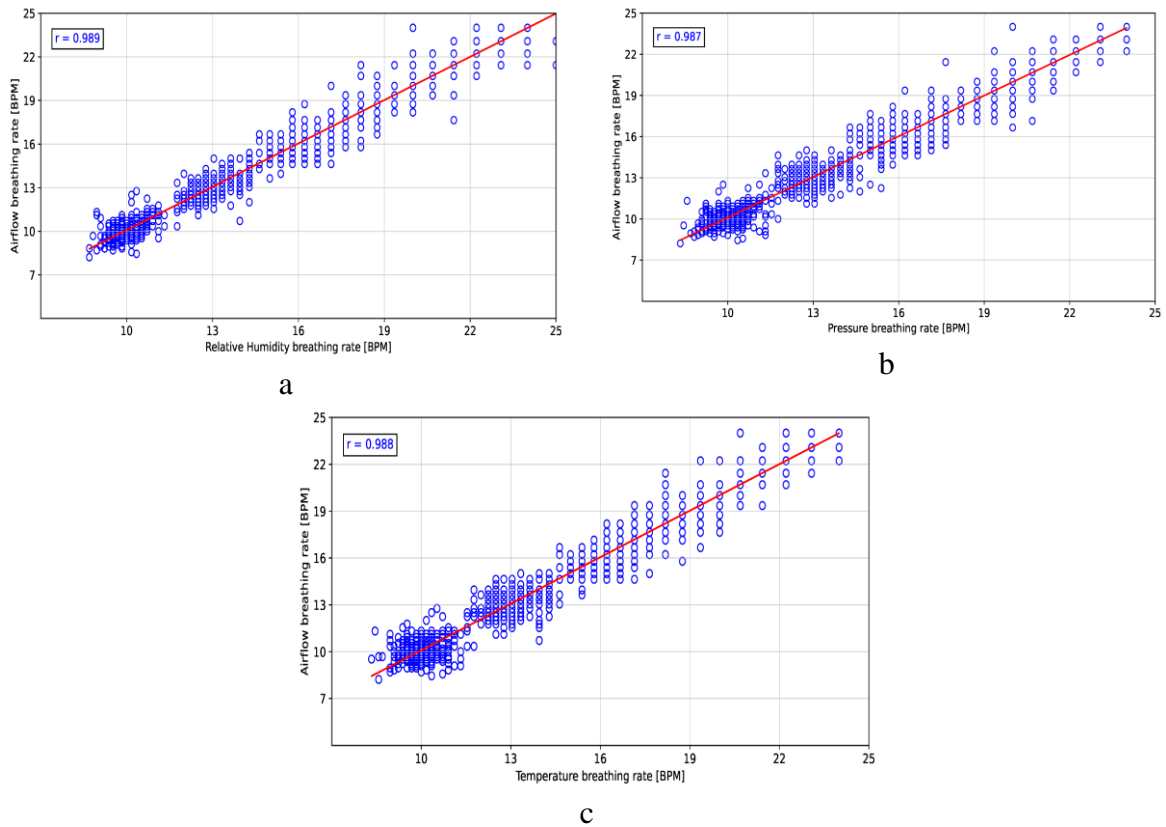


Figura 4. Correlación Pearson entre Flujo de aire (Patrón) vs (a) Humedad Relativa, (b) Presión y (c) Temperatura.

e. **Shevchenko, G. V. et al; 2020:** Se desarrolló un sensor electrónico ambiental, para que funcione como un sensor de flujo de aire, con el objetivo de implementarse en sistemas de ventilación y acondicionamiento de aire. El sensor en cuestión se fundamenta principalmente en el BME 280 y hace uso de su capacidad para medir la presión, humedad y temperatura del aire con el fin de calcular el flujo de aire. Los autores realizaron pruebas experimentales para evaluar el desempeño del sensor, además se empleó la placa de desarrollo STM32F4Disc para los ensayos. También se usó la interfaz I2C la cual se utiliza para transferir datos al ordenador. y por último se empleó el software IAR *Embedded Workbench* para el microcontrolador. Los autores encontraron que este prototipo era capaz de medir el flujo de aire con precisión y estabilidad (29). En la Figura 5, se muestra el esquema de flujo empleado para la evaluación del prototipo. En total se hicieron 5 pruebas donde intervinieron: Temperatura, Humedad y Flujo; obteniéndose por cada prueba las siguientes variables:

$$T_o = \text{Temperatura ambiental}, T_{in} = \text{Temperatura de entrada}, T_{out} = \text{Temperatura de salida}$$

$$H_{in} = \text{Humedad de entrada}, H_{out} = \text{Humedad de salida}, Q = \text{Flujo del sensor}$$

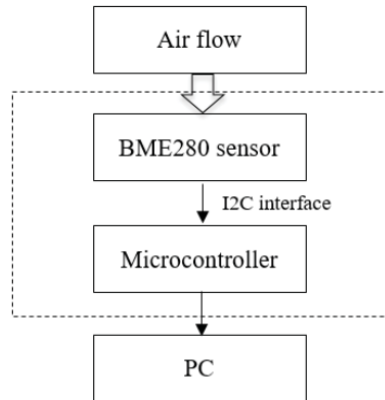


Figura 5. Diagrama de flujo empleado por los autores para validación de sensor BME280 para medición de condiciones ambientales.

En suma, todos los artículos presentados guardan relación en el punto del desarrollo de un prototipo funcional que permita medir variables ambientales, que sea de bajo costo y que a su vez sea portátil. En el requerimiento inicial, se buscó protocolo de pruebas con sus términos relacionados, los cuales fueron: validaciones y testeos, debido a que “protocolo de pruebas” no se encontró en la literatura. A su vez, cada prototipo tuvo que pasar por una validación funcional inicial, que consistió en la comparación con un patrón y/o estándar, siendo en la mayoría de los casos comparados con otro sensor de una gama superior. En ese contexto, se comparaba la medición de presión ambiental, humedad relativa y temperatura en el sensor BME 280 y en otro patrón, finalmente se calculaba la correlación de Pearson entre la medición patrón y la medición real que censaba el prototipo.

Tabla 1: Análisis comparativo de los artículos seleccionados.

<b>Variabes / Artículo</b>	<b>Costa, A. B. et al.; 2018</b>	<b>Simić, M. et al.; 2022</b>	<b>Lee, H. et al.; 2020</b>	<b>Aqueveque, P. et al.; 2022</b>	<b>Shevchenko, G. V. et al.; 2020</b>
<b>Variabes de medición</b>	Presión, Humedad relativa y Temperatura	Presión y Humedad relativa y Temperatura	Humedad relativa y Temperatura	Presión, Humedad relativa y Temperatura	$T_o, T_{in}, T_{out}, H_{in}, H_{out}$ y $Q$
<b>Sensores</b>	BME 280	Sensor capacitivo de espectroscopia de impedancia eléctrica (EIS)	PMS 7003 (material particulado) BME 280 (presión, humedad y temperatura) TSL 2591 (intensidad de la luz visible/NIR) NEO 6M (GPS) MPU 9250 (unidad de medición inercial)	Transductor de flujo de aire, volumen pulmonar y gas espirado TSD117B	BME 280 y placa de desarrollo STM32F4Disc
<b>Hardware utilizado para validar el BME 280</b>	Espirómetro neumotacómetro digital tradicional	Frecuencia respiratoria	Beta Attenuation Monitor (BAM)	Sistema de adquisición de señales Biopac MP35	Microcontrolador e I2C Interfaz
<b>Software utilizado para validar el BME 280</b>	MatLab para procesamiento de señales	MatLab para procesamiento de señales	Machine Learning y redes neuronales	MatLab para procesamiento de señales	MatLab para procesamiento de señales
<b>Número de pruebas o</b>	5 participantes, 4 pruebas cada uno,	100 veces	2 redes neuronales: Regresión lineal	10 participantes, 6 pruebas cada uno, en	3 participantes, 3 mediciones, en total 9

<b>VARIABLES / ARTÍCULO</b>	<b>COSTA, A. B. ET AL.; 2018</b>	<b>SIMIĆ, M. ET AL.; 2022</b>	<b>LEE, H. ET AL.; 2020</b>	<b>AQUEVEQUE, P. ET AL.; 2022</b>	<b>SHEVCHENKO, G. V. ET AL.; 2020</b>
<b>VALIDACIONES</b>	en total 20 pruebas		multivariante (MLR) y perceptrón multicapa (MLP)	total 60 pruebas	pruebas
<b>MÉTODO DE VALIDACIÓN</b>	Correlación Pearson <i>Accuracy</i> 96%	1. Prototipos artificiales de validación 2. Metrónomo como referencia 3. Validación frente a un dispositivo de referencia 4. Evaluación física	MAE: Error medio absoluto MSE: Error cuadrático medio R2: Regresión lineal	Correlación de Pearson mayor al 90% por cada variable	Sensibilidad al 95%
<b>RESULTADOS DE VALIDACIÓN</b>	El sensor de flujo de aire integrado en la prenda portátil proporcionó mediciones de flujo de aire precisas y fiabiles durante las pruebas de espirometría	El sistema es capaz de medir con precisión la respiración en tiempo real y proporcionar información valiosa sobre la salud respiratoria del usuario	Tiene un buen desempeño en términos de precisión y estabilidad a largo plazo después de la calibración adecuada	Se logró desarrollar un sistema de monitoreo de la respiración portátil y no invasivo que utiliza sensores barométricos integrados en prendas de vestir faciales	Desarrollo y validación de un sensor de flujo de aire de bajo costo y alta precisión basado en el sensor ambiental BME 280

Elaboración propia.

### I.3. Justificación

Contar con un protocolo de pruebas para cualquier dispositivo médico es importante, ya que es responsabilidad del fabricante mantener la fiabilidad de sus dispositivos, además de cumplir los estándares nacionales para su comercialización, impactando positivamente en el beneficio del paciente y/o usuario final. Adicionalmente a ello, este permite brindar un correcto mantenimiento y seguimiento a sus principales clientes en el sector industrial minero, lo cual se sustenta dentro del marco legal regulatorio estipulado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú. Asegurando que los dispositivos médicos que se ponen a la venta en el país cumplan con los estándares de seguridad y eficacia necesarios para su uso en pacientes.

Por otro lado, los protocolos de pruebas establecieron un conjunto de requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos antes de ser aprobados, lo que reduce el riesgo de efectos adversos en los pacientes (19-20). Lo cual permite evaluar el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos en diferentes condiciones y entornos. Se refiere a calidad a un conjunto de criterios y métricas que determinan qué tan bien un protocolo cumple sus objetivos en términos de precisión, consistencia, y relevancia. Actualmente, en la fase de desarrollo en la que se encuentra el dispositivo médico Pulmochip, no se cuenta con un protocolo de pruebas, surgiendo así la necesidad de diseñar uno.

Además, hoy en día existen desarrollos que involucran evidencias de un protocolo de pruebas, como se indica en el estado del arte (24-26, 28-29), para el sensor integrado como el BME 280 que contiene el dispositivo médico Pulmochip; estos desarrollos contemplan pruebas a nivel hardware y software que no son extrapolables. Tampoco se establecieron las condiciones ambientales, los patrones certificados/verificados, que son requeridos por normativas nacionales e internacionales (17, 21-22, 30).

Si bien, hay que contemplar el desarrollo del protocolo, también es importante recalcar que, si una empresa implementa un protocolo de pruebas dentro de su plan de mantenimiento, debe asociarlo a un gasto (14-15). Al respecto, se identificaron circunstancias críticas para la empresa, cuyas pérdidas aumentan debido a la interrupción de la jornada laboral durante un período de tiempo o a los elevados costos asociados a determinadas piezas de repuesto. No obstante, son pocas las compañías que evalúan de manera precisa el impacto significativo en sus ganancias a través de la disponibilidad, confiabilidad y facilidad de mantenimiento (mantenibilidad) de sus equipos siguiendo las



recomendaciones de Coetzee J. en su libro *Maintenance* (31). Por lo cual, un protocolo de pruebas debe estar directamente relacionado con estas tres características, para que su aporte al mantenimiento del dispositivo sea óptimo.

En síntesis, se hace necesario la elaboración de un protocolo de pruebas (PMS) para Pulmochip: un dispositivo médico que determina el factor de protección efectivo de respiradores utilizados en la minería.

#### I.4. Hipótesis de investigación

¿El desarrollo de un protocolo de pruebas mejorará los indicadores de confiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad dentro del subciclo del mantenimiento preventivo al cual se someten el dispositivo médico Pulmochip bajo la percepción de especialistas del rubro?

#### I.5. Objetivos

##### I.5.1. Principal

Desarrollar un protocolo de prueba para Pulmochip: un dispositivo médico que determina el factor de protección efectivo de respiradores utilizados en la minería.

##### I.5.2. Secundarios

- A. Identificar los requerimientos de las normas legales vigentes y regulatorias a nivel nacional e internacional para validar la calidad del dispositivo médico Pulmochip a través de un protocolo de pruebas.
- B. Establecer la metodología para el desarrollo de un protocolo basado en el dispositivo médico Pulmochip tomando en cuenta las normas y regulaciones.
- C. Diseñar el protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip basado en la metodología seleccionada.
- D. Validar el diseño del protocolo de pruebas del dispositivo Pulmochip tomando como base las variables de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad.

#### I.6. Alcances

El presente trabajo de tesis abarca el subciclo de mantenimiento del dispositivo médico Pulmochip, dentro del cual se desarrolla un protocolo de pruebas. Sin embargo, dentro de

sus alcances no se está considerando la implementación o puesta en marcha de este, ni tampoco un plan de mantenimiento correctivo, en el que se sustituya componentes del sensor por baja vitalidad.

### I.7. Consideraciones Éticas

El presente trabajo de tesis fue enviado al comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia para su evaluación y aprobación. Ha sido revisado y registrado en la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia debido a que por sus características se exonera de evaluación por el Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos ni por el Comité Institucional de Ética para Uso de Animales.

## II. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presentó el contexto teórico necesario para comprender la tesis, abarcando tanto los fundamentos clínicos como los técnicos. En lo que respecta a los fundamentos clínicos, se analizaron las enfermedades ocupacionales en el sector minero, con un enfoque particular en la neumoconiosis y la silicosis. En cuanto a los fundamentos técnicos, se consideraron aspectos como el mantenimiento de dispositivos médicos, los protocolos de pruebas, y las normativas tanto nacionales como internacionales, así como la empresa DRAEGER PERÚ SAC y el dispositivo médico Pulmochip.

### II.1. Fundamentos clínicos

Se abordaron los conceptos clínicos relacionados con las enfermedades ocupacionales, que son la principal consecuencia del uso inadecuado de respiradores de media cara en trabajos subterráneos. Según la Organización Internacional del Trabajo (OIT), se reportaron más de 160 millones de casos de enfermedades relacionadas con el trabajo, siendo las enfermedades respiratorias, como la neumoconiosis y la silicosis, algunas de las más comunes (5).

#### II.1.1. Enfermedades ocupacionales en mina

Las enfermedades de origen ocupacional comprenden un conjunto de trastornos médicos caracterizados principalmente por una relación causal entre la aparición de la enfermedad y el trabajo realizado (32). Entre estas, las que afectan al sistema respiratorio son las más prevalentes debido a la alta exposición a agentes contaminantes y tóxicos en el entorno laboral. Se estima que, durante una jornada laboral promedio de 40 horas semanales, un trabajador inhala alrededor de 14,000 litros de aire (33), y las sustancias inhaladas durante este tiempo pueden desencadenar diversos tipos de enfermedades pulmonares crónicas. Algunas de las enfermedades ocupacionales más frecuentes son:

1. Silicosis: Esta enfermedad se produce cuando se inhalan partículas de sílice suspendidas en el aire, lo que provoca una reacción inflamatoria. Esta inflamación conduce a la cicatrización y al reemplazo gradual del tejido pulmonar normal por tejido fibroso. Los macrófagos liberan enzimas y producen radicales libres, que son las principales causas del daño tisular (34).

2. Asma ocupacional: Esta enfermedad se origina por la obstrucción variable de las vías respiratorias, resultante de la hiperreactividad bronquial. Su desarrollo ocurre tras una exposición significativa a irritantes respiratorios, lo que provoca que los bronquios se vuelvan permanentemente hiperreactivos. Este cambio se ha atribuido a alteraciones biológicas y en el comportamiento del músculo bronquial (35).
3. Enfermedades relacionadas con el asbesto: Estas patologías están asociadas con la inhalación de fibras de asbesto, un material utilizado en la fabricación de ropa protectora, frenos de vehículos, tuberías y otros productos. El contacto directo o indirecto con la piel puede desencadenar una respuesta inflamatoria que resulta en daño pulmonar, cicatrización y fibrosis (36).
4. Neumonitis por hipersensibilidad: Esta enfermedad se produce por la inhalación de sustancias específicas de origen inmunológico, principalmente de fuentes orgánicas. Los agentes más comunes incluyen el *Thermoactinomyces* y las proteínas presentes en los excrementos de aves, como las palomas (37).
5. Cáncer de pulmón de origen ocupacional: La inhalación de arsénico y sus compuestos se considera un factor de riesgo significativo para el cáncer de pulmón. Este riesgo es especialmente elevado entre los fumadores, donde puede ser hasta 50 veces mayor que en los no fumadores. En este último grupo, la exposición al arsénico multiplica por cinco el riesgo de desarrollar esta enfermedad (38).
6. Neumoconiosis: Esta es una enfermedad pulmonar intersticial causada por la acumulación de polvo en los pulmones y la reacción fibro patológica resultante (33).

Todas estas enfermedades ocupacionales anteriormente descritas son de carácter respiratorio y se encuentran vinculadas por el rubro de trabajo, siendo la mayor parte de los casos las siguientes industrias (32):

- Industria y procesamientos de metales
- Minería de carbón y metal
- Laboratoristas dentales
- Plantas de áridos
- Refinerías y almacenamientos de combustibles fósiles
- Artesanos en baldosas y cerámicas

- Artesanos del vidrio

## II.1.2. Neumoconiosis y Silicosis (Fisiopatología)

El término neumoconiosis se acuñó en 1971 para describir "*la acumulación de polvo en los pulmones y la respuesta tisular a su presencia*" (39). De la definición, se concluye que la enfermedad pulmonar intersticial (EPI), es causada por la inhalación de altas concentraciones de polvo inorgánico y está asociada en gran medida con la exposición ocupacional según jornada. Desde un punto de vista fisiopatológico, la neumoconiosis se puede dividir en colágena y no colágena, según el tipo de sustancia inorgánica sea fibrótica o no, respectivamente. La enfermedad es progresiva y crónica, desarrollándose durante un largo período de 10 a 15 años, con diversos grados de fibrosis pulmonar en forma de colágeno. Los factores de riesgo asociados a la neumoconiosis son la edad, el tiempo y el grado de exposición al polvo mineral. La presentación clínica habitual es disnea de esfuerzo y tos seca. En cuanto al abordaje diagnóstico, el estudio de imagen inicial recomendado ante la sospecha clínica es la radiografía de tórax; utilizado para el diagnóstico y la detección en el examen físico de los trabajadores industriales (39-40). Cuando el material inhalado es Sílice libre en forma cristalina ( $\text{SiO}_2$ ), se le conoce como silicosis. En relación con las lesiones anatomopatológicas generadas por el Sílice inhalado, el macrófago alveolar actúa como fagocitador, seguidamente libera factores proinflamatorios y radicales oxidantes (ROS), fibrogénicos (IL-1), proteasas, etc. Las lesiones más letales por inhalación de Sílice libre son: la silicoproteinosis (silicosis aguda) y el nódulo silicótico. Como se puede observar en la figura 6, hay una notable diferencia entre el estado de un pulmón sano y un pulmón afectado por la Silicosis (40).

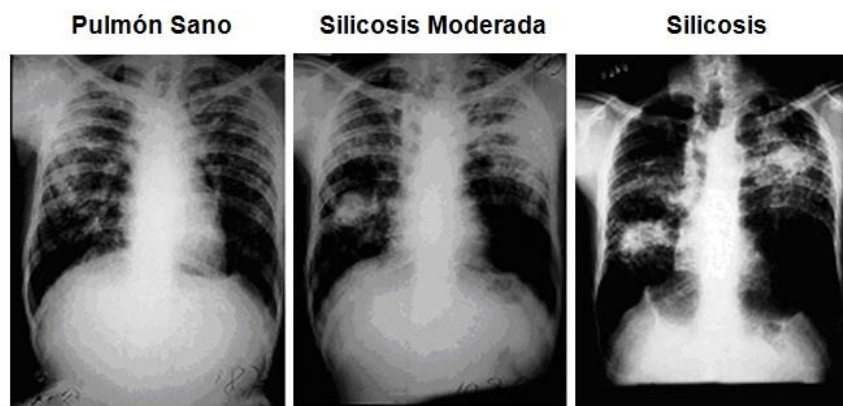


Figura 6. Comparativa de una radiografía de tórax de 3 pulmones: Pulmón sano, Pulmón con Silicosis moderada y Pulmón con Silicosis (Daño grave).

## II.2. Fundamentos técnicos

Según Flores G., el 21% de fallas en dispositivos biomédicos son ocasionados por no contar con un adecuado sistema de mantenimiento (19), dentro de ellos las piezas más claves son el PMS (*Preventive Maintenance System*), en español sistema de mantenimiento preventivo, por lo tanto, en este apartado se introduce las definiciones, objetivos, concepto de fallas, protocolo de pruebas y su impacto en los dispositivos médicos, así como el énfasis en contar con uno que esté alineado a normativas internacionales y nacionales, también se hace necesario tomar en cuenta a la empresa DRAEGER PERU SAC y al dispositivo médico Pulmochip con el fin de brindar el contexto para el cuál fue utilizado.

### II.2.1. Mantenimiento de dispositivos médicos

#### II.2. 1.a. Definición de mantenimiento

El mantenimiento se refiere a un grupo de actividades que deben llevar a cabo las personas responsables de un departamento o área con el objetivo de garantizar que los equipos, componentes, máquinas e instalaciones implicados en un proceso se encuentren en las condiciones óptimas de funcionamiento para las cuales fueron diseñados, construidos, instalados y puestos en marcha (41).

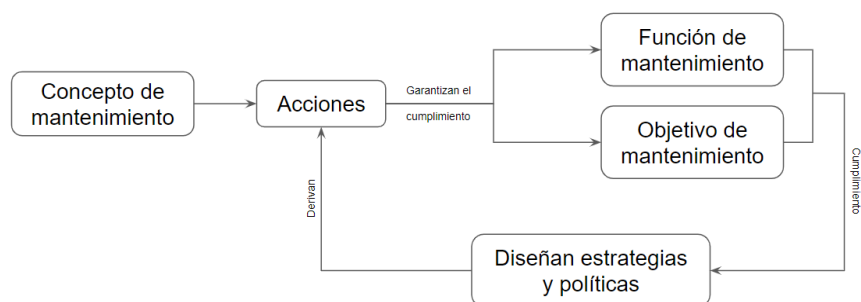


Figura 7: Definición del concepto de mantenimiento según Villar Ledo, L et al (42).

La mayoría de las empresas, a nivel nacional y mundial, generalmente utilizan tres categorías de mantenimiento: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y mantenimiento predictivo (23). Según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud, como se muestra en la Figura 8.

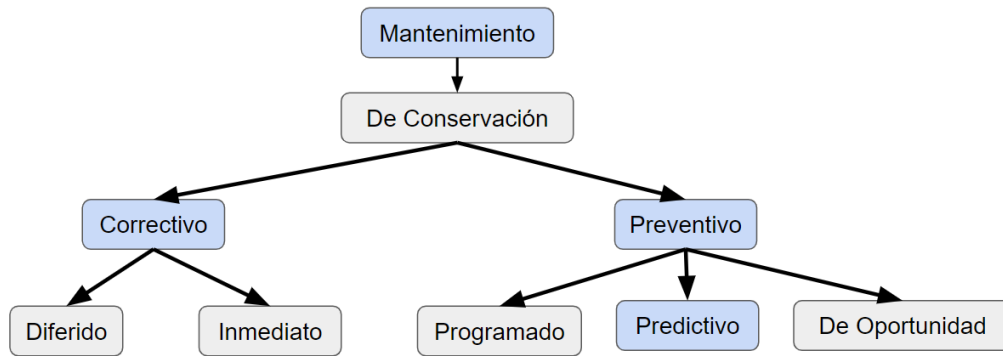


Figura 8: Tipos de mantenimiento. Adaptado de Creus Solé Antonio (43).

A todo ello, se debe sumar el valor de un buen protocolo de pruebas dentro de su mantenimiento preventivo. Con esto, se evalúa la seguridad y eficacia antes de su comercialización o uso clínico (31).

### II.2.1.b. Objetivos del mantenimiento

El principal objetivo del mantenimiento es: *"Mantener los componentes del sistema productivo en óptimas condiciones de funcionamiento, maximizando su rendimiento y manteniendo costos razonables"*(44).

Para ello, se puede sintetizar en varios objetivos secundarios, los cuales son:

- Evitar, reducir y corregir fallas en los activos.
- Reducir la gravedad de los fallos inevitables.
- Evitar interrupciones innecesarias o paradas.
- Prevenir accidentes.
- Minimizar incidentes y mejorar la seguridad laboral.
- Mantener los activos productivos en óptimas condiciones y de operación predefinidas.
- Optimizar los costos.
- Alcanzar y/o prolongar la vida útil de los activos.

Para garantizar el correcto funcionamiento, es necesario basarse en estándares internacionales de calidad como la ISO 9000. En la Figura 9, se presenta los objetivos del mantenimiento en relación a esta normativa (46).

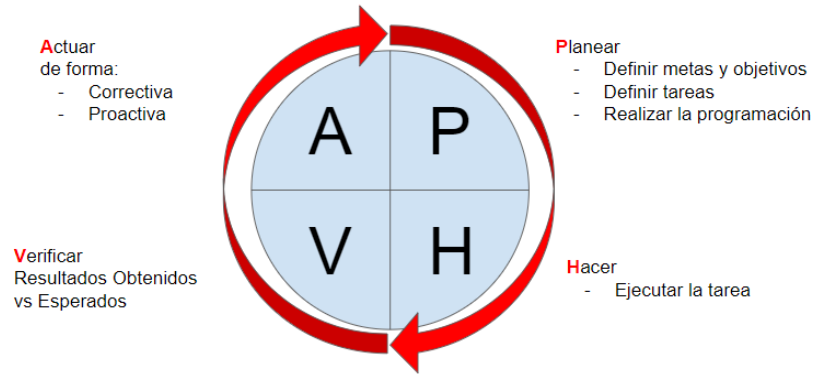


Figura 9: Relación de objetivos del mantenimiento e ISO 9000. Adaptado de Villar Ledo, L et al (42).

### II.2.1.c. Definición y tipos de fallas

Según la Real Academia Española (RAE), se define como falla “*Cuando algo deja de cumplir con el servicio que se espera o tiene un impacto negativo según requerimiento de diseño para las cuales fue creado o instalado*” (45). Los principios fundamentales de cualquier evaluación de riesgos se basan en obtener respuestas a tres preguntas: 1) ¿Qué puede salir mal? 2) ¿Con qué frecuencia ocurren? y 3) ¿Qué hacer al respecto? Al analizar y comprender las respuestas a estas preguntas, se puede comprender los riesgos y desarrollar medidas de prevención y control más efectivas.

Se puede considerar que un error tiene dos estados diferentes: “*fault*” y “*failure*”. El primero, un “*fault*” se refiere a una condición de falla, simplemente deja de operar; mientras que el segundo concepto, “*failure*”, se refiere a una situación en la que la función no cumple con los estándares de rendimiento requeridos o las necesidades del usuario, pero no necesariamente deja de funcionar por completo (46). La última definición guarda un mayor significado a la condición de “fallas funcionales”, donde la falla impide que el activo cumpla su función de acuerdo con los criterios de rendimiento especificados.

Otro tipo de clasificación de los daños se basa en las fases en las que se producen durante su ciclo de vida. Si ocurren temprano en la vida, se denominan fallas tempranas y pueden ser causadas por problemas de material, diseño o ensamblaje. El daño adulto en servicio es más común y ocurre bajo condiciones de servicio, y sucede más lentamente que el daño anterior, por ejemplo: suciedad en el filtro de aire, cambios en los rodamientos de la máquina, etc. Finalmente, las fallas tardías ocurren lentamente y ocurren al final de la vida útil de un activo. Constituyen sólo una pequeña parte del total de errores (44).



### II.2.1.d. Impacto en la ganancia de la empresa

En el rubro comercial, cuando una empresa implementa un protocolo de pruebas dentro de su plan de mantenimiento, debe asociarlo a un gasto. Se identifican como situaciones críticas para las empresas aquellas en las que las pérdidas aumentan debido al tiempo de inactividad del sistema productivo o a los altos costos asociados con ciertos repuestos. Sin embargo, son pocas las empresas que calculan el significativo impacto en sus ganancias a través de la confiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad del equipo (47). Con la finalidad de comprender mejor el impacto del mantenimiento en las ganancias de una empresa, se señalan las variables:

- Disponibilidad: Es la probabilidad de que el activo realice su función prevista cuando se requiera. La disponibilidad depende de la frecuencia con la que se produzcan los errores (confiabilidad) y del tiempo que se tarde en corregirlos (mantenimiento). (48-49).
- Confiabilidad: Es definido como una medida de "confianza" en la capacidad de un componente, dispositivo o sistema para realizar su función básica en condiciones normales de funcionamiento durante un período de tiempo específico. En definitiva, la fiabilidad es un indicador de la continuidad del proceso productivo (49).
- Mantenibilidad (operatividad): Es la capacidad esperada de los equipos o sistemas para entrar en un estado operativo en un momento predeterminado (50).

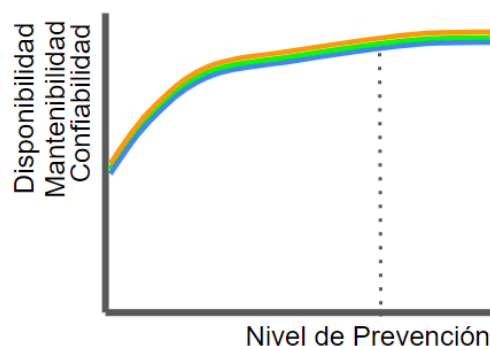


Figura 10. Conceptos asociados al mantenimiento. Adaptado de Coetzee (31).

En la Figura 10 se puede observar que a medida que mejora el nivel de prevención, los conceptos previamente definidos aumentan gradualmente. La función principal de una adecuada gestión del mantenimiento es reducir el mantenimiento preventivo y/o correctivo hasta conseguir la rentabilidad óptima de la empresa. Este nivel óptimo se logra

mediante el uso de una combinación adecuada de costos de prevención y tiempo de inactividad, lo que minimiza los costos totales de mantenimiento, como se muestra en la Figura 11.

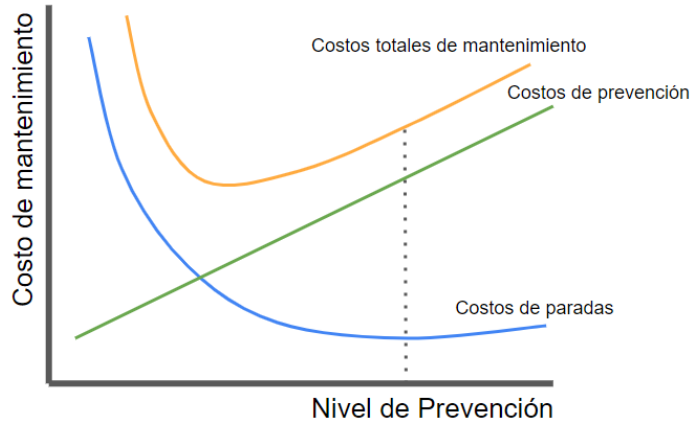


Figura 11. Costo de mantenimiento. Adaptado de Coetzee (31).

Es importante señalar que los ciclos de mantenimiento no se pueden eliminar por completo; deben gestionarse adecuadamente y centrarse en ajustes cuidadosos. El beneficio de una empresa puede determinarse por la diferencia entre la curva de ingresos y la curva de costes totales. De acuerdo con el enfoque de Coetzee, como se muestra en la Figura 12, el impacto del mantenimiento en las ganancias de una empresa se debe al incremento del nivel de prevención, lo que interfiere directamente con la capacidad de producción por la disminución de los tiempos de parada. Si esta capacidad de producción adicional pudiese ser vendida, el incremento en las ganancias sería significativamente positivo (31, 44).

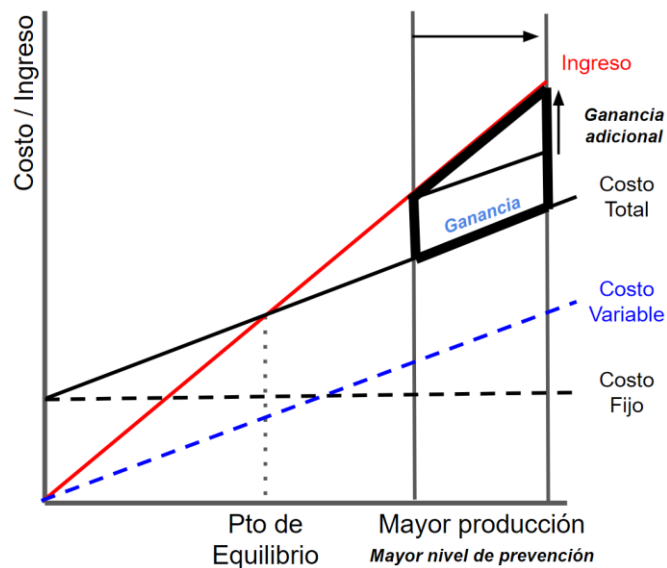


Figura 12. Impacto en la ganancia de la empresa. Adaptado de Coetzee (31).

### II.2.1.e. Indicadores de mantenimiento

Las variables asociadas a los indicadores son el MTBF (*Mean Time Before Failure*) y MTTR (*Mean Time To Repair*), en español significa tiempo medio hasta el fallo y tiempo medio hasta la reparación, respectivamente (41), que se pueden observar en la figura 13. Estas se encuentran relacionadas directamente con los indicadores de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de la siguiente manera:

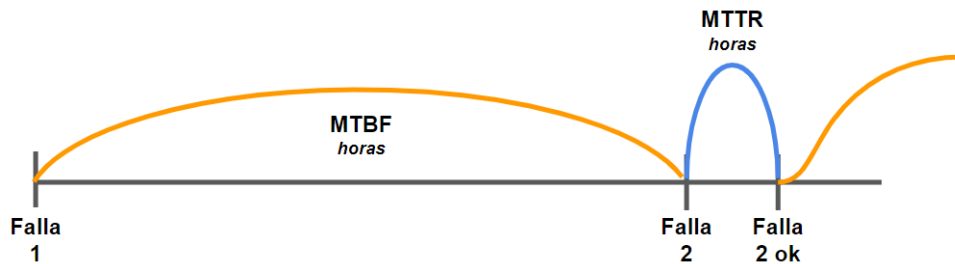


Figura 13. Indicadores de mantenimiento MTBF y MTTR. Elaboración propia.

$$MTBF = \frac{\text{tiempo total de producción}}{\text{número de fallas}}$$

$$MTTR = \frac{\text{tiempo total de reparaciones}}{\text{número de reparaciones}}$$

#### a. Disponibilidad

- i. Definición conceptual: Es el porcentaje de tiempo que el sistema está listo para producción u operación (31, 41).
- ii. Definición operacional: La probabilidad de que el activo se encuentre operativo cuando sea requerido (51).
- iii. Tipo de variable: Cuantitativa continua
- iv. Tipo de escala: Escala de razón
- v. Fuente de datos: (31, 41)

$$D = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} * 100\%$$

*MTTR* = Tiempo medio para reparar un activo, y colocarlo de vuelta en funcionamiento (medido en horas).

*MTBF* = Tiempo medio de funcionamiento hasta que se presenten fallas funcionales (medido en horas).

- vi. Validación: La evaluación entre el tiempo total estimado de operación y el tiempo que los equipos estuvieron fuera de operación por motivos o razones de mantenimiento.  $\geq 90\%$  (41).

b. Confiabilidad

- i. Definición conceptual: Es el indicador de continuidad del proceso productivo (31, 41).
- ii. Definición operacional: La probabilidad de que el activo realice correctamente su función durante un rango de tiempo (51).
- iii. Tipo de variable: Cuantitativa continua
- iv. Tipo de escala: Escala de razón
- v. Fuente de datos: (31, 41)

$$C = e^{-\left(\frac{t}{MTBF}\right)} * 100\%$$

$t$  = Tiempo productivo total para operar (medido en horas).

- vi. Validación: La relación entre el tiempo total de horas que debe operar un equipo para determinado tiempo y el tiempo del equipo que estuvo fuera de operación.  $\geq 95\%$  (41).

c. Mantenibilidad

- i. Definición conceptual: Es la espera que el equipo pueda entrar en condiciones de trabajo dentro del tiempo especificado (31, 41).
- ii. Definición operacional: La probabilidad de que el activo pueda ser reparado o mantenido en el tiempo esperado (51).
- iii. Tipo de variable: Cuantitativa continua
- iv. Tipo de escala: Escala de razón
- v. Fuente de datos: (31, 41)

$$M = \left(1 - e^{-\left(\frac{t}{MTTR}\right)}\right) * 100\%$$

- vi. Validación: La relación entre el tiempo total de operación y el tiempo total de la jornada laboral.  $\geq 95\%$  (41).

Según *Coetzee (1998)* y *Morrow (1986)*, la confiabilidad sigue una distribución exponencial porque esta describe adecuadamente sistemas o componentes cuya tasa de fallos es constante en el tiempo, lo que implica que los fallos son aleatorios y no se acumulan ni dependen del tiempo de operación. Esto contrasta con la distribución normal, que no es adecuada porque asume simetría alrededor de un valor medio, algo que no ocurre con los tiempos de vida, y con la distribución de Weibull, que es más general y permite modelar tasas de fallo variables, como en sistemas que se desgastan o mejoran

con el tiempo. En contextos donde no hay envejecimiento ni desgaste, la expresión exponencial es el modelo más simple y preciso para representar la confiabilidad.

#### II.2.1.f. Tipos de protocolos

En el campo de desarrollo de dispositivos médicos, existen clasificaciones de protocolos, y estos difieren en su propósito. Existen: Protocolo de prueba “*Testing protocol*” y Protocolo de uso y mantenimiento o “*Use and maintenance protocol*” (52, 53).

- **Protocolo de uso y mantenimiento**

Un protocolo de uso y mantenimiento es un documento que proporciona pautas sobre cómo utilizar, operar y mantener un sistema, dispositivo o producto una vez que está en funcionamiento. Se incluye información sobre la configuración, la operación normal, el mantenimiento preventivo, las soluciones a problemas comunes y las recomendaciones para garantizar un uso seguro y eficiente a lo largo de su vida útil. También se incluye procedimientos de limpieza, esterilización y chequeos rutinarios, además de indicaciones de cómo proceder frente a problemas comunes durante la operación, todo dentro del concepto del ciclo de vida del dispositivo (52).

- **Protocolo de pruebas (PMS)**

Un protocolo de pruebas o denominado PMS por sus siglas en inglés (*Preventive Maintenance System*), es un documento que describe el procedimiento y las condiciones bajo las cuales se llevaron a cabo pruebas o ensayos en un sistema, dispositivo, software o producto para evaluar su performance, seguridad y confiabilidad. Se proporciona una guía detallada sobre cómo realizar las pruebas, qué aspectos evaluar, qué resultados esperar y cómo documentar los hallazgos. El protocolo de pruebas es fundamental para verificar que un sistema o producto cumple con los requisitos especificados antes de su implementación o lanzamiento (53).

Las diferencias entre ambos protocolos mencionados dependen mucho de los siguientes criterios expresados en la Tabla 2 (52, 53):

Tabla 2. Diferencias entre protocolos.

Diferencia	Protocolo de pruebas (PMS)	Protocolo de uso y mantenimiento
Objetivo	Se enfoca en evaluar el rendimiento y la funcionalidad del sistema antes de su implementación.	Se centra en proporcionar directrices para la operación y el cuidado continuo del sistema en su entorno de uso.
Momento de aplicación	Se utiliza antes de la implementación o el lanzamiento de un sistema o producto	Se aplica después de que el sistema está en funcionamiento.
Contenido	Se centra en los procedimientos de prueba, los criterios de éxito y las métricas de rendimiento.	Se incluye instrucciones de operación, mantenimiento, resolución de problemas y seguridad.
Finalidad	Se busca garantizar que el sistema cumple con los requisitos y está listo para su uso.	Se busca maximizar la vida útil y el rendimiento del sistema durante su operación.

Elaboración propia.

En la presente tesis, se enfocó en un protocolo de pruebas, debido a que es esencial para garantizar la calidad y el funcionamiento adecuado de Pulmochip, antes de su implementación en el mercado. También ayuda a identificar problemas potenciales, errores o deficiencias que pueden corregirse antes de que el sistema esté en funcionamiento, lo que reduce los costos y riesgos asociados con problemas posteriores por mantenimientos preventivos, correctivos, paradas de planta, entre otras (52, 53).

### II.2.2. Protocolos de pruebas (PMS)

El PMS es una herramienta de apoyo al personal de ingeniería y médico a diseñar, controlar y gestionar programas de mantenimiento de equipos médicos, garantizando su funcionamiento seguro con un rendimiento óptimo y rentable (54). Estos equipos se someten a diversas pruebas cuando cumplen ciertas condiciones.

Los objetivos del PMS en equipos médicos son (54):

- Proporcionar un entorno funcional y seguro para un mantenimiento adecuado.
- Proporcionar la documentación básica del total de equipos.
- Reducir al mínimo el tiempo necesario para generar y archivar la documentación.

Para mejorar la calidad en ámbitos como la eficacia, se deben garantizar el desarrollo de nuevas tecnologías acordes con las necesidades actuales y en beneficio de las organizaciones sanitarias (21,22). En consecuencia, es fundamental que cualquier empresa que desarrolle y produzca dispositivos médicos cuente con un sistema de garantía de calidad sólido, que se enfoque en la creación de productos y servicios libres de defectos y que cumplan de manera consciente con las especificaciones establecidas.

Un protocolo de pruebas para dispositivos médicos es un documento detallado que describe los procedimientos y procesos que se deben seguir para realizar pruebas y evaluaciones de un dispositivo médico específico (53). El protocolo de pruebas establece los resultados esperados, las condiciones de prueba y los criterios de aceptación de la evaluación. Un protocolo de pruebas para dispositivos médicos típicamente incluye la siguiente información (56):

- Introducción: Una descripción general del dispositivo médico y su propósito.
- Objetivo: Los objetivos específicos de las pruebas y las evaluaciones que se llevaron a cabo.
- Alcance: Los dispositivos médicos que fueron evaluados y los límites de la evaluación.
- Procedimientos de prueba: Los métodos y procedimientos específicos que se utilizaron para realizar las pruebas, incluyendo la selección de pacientes, el entorno de prueba, la metodología de prueba y la recopilación de datos.
- Criterios de aceptación: Los criterios que se utilizaron para evaluar si los resultados de las pruebas son satisfactorios y si el dispositivo médico cumple con los requisitos reguladores y de calidad.
- Resultados: Los resultados esperados de las pruebas, evaluaciones y test, incluyendo los datos que se recopilaron y cómo se analizaron.
- Seguridad: Los riesgos potenciales asociados con las pruebas y las evaluaciones, y cómo se minimizan estos riesgos.
- Plan de análisis de datos: Cómo se analizaron los datos recopilados durante las evaluaciones.

- Conclusiones: Las conclusiones y recomendaciones basadas en los *outcomes* de las pruebas y evaluaciones.
- Bibliografía: Las referencias a estudios previos relevantes y otros documentos que respalden el protocolo de pruebas.

Estos deben seguir los requisitos reglamentarios y de calidad relevantes, como los establecidos por la FDA en los Estados Unidos y/o la C.E. de la Unión Europea. Asimismo, deben incluir detalles sobre los métodos y procedimientos específicos que se utilizaron para realizar las pruebas, y los criterios de aceptación que se utilizaron para evaluar los resultados (57).

Además, los protocolos de pruebas deben incluir detalles sobre la seguridad del paciente y los riesgos potenciales asociados con las pruebas y evaluaciones, también deben incluir un plan de análisis de datos, conclusiones y recomendaciones. (57,58).

En resumen, un protocolo de pruebas para dispositivos médicos es un documento crítico para evaluar la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos antes de su comercialización y/o uso clínico generalizado.

## II.2.3. Normativas Internacionales e Nacionales

### II.2. 3.a. Organización Internacional de Normalización 13485:2016

Un estándar internacional, conocido como ISO 13485, denominado “Sistema de gestión de calidad en dispositivos médicos”, definió los requisitos que deben cumplir las organizaciones que fabrican, distribuyen y brindan servicios relacionados con dispositivos médicos para asegurar un control de calidad adecuado en sus productos. Esta norma se basa en los principios de la norma ISO 9001, con un énfasis particular en los requisitos de calidad aplicables a la industria de dispositivos médicos (59). Los requisitos de la norma ISO 13485:2016 están diseñados para garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y rendimiento exigidos por las autoridades reguladoras y los clientes. Los principales aspectos que cubría esta norma incluían:

- Gestión de riesgos: Se requiere que las organizaciones implementaran un proceso de gestión de riesgos para evaluar e identificar los riesgos asociados, así como para tomar medidas que minimizaran dichos riesgos.



- Control de procesos: Se debe determinar los requisitos de control para los procesos de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos, incluyendo la inspección y verificación de estos procesos.
- Gestión de documentos y registros: Es necesario asegurar la trazabilidad y el control de la información relacionada con los dispositivos médicos.
- Vigilancia post-comercialización: Se establecieron requisitos para el monitoreo y seguimiento de los dispositivos médicos una vez que habían sido comercializados, incluyendo la notificación de eventos adversos.

La acreditación según ISO 13485:2016 representó un reconocimiento internacional de que una organización cumplía con los requisitos de calidad específicos en la industria de dispositivos médicos. Esta certificación proporcionó seguridad a los clientes, reguladores y otras partes interesadas, asegurando que los dispositivos médicos cumplieran con los estándares de calidad establecidos (59).

### II.2.3.b. Norma Técnica Peruana IEC 60601-1

Reconocida por sus siglas NTP-IEC 60601-1, denominada “Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”. El propósito de las pruebas de seguridad eléctrica especificadas en IEC 60601-1 es corroborar que el equipo cumpla con los límites máximos de voltaje, corriente y resistencia especificados (60). Estos valores se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 3: Valores máximos de corrientes permitidas según norma NTP-IEC 60601-1 para equipos tipo B y BF en corriente continua. Adaptado de INACAL (60).

Corriente medida	Condición normal (mA)	Condición de primer defecto (mA)
Corriente de fuga a tierra	0,5	1
Corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5
Corriente de fuga de paciente	0,01	0,05
Corriente auxiliar de paciente	0,01	0,05

Los parámetros involucrados en el protocolo de seguridad eléctrica, como se muestra en la Tabla 3, se referían a las cuatro corrientes medidas (60):

- a. Corriente de fuga a tierra: Era la corriente generada por la red eléctrica que circula por el aislador hasta el conductor de protección conectado a tierra
- b. Corriente de fuga del paciente: Se trataba de la corriente que fluía desde las partes aplicadas al paciente hacia el suelo y a través del propio paciente.
- c. Corriente de fuga de la envolvente: Era la corriente que fluía desde una parte del recinto hacia tierra o hacia otra parte del recinto (que no incluyera las piezas que se ajustaban al paciente) a través de una conexión conductora externa que no era el conductor de protección a tierra.
- d. Corriente auxiliar del paciente: Era la corriente que fluía a través del paciente durante el uso normal del dispositivo, entre los componentes correspondientes, sin producir efectos fisiológicos, como la corriente de polarización del amplificador.

### II.2.3.c. Organización Internacional de Normalización 9000

La norma ISO 9000, conocida como “Sistema de gestión de calidad”, incluye varias normas internacionales enfocadas en la gestión de la calidad dentro de las organizaciones (61). Estos estándares definieron pautas y requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad efectivo en cualquier tipo de organización, sin importar su tamaño o sector. Los estándares más relevantes en esta serie fueron:

- ISO 9001: Esta norma, la más reconocida y extendida de la serie ISO 9000, exigió un sistema de gestión de calidad que abarcara aspectos como la planificación, el control de procesos, la satisfacción del cliente y la mejora continua.
- ISO 9000: Proporcionó los conceptos y definiciones fundamentales relacionados con el sistema de gestión de calidad, sirviendo como guía general para promover la comprensión de los principios y la terminología utilizados en este ámbito.
- ISO 9004: Esta norma ofreció directrices para mejorar el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad, centrándose en aspectos que iban más allá de los requisitos establecidos por ISO 9001.

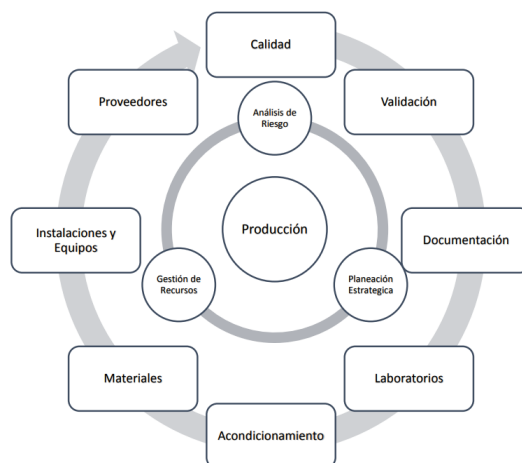


Figura 14: Diagrama de interacción del sistema de calidad de gestión bajo norma ISO 9000. Recogido de Mena Gutiérrez, Marco Antonio (61).

#### II.2.3.d. Plan Integral Multianual Sectorial de Salud 2021

El Plan Integral Multianual Sectorial de Salud 2021, conocido como norma PIM-SS-21, es un documento técnico del Ministerio de Salud del Perú, que brinda orientación a los profesionales de la salud al desarrollar planes de mantenimiento plurianuales para la infraestructura y el equipo en las instalaciones de atención médica. En primer lugar, se desarrolla un marco legal con el objetivo de fortalecer la gestión de infraestructura y mantenimiento de equipos en estas instituciones, promoviendo así la prestación de servicios de salud a nivel nacional. Seguidamente, se proporciona metodología y herramientas para la elaboración, ejecución, seguimiento y control del programa de mantenimiento a largo plazo de la infraestructura y equipos IPRESS en todo el país (62). Finalmente, con esta regulación nacional, se propone que todos los equipos médicos cuenten con un protocolo de pruebas, que sirva para cuantificar la confiabilidad en los dispositivos.

#### II.2.3.e. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es directamente dependiente del Ministerio de Salud del Perú, creada por Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril de 1990. Su rol principal es ser un regulador tecnológico comprometido con brindar a las personas acceso a servicios seguros, eficientes y de alta calidad (63). Con el fin de alcanzar este objetivo, se ha establecido una política que se enfoca en lo siguiente:

- Realizar acciones encaminadas a brindar un mejor servicio a los clientes externos y partes relacionadas.
- Implementar la mejora continua en todos los procesos.
- Proporcionar a los empleados la formación y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos marcados
- Establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la normativa aplicable.

Al momento de validar un dispositivo médico, es necesario asegurarse de que cumpla con los estándares de calidad y seguridad establecidos por DIGEMID. Esto incluye pruebas y evaluaciones rigurosas para demostrar que el equipo cumple con los requisitos técnicos, funcionales y de seguridad aplicables (63). Al contar con un protocolo de pruebas validado y reconocido por la DIGEMID, se facilita el proceso de registro y obtención de la autorización para comercializar el dispositivo médico en Perú. La validación de los protocolos de prueba según directrices de la DIGEMID brinda confianza a los fabricantes y usuarios de dispositivos médicos, además se garantiza que la evaluación del dispositivo médico cumpla con los estándares y procedimientos apropiados.

#### II.2.4. DRAEGER PERU SAC

Dräger es una empresa de seguridad y tecnología médica líder a nivel internacional fundada en Lübeck en 1889 con sede en Alemania. La empresa familiar, que cotiza en bolsa, se dedica a mejorar la calidad de vida y la seguridad en la población mundial. “Tecnología para la vida” es la frase emblemática por la que se guía la compañía y que los productos Dräger siempre protegen y salvan vidas (64). Las instalaciones Dräger de producción e Investigación + Desarrollo (I+D) se encuentran, además de Alemania, en Suecia, Gran Bretaña, Sudáfrica, Brasil, Estados Unidos, Chile, China y República Checa. Además, cuenta con sucursales de servicios y ventas en más de 50 países, incluido Perú (65), como se puede visualizar en la Figura 15.



Figura 15. Dräger en el mundo. Adaptado de WebSite.

En sus principios de conducta y actuación (código de conducta) se describen sus valores y responsabilidades (66):

- Como miembros de la sociedad
- Como socios de negocio
- En el entorno laboral

La estrategia corporativa se basa principalmente en 4 puntos claves:

1. Enfoque en el cliente
2. Trabajo conjunto
3. Excelencia operativa
4. Soluciones integradas

En 2010, Julián Gómez asumió la responsabilidad de establecer la subsidiaria de Dräger en Perú. Las oficinas se inauguraron en Lima, siguiendo los estándares de la empresa matriz, e incluyeron un taller de servicio autorizado, así como una sala de exhibición y capacitación para empleados y clientes. Un año después, el ingeniero biomédico Sergio Mottola ocupó el cargo de Gerente General de DRAEGER PERU SAC, liderando el desarrollo de estrategias para los primeros años de operación de la empresa en el país (67). La división médica, conocida como Medical, se centró en apoyar a clínicas y hospitales en la atención de pacientes críticos que requieren tratamientos complejos. El segmento médico ofreció una amplia gama de productos, que incluían equipos para unidades de cuidados intensivos (UCI), estaciones de trabajo de anestesia, equipos de monitorización de pacientes, ventiladores para cuidados intensivos y equipos de ventilación portátiles y de emergencia. Además, se incluían soluciones informáticas, equipos de terapia de calentamiento para neonatos y sistemas de gestión de gases para el

cuidado del paciente. Todos estos productos contaban con soporte técnico y ofrecían accesorios complementarios. Por otro lado, la empresa también disponía de una división de Safety que atendía diversos mercados, incluyendo Oil & Gas, minería, bomberos, industria química, autoridades gubernamentales y defensa, así como la industria alimentaria. Esta división se enfocaba en proporcionar soluciones integradas para la gestión de riesgos, priorizando la protección de las instalaciones productivas y la seguridad personal (68). En los últimos años, DRAEGER PERU SAC inició el desarrollo de una sucursal dedicada a Innovación y Desarrollo (I+D), además de continuar como una sucursal de ventas y servicio. En 2019, bajo el marco del programa INNÓVATE PERÚ, colaboraron con la Universidad de Lima para proponer dos proyectos que incorporaron tecnología de Dräger Safety AG & Co. KGaA en sus desarrollos. Estos proyectos fueron:

- **Pulmomina®:** Un sistema de vigilancia ocupacional basado en medicina de precisión e inteligencia artificial para la detección temprana de enfermedades pulmonares intersticiales de origen ocupacional. Este sistema utilizó los siguientes elementos: Tomógrafo de impedancia eléctrica Pulmovista® 500, Generador de presión positiva Evita® V800, Sistema Infinity® Acute Care System (IACS) para documentación, Cromatógrafo de gases X PID® 9500, Monitor hemodinámico Infinity® CNAP y Software SmartLung para análisis, diagnóstico y modelación 3D.
- **Pulmochip:** Un sistema automático diseñado para determinar el Factor de Protección Real mediante la evaluación del uso efectivo de los elementos de protección respiratoria, contribuyendo así a la reducción de enfermedades respiratorias ocupacionales. Este dispositivo empleó componentes como sensores para recopilar información sobre temperatura, humedad y presión ambiental; una carcasa en 3D que protege el chip; un dispositivo de comunicación que extrae información del chip para ser procesada en una computadora; y una media máscara respiratoria donde se instala el dispositivo médico Pulmochip.

### II.2.5. Pulmochip

Es un dispositivo médico automático que determina el Factor de Protección Real mediante la evaluación del factor de uso de los elementos de protección respiratoria a fin de contribuir a la reducción de enfermedades respiratorias ocupacionales que ha sido

desarrollado en coalición entre la empresa DRAEGER PERÚ SAC y Universidad de Lima, en el marco nacional de INNÓVATE PERÚ 2019 (70).

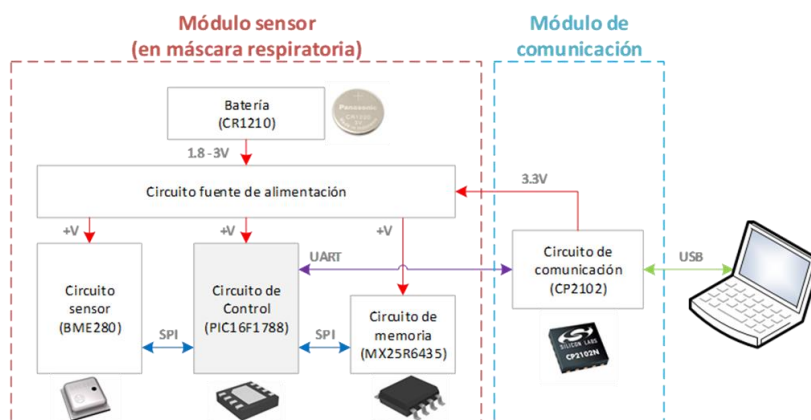


Figura 16. Diagrama de bloques del sistema Pulmochip (70).

Pulmochip se forma por 2 módulos:

- A. Módulo sensor: Recoge información de la temperatura, humedad y presión del ambiente.
  - Batería CR 1210: La carga resultante de los componentes es de  $1,645\text{mA} \times 12\text{ hrs} / 0.7 = 28.2\text{ mA hr } 3\text{V}$ .
  - Sensor BME 280: Presión ambiental, temperatura y humedad relativa en alta resolución, frecuencia de muestreo 157 Hz máx.
  - Controlador PIC 16F1788: Periféricos UART, SPI, incluye un RTC, modo de ultra bajo consumo, voltaje de operación mínimo de 1.8V, 32 MHz.
  - Memoria MX25R6435: Tipo Flash, 64 Mbits, capacidad para almacenar 12 horas de adquisición de datos, modo de bajo consumo.
- B. Módulo de Comunicación: Para extraer la información del chip que fue procesada en la computadora portátil.
  - Protocolo UART: Protocolo estándar de dos cables para intercambiar datos en serie.

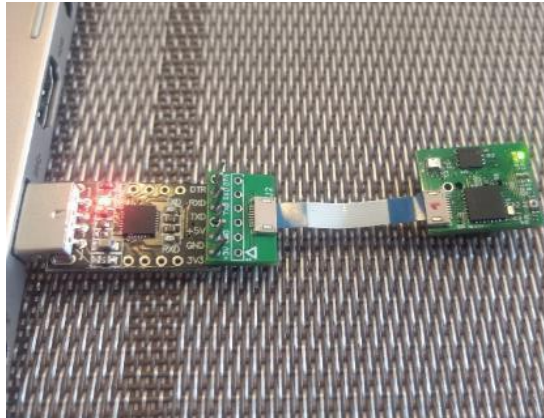


Figura 17. Cable de comunicación FLAT 8 pines (68).

Adicionalmente, cuenta con una carcasa que cubre y protege el chip, por un lado, está pegado a la máscara, pero no tiene contacto con la cara del usuario. Por otro lado, cuenta con una patente de propiedad bajo el nombre de modelo de utilidad ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (*INDECOPI*), bajo la Resolución N.º 000198-2022/DIN-INDECOPI, con el título: “UNA MÁSCARA RESPIRATORIA CON MÓDULO ELECTRÓNICO DESMONTABLE QUE ADQUIERE INFORMACIÓN FIABLE RELACIONADA A LOS HÁBITOS Y FACTOR DE USO DE LAS MÁSCARAS DURANTE LA JORNADA LABORAL” (69).

Se trata de una tarjeta electrónica de tamaño reducido que se inserta en el interior de un respirador utilizado por trabajadores en la industria minera, quienes están expuestos a entornos de riesgo. Esta tarjeta registra datos como la presión ambiental, la humedad relativa y la temperatura. Estos parámetros son útiles para determinar si el trabajador está utilizando el respirador de manera adecuada durante el tiempo en que lo lleva puesto (16).

Los principales beneficios son:

- Seguimiento de la eficacia de la protección respiratoria actual.
- Informes de los resultados de los FPE de los trabajadores capacitados.
- Obtener una mejor comprensión de los factores que influyen en el mal uso del respirador en el sitio.
- Permite cambiar la cultura de la protección respiratoria y llevarla al siguiente nivel.
- Información real y cuantitativa sobre diferentes parámetros dentro de la máscara.
- No existe un método objetivo para evaluar el nivel de protección respiratoria durante el uso.



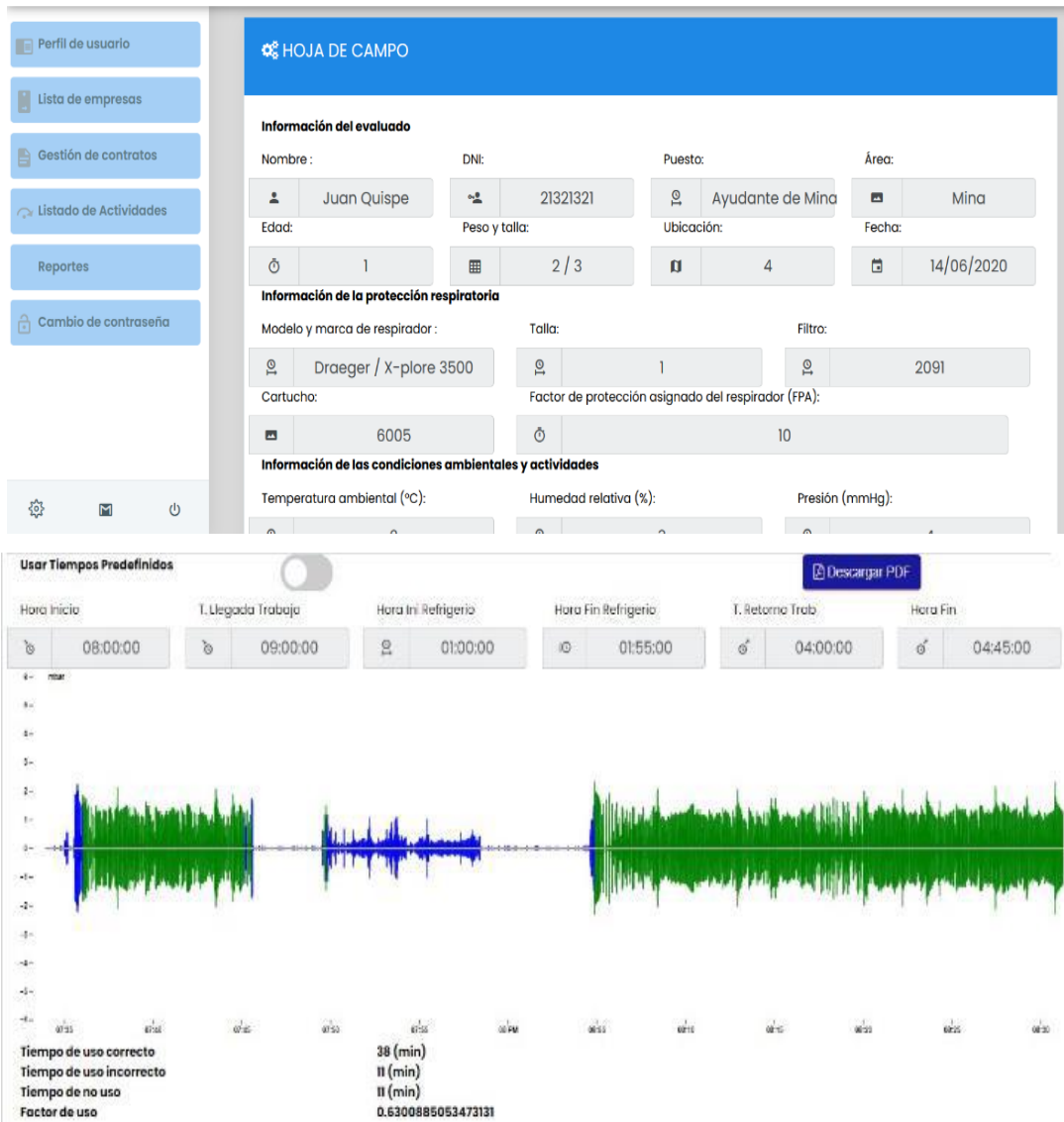


Figura 18. Plataforma web y curva característica (71-72).

Finalmente, esta tecnología resulta extremadamente útil debido a la dificultad de supervisar a todos los trabajadores y garantizar que utilicen sus respiradores de manera adecuada. La verificación visual no proporciona una certeza absoluta sobre si el respirador está correctamente colocado. En contraste, los parámetros medidos por este chip permiten cuantificar los períodos en que el trabajador utiliza el respirador de forma correcta, es decir, cuando está protegido contra riesgos respiratorios (70).

### III. METODOLOGÍA

En el presente capítulo se explicó la metodología empleada para el desarrollo del protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip, el cual buscó relacionar las variables dependientes “Disponibilidad”, “Confiabilidad” y “Mantenibilidad” con la variable independiente, la cual es “Protocolo de pruebas” mediante el desarrollo de este.

#### III.1. Tipo y Diseño de la Investigación

El presente estudio es analítico y aplicado en el sentido de que propone relaciones factor-resultado e introduce protocolos de prueba aplicables al dispositivo médico Pulmochip. Además, se utiliza conocimientos teóricos de mantenimiento preventivo para resolver los problemas existentes. Durante el estudio de la tesis, permite demostrar las relaciones entre la variable independiente “Protocolo de prueba” y las variables dependientes “Disponibilidad”, “Confiabilidad” y “Mantenibilidad” mediante el desarrollo de este.

Además, el diseño del estudio es cuasi experimental en el que los resultados se compararon con y sin la intervención del protocolo de prueba durante el ciclo de mantenimiento existente. Para este propósito, se utiliza una muestra de dispositivos médicos Pulmochip para aplicaciones de pretest y post-test. Esto se desarrolla mediante el diseño de un protocolo de prueba que sigue el comportamiento de variables que afectan el funcionamiento diario del dispositivo y compara resultados que reportan disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de Pulmochip.

#### III.2. Operacionalización de variables

$$VI(x_1) \rightarrow VD(y_1) + VD(y_2) + VD(y_3)$$

Donde:

$x_1$  : Variable independiente: Protocolo de pruebas

$y_1$  : Variable dependiente: Disponibilidad

$y_2$  : Variable dependiente: Confiabilidad

$y_3$  : Variable dependiente: Mantenibilidad

En la Tabla 4 se presenta la matriz de operacionalización de variables. Por cuestiones de *performance*, la matriz se presentó en formato horizontal, ya que mejoró la calidad de la visualización y su comprensión.

Tabla 4. Matriz de operacionalización de variables.

Variable	Indicadores	Interpretación	Medidas	Tipo de escala	Fuente de datos	Validación
Disponibilidad	Probabilidad de que un activo realice la función asignada cuando se requiere de ella.	Probabilidad de que el activo se encuentre operativo cuando sea requerido.	Porcentual 0% - 100%	Escala de razón	$\frac{MTBF}{MTBF + MTTR} * 100\%$	$\geq 90\%$ .
Confiabilidad	Indicador de la continuidad del proceso productivo.	Probabilidad de que el activo realice correctamente su función durante un rango de tiempo.	Porcentual 0% - 100%	Escala de razón	$e^{-\left(\frac{t}{MTBF}\right)} * 100\%$	$\geq 95\%$ .
Mantenibilidad	Capacidad del equipo para realizar su función cuando el	Probabilidad de que el activo pueda ser reparado o	Porcentual 0% - 100%	Escala de razón	$(1 - e^{-\left(\frac{t}{MTTR}\right)}) * 100\%$	$\geq 90\%$ .

	mantenimiento se realiza bajo determinadas condiciones.	mantenido en el tiempo esperado.				
Protocolo de pruebas	Análisis de rendimiento.	Calidad de rendimiento de pruebas.	Puntuación de 1 a 10	Escala Categórica	Puntuación	$\geq 8$

Elaboración propia.

Donde:

*MTTR* = Tiempo medio para reparar un activo, y colocarlo de vuelta en funcionamiento (medido en horas).

*MTBF* = Tiempo medio de funcionamiento hasta que se presenten fallas funcionales (medido en horas).

*t* = Tiempo productivo total para operar (medido en horas).

### III.3. Población y muestra

La población y muestra estuvo conformada por 50 dispositivos médicos Pulmochip, asignados dentro del área de Safety en DRAEGER PERU SAC. Cada Pulmochip, puede registrar 4 variables: Temperatura, Presión, Tiempo y Humedad relativa.



Figura 19. Almacenamiento de 17 Pulmochip en oficina sede San Borja de DRAEGER PERU SAC.

### III.4. Procedimientos

En el siguiente estudio se presentó los pasos de forma ordenada para el correcto desempeño de los objetivos de la tesis, el cual consiste en desarrollar un protocolo de prueba para el dispositivo médico Pulmochip. Se buscó las mejores técnicas de recolección de datos para nuestro dispositivo médico de medición continua, luego se evaluó el procesamiento adecuado y finalmente se diseñó los procedimientos para su correcto funcionamiento. Además, se indagó la cantidad necesaria de muestreo basándose en el propósito de la medición, la naturaleza de las variables y por recomendaciones de especialistas en la disciplina de metrología biomédica.

#### III.4.1. Técnicas de recolección de datos, procesamiento y diseño de procedimientos

En este apartado, con el fin de realizar una investigación formativa sobre la metodología en el procedimiento de un protocolo de pruebas. Se tomo en consideración del estado del arte 02 artículos, los cuales describen el diseño de un protocolo de pruebas de dispositivos

médicos de medición continua, estos prevalecieron por su nivel de impacto en su nación (20, 56).

1. **Correa M., 2017:** En el artículo se describió diferentes protocolos y metodologías para la evaluación del rendimiento de equipos médicos. La publicación tuvo como objetivo proporcionar una guía para los profesionales en Ingeniería Biomédica y en la evaluación de equipos médicos, brindando información sobre cómo diseñar y llevar a cabo pruebas de rendimiento. Finalizó con un caso de estudio y ejemplos prácticos de aplicación de los protocolos y metodologías descritos. En definitiva, es una herramienta útil para aquellos que quieren asegurar la calidad y eficiencia de los equipos médicos que utilizan en su práctica (20).
2. **Acevedo J., 2015:** Este artículo proporcionó pautas para la validación de tecnología médica en ingeniería biomédica. Se han descrito varios protocolos y métodos mediante los cuales se puede evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los dispositivos médicos. También se discutieron los criterios para la aceptación de los resultados de la validación y se proporcionan ejemplos prácticos de su aplicación en el sector médico. Este artículo es útil para los fabricantes de dispositivos médicos que desean garantizar la seguridad y la eficacia de sus productos porque cubre conceptos relacionados con la validación de tecnología médica (56).

A partir de ambas teorías, se propone un método que contempla un desarrollo por fases, siendo éstas las siguientes:

#### III.4. 1.a. Fase I: Normas vigentes.

Se identificó los requerimientos de las normas legales vigentes y regulatorias a nivel nacional e internacional para validar el dispositivo médico Pulmochip a través de un protocolo de pruebas siguiendo los estándares encontrados.

#### III.4.1.b. Fase II: Investigación formativa.

Se revisó el estado del arte para dispositivos similares, que consistan en monitoreo continuo de variables. Al ser un dispositivo médico que cuenta con sensores electrónicos, se corroboró con el marco legal revisado anteriormente, bajo qué normativas se sometió y cómo extrapolarlo al dispositivo. Se empleó una metodología basada en las revisiones encontradas, para buscar una comparación entre la medición con un valor patrón.

### III.4.1.c. Fase III: Diseño del protocolo de pruebas.

Se realizó un diseño preliminar de los protocolos de pruebas basado en los estándares y normas, marco regulatorio nacional, el estado del arte y metodología seleccionada.

### III.4.1.d. Fase IV: Verificación de protocolos de pruebas.

Se sometió a prueba el diseño propuesto midiendo las variables y se comparó con el patrón. Se validó el diseño del protocolo de pruebas del dispositivo Pulmochip tomando como base las variables dependientes de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de los dispositivos médicos. Para este caso, según la bibliografía encontrada; la medida patrón es el anemómetro digital (69). Se cuenta con el Anemómetro digital Kestrel profesional, ubicado en el departamento de Safety, en Draeger, oficina San Borja.

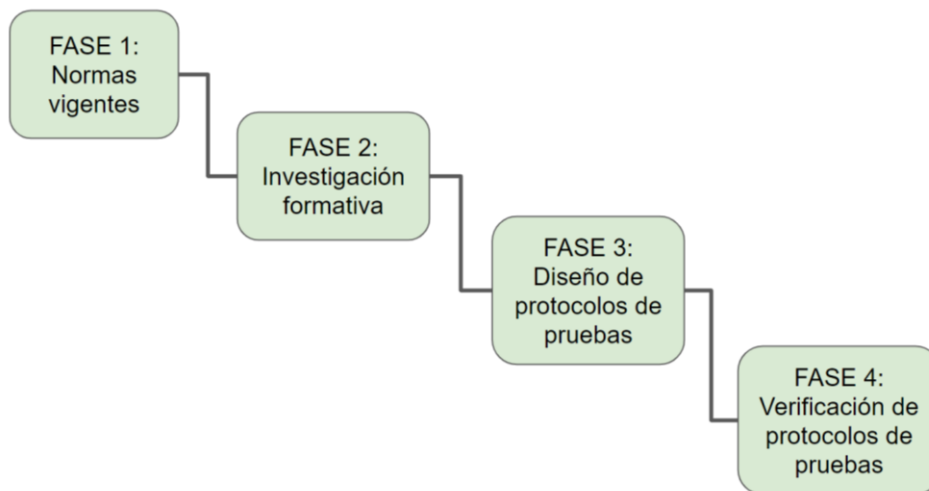


Figura 20. Metodología empleada en el trabajo de tesis. Elaboración propia.

### III.4.2. Prueba de funcionamiento

Basando la investigación en el estado del arte y las bibliografías consultadas, la esencia del protocolo de pruebas estuvo basado en la comparación del valor medido y el valor patrón. El método de verificación sería por Correlación Pearson entre ambos valores. La correlación de Pearson es una medida estadística que evalúa la relación lineal entre dos variables cuantitativas (28). En otras palabras, indica la fuerza y la dirección de la asociación lineal entre dos conjuntos de datos. El coeficiente de correlación de Pearson, denotado como  $R$ , y varía de -1 a 1. Un valor de 1 indica una correlación positiva perfecta, lo que significa que a medida que una variable aumenta, la otra también lo hace de manera proporcional. Un valor de -1 indica una correlación negativa perfecta, lo que significa que

a medida que una variable aumenta, la otra disminuye de manera proporcional. Un valor de 0 indica que no hay correlación lineal entre las dos variables (28).

Seguidamente, se determinó la frecuencia con la que censó una variable del sensor de Pulmochip. Determinar el número de veces dependió de varios factores, como el propósito de la medición, la naturaleza de la variable, las necesidades clínicas y las recomendaciones de las autoridades regulatorias y de salud. Las normas ISO relacionadas con dispositivos médicos consultadas son la ISO 13485 para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos la cual proporciona orientación sobre la necesidad de validar y verificar los procesos de medición y control de calidad, pero no establecen directamente la frecuencia de muestreo (26, 27-28). Para determinar la frecuencia de muestreo adecuada, se consideró:

A) Propósito de la medición: El sensor BME 280 del dispositivo Pulmochip realiza un seguimiento continuo de la actividad del personal minero, por lo tanto, estuvo sujeto a mediciones continuas de 8 – 12 horas,

B) La naturaleza de las variables: Las variables de presión ambiental, humedad relativa y temperatura son importantes e indispensables para determinar el factor real de protección respiratoria en mascarillas de media cara en trabajadores mineros,

C) Recomendaciones de metrología biomédica: Según las consultas a profesionales del campo de la salud con experiencia en metrología biomédica con más de 5 años, la frecuencia de la toma de variables en un dispositivo de monitoreo continuo puede variar entre 3-5, y se determinó dentro del contexto del dispositivo médico y su relación con las enfermedades ocupacionales de carácter respiratorio.

Finalmente, en el estado del arte en dispositivos similares, la frecuencia se determinó según el nivel de exposición al riesgo, por lo que se propone censar 3 veces cada variable basándonos en la información recopilada y siguiendo las pautas de la norma ISO 13485 (59).

### III.5. Análisis de los datos

A nivel descriptivo, para evaluar el protocolo de pruebas, al ser una variable categórica ordinal; se tomó en cuenta solo la moda, que forma parte de la medida de tendencia central, debido a su impacto en variables categóricas. Para el caso de las variables cuantitativas continuas de razón, las cuales son: Disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad; se empleó media (medida de tendencia central), varianza, desviación



estándar (medida de dispersión) y percentil (medida de posición), debido a la cantidad de información cuantitativa que brinda para un análisis correcto de datos (24-26, 27-28).

A nivel inferencial, se usó la prueba de Shapiro-Wilk para corroborar el supuesto de normalidad entre la implementación del protocolo de pruebas y el alza de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de los dispositivos médicos Pulmochip. De cumplir el supuesto, se emplea pruebas paramétricas y se decide realizar la prueba de correlación de pearson, y de no cumplir; se emplea la prueba de correlación de spearman (24-26, 27-28).

## IV. DISEÑO Y ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE PRUEBAS

En este capítulo se plantea el diseño de un protocolo de pruebas, el cual fue abordado desde un ámbito tecnológico que cubre el planeamiento del protocolo de pruebas siguiendo con la metodología propuesta en el capítulo III, por lo cual se contempló dos campos. El primero a nivel tecnológico en donde se realizó la identificación de los elementos, accesorio y variables que intervienen con su funcionamiento; seguidamente de la clasificación del equipo y normatividad que se exige en el Perú; luego se evaluó qué pruebas considerar en el protocolo; además de considerar los materiales que se empleó para la realización del mismo; y finalmente se obtuvo un reporte de validez. Y, el segundo a nivel administrativo se consideró el presupuesto establecido para el mantenimiento que pertenece a los egresos del capital en el año 0 y también las métricas del rendimiento (KPIs) que sirvió para evaluar el desempeño del protocolo de pruebas establecido.

### IV.1. Nivel tecnológico

#### - **Planeamiento del protocolo de pruebas (PMS)**

Para el desarrollo de del protocolo, se usó la metodología de diseño basada en la literatura de Correa M., 2017 y Acevedo J., 2015; esta se aprecia en la Figura 21.

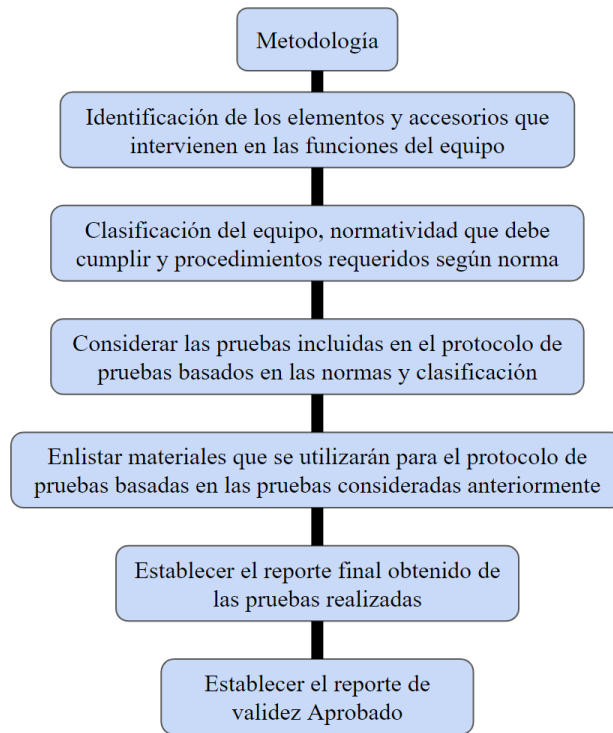


Figura 21. Metodología de diseño del protocolo de pruebas para el dispositivo Pulmochip. Elaboración propia.

En este diagrama, se ha desagregado las fases iniciales del proyecto (Fase I – Fase IV). El paso más importante para el desarrollo del protocolo de prueba al dispositivo médico Pulmochip es obtener la información general que se introdujeron en los estándares y la mejor prueba. El diseño de la prueba depende del tipo de equipo, con el fin de proporcionar así un buen rendimiento. Para ello, se siguieron los siguientes pasos:

- I. Identificación de los elementos, accesorios y variables que intervienen en las funciones del equipo.

Pulmochip requiere de componentes electrónicos, los cuales son los siguientes:

- A. Batería CR 1210: La carga resultante de los componentes es de  $1,645\text{mA} \times 12 \text{ hr} / 0.7 = 28.2 \text{ mA-hr}$  3V. Es un componente electrónico fabricado por la empresa Bourns Inc. que se utiliza como resistor de película gruesa de alta potencia.
- B. Sensor BME 280: Sensor de Presión ambiental, temperatura y humedad relativa en alta resolución, frecuencia de muestreo 157 Hz máx. Es un sensor ambiental fabricado por Bosch Sensortec.
- C. Controlador PIC 16F1788: Periféricos UART, SPI, incluye un RTC, modo de ultra bajo consumo, voltaje de operación mínimo de 1.8V, 32 MHz. Es

un microcontrolador de 8 bits fabricado por Microchip Technology que tiene diferentes aplicaciones electrónicas.

- D. Memoria MX25R6435: Tipo Flash, 64 Mbits, capacidad para almacenar 12 horas de adquisición de datos, modo de bajo consumo. Es una memoria Flash serie NOR de alta velocidad fabricada por Macronix que se utiliza en sistemas electrónicos para almacenar datos y programas de software.



Figura 22. Componentes electrónicos de Pulmochip.

Los elementos que contemplan el dispositivo médico Pulmochip se componen de sensor BME 280, controlador PIC 16F1788, memoria MX 25R6435, y una batería CR 1210.

- II. Clasificación del equipo, normatividad que debe cumplir y procedimientos según la norma.

En cuanto a las entidades revisadas en el marco teórico se tiene la entidad de DIGEMID, que brinda una definición de dispositivo médico y sus requerimientos mínimos para su comercialización; además se contempla la normatividad de la NTP IEC 60601-1, en el cual se establece las normas de seguridad eléctrica para dispositivos médicos; y la norma PIM-SS-2021, que refuerza los requerimientos de la nación sobre la importancia de contar con un protocolo de pruebas en el ciclo de mantenimiento que garantice la operatividad de los dispositivos médicos. A continuación, se realizó un análisis por cada una de estas, con el fin de que sirva de insumo al diseño del protocolo de pruebas.

- DIGEMID

El sensor BME 280 es el componente principal en la obtención de datos, ya que, gracias a este, el dispositivo médico Pulmochip permite un monitoreo continuo y ocupacional del trabajador minero. Dada esta característica del dispositivo médico Pulmochip, según DIGEMID, estaría clasificado como un dispositivo médico, siendo este definido para su uso en la detección temprana y prevención de enfermedades respiratorias en el sector minero. Basado en ello, y por las características de monitoreo que presenta para medir presión ambiental, temperatura y humedad relativa, estaría subclasificado como dispositivo médico de clase II, que significa que es de moderado

riesgo para el usuario, por lo que requieren controles adicionales para asegurar su seguridad y efectividad en comparación con los dispositivos de Clase I, que son de bajo riesgo.

- NTP IEC 60601-1

Según el estándar NTP-IEC 60601-1, el dispositivo médico Pulmochip se considera de clase tipo B, debido a su alimentación interna, significa que proporciona un nivel básico de protección contra descargas eléctricas en las partes aplicadas, las cuales están diseñadas para entrar en contacto con el paciente como parte de su uso normal. Al aplicar esta norma al diseño de un protocolo de pruebas para el Pulmochip, se obtienen beneficios clave, como la garantía de la seguridad y el rendimiento esencial del dispositivo médico, así como pruebas de rendimiento y seguridad, incluidas las pruebas funcionales. Siguiendo los requisitos y enfoques de esta norma, se logra una validación rigurosa y confiable del dispositivo médico Pulmochip, lo que contribuiría a la prevención de enfermedades respiratorias ocupacionales y a la seguridad de los trabajadores en entornos laborales como la minería.

- PIM-SS-2021

En el 2016 se aprobó una directriz gubernamental en el Perú que busca modernizar y fortalecer el sector de la salud a través de estrategias de mejora en la calidad y eficiencia en los lineamientos para la elaboración del plan multianual de mantenimientos. Esta norma se conoce por sus siglas PIM-SS-2021, el cual promueve la implementación de tecnologías modernas para mejorar la prestación de servicios de salud. En un ámbito industrial, esto podría traducirse en la incorporación de herramientas tecnológicas avanzadas para llevar a cabo las pruebas de desempeño, como sistemas de registro continuo y análisis automatizados de datos, priorizando el enfoque en el usuario y la mejora de la experiencia de él mismo.

Bajo el análisis individual realizado, se sintetiza en que el dispositivo médico Pulmochip debió someterse a rigurosas pruebas según la clasificación correspondiente detallado en la tabla 5.

Tabla 5. Cuadro de componente/variable/medición/rango de medición/regulaciones.

Componente	Variable	Medición	Rango de medición	Regulaciones
Sensor BME 280	Presión ambiental	mBar/hPa	700 a 1100	DIGEMID
	Temperatura	°C	-29.0 a 70.0	NTP IEC 60601-1
	Humedad relativa	%HR	10 a 90	PIM-SS-2021

Elaboración propia.

Sin embargo, existen 2 normativas más que no están sujetas a Pulmochip pero que si son muy importantes para la empresa, estas son: ISO 13485:2016 e ISO 9000.

- Norma ISO 13485:2016

La norma internacional ISO 13485:2016 establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos. Su enfoque principal es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos a lo largo de todo el ciclo de vida, desde el diseño y desarrollo hasta la producción y la postventa. Algunos aspectos clave a considerar son: A) Gestión de riesgos: Se enfatiza la gestión de riesgos en el desarrollo y producción de dispositivos médicos. B) Validación y verificación: Se destaca la importancia de validar y verificar los procesos de diseño y producción. C) Documentación y cumplimiento: se exige una documentación detallada de los procesos y requisitos. Y D) Mejora continua: Se promueve la mejora continua de los procesos y productos. Una vez implementado el protocolo de pruebas, se debe establecer un sistema para recopilar nueva información y obtener retroalimentación positiva con la finalidad de realizar ajustes periódicos y mejorar la eficacia, eficiencia y confiabilidad del protocolo de pruebas (59).

- Norma ISO 9000

La norma ISO 9000, se centran en la gestión de calidad y proporcionan un marco para establecer un sistema de gestión de calidad efectivo en una organización. Aunque estas normas están diseñadas principalmente para aplicarse en la gestión de procesos y sistemas industriales, también pueden ser adaptadas para guiar el diseño y la implementación de un protocolo de pruebas específico para dispositivos médicos como Pulmochip. Para ello, se identifica los requisitos del cliente y las partes interesadas. En el caso del Pulmochip, se debe aplicar este enfoque al identificar los requisitos clave para el protocolo de pruebas, incluidos los estándares regulatorios,

las expectativas de los usuarios finales y los objetivos de rendimiento del dispositivo. Seguidamente se planifica el diseño y desarrollo de los productos. En el diseño del protocolo de pruebas, este enfoque se tradujo en planificar de manera exhaustiva cómo se llevó a cabo las pruebas, qué criterios de aceptación se aplicaron y cómo se documentaron los resultados. Finalmente, se ejecuta un control de procesos para garantizar la calidad del producto final (61).

III. Considerar las pruebas incluidas en el protocolo de pruebas basados en las normas y clasificación

La prueba que se consideró fue la verificación de Correlación de Pearson  $R^2 = 0.98$  entre el valor medido y el valor patrón. Esta prueba se justifica en las guías de la norma NTP-IEC 60601-1 donde se desea evaluar parámetros de monitoreo continuo y de corrientes de fugas. De la misma manera, cuando se revisó el estado del arte, las diferentes investigaciones utilizan estadística inferencial, específicamente la correlación de Pearson. Cuando se finalicen las pruebas, se analizó los resultados y se calculó el error relativo y absoluto en la medición entre la señal entregada del equipo generador de señales vs. la medida de la señal del sensor BME 280. Según los estándares, este no debe ser mayor al 2% (26, 28-29).

Tabla 6. Cuadro de componente/variables/mediciones/pruebas de verificación.

Componente	Variable	Medición	Pruebas de verificación
Sensor BME 280	Presión ambiental	mBar/hPa	Correlación de Pearson entre valor medido vs valor patrón
	Temperatura	°C	
	Humedad relativa	%HR	

Elaboración propia.

IV. Enlistar materiales que se utilizaron para el protocolo de pruebas basadas en las pruebas consideradas anteriormente

Seguidamente, se propone la adquisición de equipos, para ello, se ha realizado una búsqueda de distintos dispositivos en el mercado que permitan tener los requerimientos basados en la tabla 5, a contemplar en la prueba de variables de medición, estos equipos son: Equipo patrón, Equipo generador de señales y Equipo receptor/adaptador entre el respirador de media cara APR Dräger y el equipo generador de señales.

Tabla 7. Equipos buscados en literatura según requerimiento.

Tipo	Opciones
Equipo patrón	Anemómetro Kestrel Profesional
	Anemómetro UNI-T UT363
	Anemómetro GM8908 - BENETECH
Equipo generador de señales	SHF 78124 A   32 Synthesized Signal Generator (Synthesizer)
	BK PRECISION modelo 4040DDS
	Biopac MP35
Equipo receptor/adaptador	TSD117B Airflow
	Sibelmed modelo DATOSPIRIT Fleish

Elaboración propia.

Tomando en cuenta las revisiones pasadas mencionadas en el estado del arte (24-26, 28-29); además de incluir información de la web de páginas oficiales de los fabricantes y/o distribuidores (73-75) se analiza lo siguiente:

- A. Equipo patrón: El Anemómetro Kestrel Profesional generalmente es conocido por su alta precisión y fiabilidad en la medición de las diferentes variables que tiene. A comparación de las demás opciones, el dispositivo Kestrel ofrece mayor durabilidad, ya que tienden a ser resistentes y duraderos, lo que es importante si se planea utilizar en un entorno de laboratorio o en condiciones de prueba. Los equipos Anemómetro UNI-T UT363 y Anemómetro GM8908 – BENETECH no cuentan con características adicionales, como la medición de diferentes parámetros ambientales. Además, la compañía Kestrel ha sido utilizado en diferentes aplicaciones médicas y científicas, lo que respalda su uso para trabajos de investigación. Todos los equipos cuentan con pantalla LCD para su fácil lectura. En conclusión, se optó por el anemómetro Kestrel profesional por su alta precisión y fiabilidad en la medición de diversas variables. Su durabilidad lo hace ideal para entornos de laboratorio y condiciones de prueba rigurosas. Además, puede medir múltiples parámetros ambientales, a diferencia de otros modelos como el UNI-T UT363 y el GM8908 – BENETECH. El uso del Kestrel en aplicaciones médicas y científicas respalda su idoneidad para trabajos de investigación. Todos los dispositivos cuentan con pantalla LCD, pero las características avanzadas del Kestrel lo hacen más completo y versátil (73).



- B. Equipo generador de señales: El Biopac MP35 tiene un enfoque en aplicaciones médicas y de investigación en biomédica. Esto resulta ser beneficioso si el protocolo de pruebas se centra en dispositivos médicos como el Pulmochip. Los equipos SHF 78124 A | 32 Synthesized Signal Generator (Synthesizer) y BK PRECISION model 4040DDS no están diseñados para adquirir datos fisiológicos como el Biopac MP35, por lo tanto, su versatilidad es mayor frente a sus competidores. La compañía Biopac también ofrece una compatibilidad con diferentes transductores o equipos adicionales la cual facilite la integración de múltiples sistemas y sensores para el protocolo de pruebas. Los demás equipos incluyen un software de análisis limitado, mientras que el Biopac MP35 tiene un software avanzado para procesamiento y análisis de las señales generadas durante las pruebas. También se sabe que las señales eléctricas son extremadamente pequeñas, este sistema (hardware + software) ayuda a amplificarlas y convirtiéndolas en un conjunto de números que la computadora pueda interpretarlos de forma manual como automáticamente. En resumen, se escogió el Biopac MP35 por su enfoque en aplicaciones médicas y de investigación biomédica, ideal para protocolos centrados en dispositivos médicos como el Pulmochip. Su capacidad para adquirir datos fisiológicos lo hace más versátil que el SHF 78124 A y el BK PRECISION model 4040DDS. La compatibilidad del Biopac con diversos transductores y equipos adicionales facilita la integración de múltiples sistemas y sensores. Además, su software avanzado permite un procesamiento y análisis superior de las señales generadas durante las pruebas. Finalmente, el sistema del Biopac amplifica y convierte las señales eléctricas pequeñas en datos que la computadora puede interpretar, tanto manual como automáticamente. (74).
- C. Equipo receptor/adaptador: El TSD117B *Airflow* cuenta con alta compatibilidad con dispositivos médicos ya que se utiliza comúnmente en la medición de flujos de aire en aplicaciones médicas. A nivel comercial, el transductor Sibelmed modelo DATOSPIRIT Fleish es más accesible (75), mientras que el TSD117B es conocido por su fiabilidad y precisión en la medición de flujos de aire. Respecto al uso, la interfaz usuario-paciente es amigable para ambos equipos, sin embargo, el TSD117B cuenta con integración para otros sistemas que son beneficiosos para los registros de la medición. Ambas compañías cuentan con soporte técnico y

documentación disponible para evaluar diferentes características según la aplicación. El TSD117B cuenta con un cabezal de flujo escalonado, que permite la conexión directa a múltiples mangueras y componentes pulmonares ID/OD estándar sin necesidad de acopladores, convirtiéndolo en la mejor opción puesto que encaja con un respirador de media cara, la cual estuvo sujeta a la prueba. Por último, el TSD117B son los más vendidos (75), por lo que los problemas de importación y/o adquisición a gran escala para futuros proyectos serían mínimos (75).

Por lo tanto, después de haber analizado y comparado los equipos patrón, equipos generadores de señales y equipos receptores/adaptadores; los seleccionados para crear el sistema son los siguientes:

Tabla 8. Equipos elegidos según la literatura.

Tipo	Opciones
Equipo patrón	Anemómetro Kestrel Profesional
Equipo generador de señales	Biopac MP35
Equipo receptor/adaptador	TSD117B Airflow

Elaboración propia.

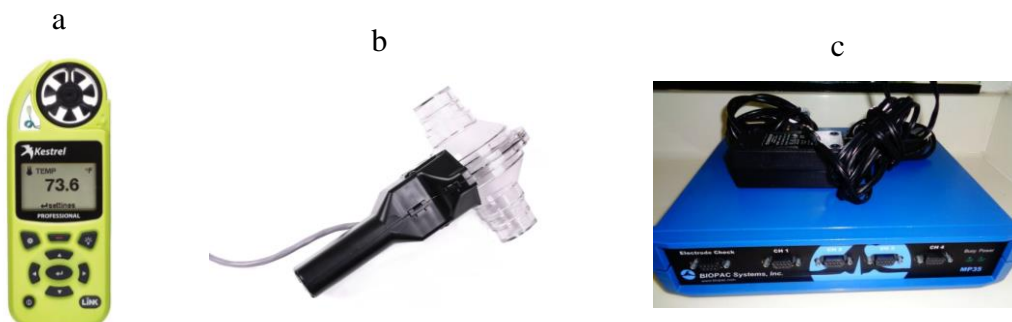


Figura 23. a) Anemómetro digital Kestrel Profesional, b) Modelo TSD117B *Airflow* y c) Biopac MP35.

La configuración y pasos del sistema consiste en usar las herramientas para censar una muestra del dispositivo médico Pulmochip con el respirador de media cara puesto en un maniquí de rostro completo, conectado al equipo receptor/adaptador TSD117B con conexión bayoneta y a su vez conectado al CH01 del equipo generador de señales Biopac MP35, lo cual permitió capturar las señales resultantes, finalmente el anemómetro digital Kestrel Profesional sirvió para medir los parámetros del ambiente y conocer las

condiciones del entorno como medida patrón, de esta manera se garantiza que las pruebas realizadas se realizaron en un ambiente controlado.



Figura 24. Diagrama de funcionamiento del protocolo de pruebas. Elaboración propia.

V. Establecer el reporte final obtenido de las pruebas realizadas

Finalmente, se elabora una ficha de mediciones y valores recopilados después de la ejecución del protocolo de pruebas, para ejemplificar; se elabora la Tabla 8 en la cual se encontró la medida patrón, la medida leída, la especificación/promedios obtenidos y si cumple con las normativas y/o regulaciones.

Tabla 9. Mediciones y valores obtenidos después del protocolo de pruebas.

Variable	Valor Patrón	Valor medido	Unidades	Especificaciones y promedio	Normativa y regulaciones
Humedad Relativa	100	99	%HR	Error $\pm$ 2%	Sí cumple
	85	86		Valor Mínimo	
	70	68		Valor Máximo	
Temperatura	36	35,5	°C	Error $\pm$ 2%	Sí cumple
	35,5	36		Valor Mínimo	
	35	35		Valor Máximo	
Presión Ambiental	985,0	984,0	mBar hPa	Error $\pm$ 2%	Sí cumple
	980,0	979,8		Valor Mínimo	
	975,0	975,0		Valor Máximo	

Elaboración propia.

La Tabla 9 menciona las pruebas realizadas a las variables en cuestión, sin embargo; existen otras pruebas que no se requieren de un patrón, y para ello se tuvo un *checklist* de acciones con el fin de verificar el correcto funcionamiento del dispositivo Pulmochip. En el *checklist* se consideraron las pruebas realizadas en la tabla 9. Estas pruebas son:

- Definición de pruebas: Específicamente las pruebas a las que se sometió el sensor. En dicho caso, es un comparativo entre el valor leído vs el patrón.
- Chequeo superficial: Hace referencia a una verificación de los componentes de Pulmochip.
- Limpieza de partes: De ser necesario, se somete a una limpieza general de los componentes, sobre todo cuando se expone a material particulado no deseado.
- Equipos patrón: Se contó con los equipos necesarios para la realización del protocolo de pruebas.
- Definición de estándares: Se revisó el marco regulatorio en el cual se incluye el dispositivo.
- Error máximo permitido: Notación del Error máximo permitido no mayor al 2%, se describe por la siguiente fórmula:

$$\text{Error máximo} = \frac{\text{Valor patrón} - \text{Valor medido}}{\text{Valor patrón}}$$

- Pruebas de alarmas: Si no se llega a los valores propuestos de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad (mayores a 90%, 95% y 90%, respectivamente), se mostró que el indicador no llegó a su punto óptimo, esta información se plasmó en un *Dashboard* operacional.
- Ajuste de alarmas: Se programa los ajustes operacionales de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad según los propuestos y/o sugeridos por el trabajador minero.
- Etiquetado: Se evidencia con fecha y autor del protocolo de pruebas realizado, de esta manera se lleva un control de las actividades realizadas a los dispositivos Pulmochip.

#### VI. Establecer reporte de validez Aprobado

Una vez finalice el flujo propuesto para el protocolo de pruebas, se genera un reporte de validez aprobado para la puesta en marcha mediante la creación de un *Dashboard* operacional. Los datos recopilados fueron almacenados en los softwares de gestión de DRAEGER PERU SAC, para que se calculen los indicadores de disponibilidad,

confiabilidad y mantenibilidad de los dispositivos médicos Pulmochip con las fórmulas presentadas anteriormente. Finalmente, se exportó un *Dashboard* periódico de tal forma que se presente el balance de los equipos Pulmochip ante el departamento de Seguridad y Salud Ocupacional (SSO) de la Unidad Minera.

### Variables independientes Protocolo de pruebas para Pulmochip



Figura 25. Ejemplo de *Dashboard* operacional. Elaboración propia.

A continuación, se presenta el diseño del formato de reporte de protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip.

## REPORTE DE PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA PULMOCHIP

Equipo: \_\_\_\_\_  
 Número de pieza: \_\_\_\_\_  
 Serie: \_\_\_\_\_  
 Ubicación: \_\_\_\_\_  
 Cliente: \_\_\_\_\_  
 Tiempo total de producción (t): \_\_\_\_\_  
 Número de fallas: \_\_\_\_\_  
 Tiempo total de reparaciones: \_\_\_\_\_  
 Número de reparaciones: \_\_\_\_\_

Notas para reforzar el cálculo.



$$MTBF = \frac{\text{tiempo total de producción}}{\text{número de fallas}}$$

$$MTTR = \frac{\text{tiempo total de reparaciones}}{\text{número de reparaciones}}$$

$$\text{Disponibilidad} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} * 100\%$$

$$\text{Confiabilidad} = e^{-\left(\frac{t}{MTBF}\right)} * 100\%$$

$$\text{Mantenibilidad} = (1 - e^{-\left(\frac{t}{MTTR}\right)}) * 100\%$$

Protocolo de pruebas Pulmochip		
Item	Descripción	Resultado
1.	Definición de pruebas	
1.1.	Pruebas de verificación del sensor BME 280 según parámetro Humedad relativa	
<b>1.1.1.</b>	<b>Humedad relativa __%</b>	
<b>1.1.2.</b>	<b>Humedad relativa __%</b>	
<b>1.1.3.</b>	<b>Humedad relativa __%</b>	
1.2.	Pruebas de verificación del sensor BME 280 según parámetro Temperatura	
<b>1.2.1.</b>	<b>Temperatura __ °C</b>	
<b>1.2.2.</b>	<b>Temperatura __ °C</b>	
<b>1.2.3.</b>	<b>Temperatura __ °C</b>	
1.3.	Pruebas de verificación del sensor BME 280 según parámetro Presión ambiental	
<b>1.3.1.</b>	<b>Presión ambiental __ mBar</b>	
<b>1.3.2.</b>	<b>Presión ambiental __ mBar</b>	
<b>1.3.3.</b>	<b>Presión ambiental __ mBar</b>	
2.	Chequeo superficial	
3.	Limpieza de partes	
4.	Equipos para protocolo de prueba	
4.1.	Equipo patrón	
4.2.	Equipo generador de señales	
4.3.	Equipo transductor	
5.	Definición de estándares	
6.	Error máximo permitido	
6.1.	Promedio de error máximo en Humedad relativa en %	
6.2.	Promedio de error máximo en Temperatura en %	
6.3.	Promedio de error máximo en Presión ambiental en %	
7.	Pruebas de indicadores	
7.1.	Disponibilidad mayor a 90%	
7.2.	Confiabilidad mayor a 95%	
7.3.	Mantenibilidad mayor a 90%	
8.	Ajuste de indicadores	
8.1.	Disponibilidad mayor a __%	
8.2.	Confiabilidad mayor a __%	
8.3.	Mantenibilidad mayor a __%	
9.	Etiquetado	

**Leyenda**

- ✓ / OK = Conforme
- + = Utilizado un repuesto
- ! = Error / Informe
- / = Accesorio no existe
- = No procede

\_\_\_\_\_  
Firma de responsable.

Marco regulatorio aplicable: PIM-SS-2021, IEC 60601-1, DIGEMID

## IV.2. Nivel administrativo

### IV.2.1. Elaboración del presupuesto de mantenimiento

El presupuesto para la elaboración del protocolo de pruebas se muestra en la tabla 10, en el cual se contempla los egresos de capital en el año 0 (Inversiones).

Tabla 10. Egresos de capital en el año 0 (Inversiones).

<b>1) SERVICIOS</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario (PEN)</b>	<b>Valor (PEN)</b>
Servicio de local (in situ) para pruebas	m2	60	Ad honorem	Ad honorem
<b>2) PERSONAL</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario (PEN)</b>	<b>Valor (PEN)</b>
Asesora	Unidad	1	Ad honorem	Ad honorem
Tesista	Unidad	1	Ad honorem	Ad honorem
<b>3) BIENES</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario (PEN)</b>	<b>Valor (PEN)</b>
Materiales de escritorio	Unidad	4	1.000,00	4.000,00
Materiales de computo	Unidad	4	4.000,00	16.000,00
<b>Total</b>				<b>20.000,00</b>

Elaboración propia.

Para el presupuesto se está considerando 3 secciones fundamentales: Servicios, Personal y Bienes. Se detallan a continuación:

1. Servicios: Se hace referencia a los costos de alquiler de local para la elaboración del protocolo de prueba, este local o área de trabajo fue un espacio como mínimo de 60m2 que estuvo acondicionado para el flujo de trabajo propuesto por el equipo de ingeniería con la finalidad de desarrollar el protocolo de pruebas. Este monto fue Ad honorem debido que se trabajó en las instalaciones de DRAEGER PERU SAC en el departamento de servicio técnico.
2. Personal: Se hace referencia al personal necesario para la elaboración del protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip. Se consideran los siguientes:



- a. Asesor: Es el responsable en validar la información recopilada por el tesista en el marco de la investigación realizada en la tesis respecto al desarrollo del protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip: un dispositivo para la determinación del factor de protección efectivo de respiradores utilizados en la minería. El monto fue Ad honorem.
  - b. Tesista: Es el encargado de recopilar toda la información brindada por la empresa y diferentes fuentes bibliográficas para enriquecer la investigación para el desarrollo del protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip. Además de pertenecer a la empresa DRAEGER PERU SAC y ser el vínculo entre el dispositivo médico Pulmochip y las pruebas en campo a realizarse. El monto fue Ad honorem.
3. Bienes: Se hace referencia a los materiales de escritorio y cómputo para la realización del protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip. Se considera la compra y acondicionamiento de:
- a. Materiales de escritorio: Se consideran lapiceros, portapapeles, papel, tinta para impresión, clips, entre otros accesorios de oficina comunes para la realización del estudio.
  - b. Materiales de cómputo: Se necesitó una PC con 8 GB de RAM, 560 GB de SSD, CPU Intel(R) Core (TM) i5-8350U CPU @ 1.70GHz como mínimo, 1 monitor de 24” para un campo de visualización óptimo, mouse convencional y teclado de escritorio; para el post procesamiento de la información.

Respecto a la fuente de financiamiento, el tema propuesto de tesis se desarrolló bajo el marco de Innóvate Perú en el 2021; con el desarrollo del dispositivo médico Pulmochip en coalición entre DRAEGER PERU SAC y la Universidad de Lima. Durante su desarrollo, no se tomó en cuenta un plan de pruebas en el subciclo de mantenimiento, por lo que en la presente tesis se propuso el desarrollo de este, que garantice las variables de confiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad durante las operaciones mineras. Por ello, se cuenta con un fondo destinado para la implementación de este plan que es aproximado de 134,567.89 PEN. El concurso fue la validación de la innovación – financiado por PROINNOVATE y el título del proyecto ganador fue “Validación técnica y comercial del sistema Pulmochip como herramienta de prevención en salud ocupacional para el

monitoreo en línea del uso correcto de respiradores mineros”; con contrato notarial número PIEC2-1-P-112-22.

#### IV.2.2. Medición del rendimiento

La medición del rendimiento o métricas de rendimiento son herramientas esenciales en la gestión que permite medir y evaluar el desempeño un proyecto o un proceso específico. Los indicadores esperados son: disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad de los dispositivos médicos Pulmochip, pero existen otros indicadores claves de *performance* (*Key Performance Indicator*) que están más alineados al personal quien ejecuta los trabajos de campo, así como calificar la efectividad de las horas hombres (76). Los objetivos de cada indicador los determina cada industria en función de sus condiciones operativas, recursos, conocimientos, experiencia, etc. En cada indicador, los valores de objetivo son recomendaciones por *Perez Rondon F.* en su libro “Conceptos generales en la gestión del mantenimiento industrial” (76). Entre ellos tenemos:

- I. Edad de las Órdenes de Trabajos (OTs): Consiste en identificar las causas y realizar gestión sobre las órdenes de trabajo antiguas abiertas en el sistema.

$$Edad\ OT's = \frac{OT's > a\ 90\ días}{OT's\ Totales\ abiertas} \times 100\%$$

**Meta:** Mantener como máximo valor el 20% del total de las OT abiertas, OT con fecha de creación mayor a 90 días.

**Objetivo:** Menor al 20%.

- II. Mantenimiento planeado: Establecer el porcentaje de las órdenes de trabajo gestionadas en planeación pendientes a ser programadas.

$$Mtto.\ Planeado = \frac{\sum OT's\ planeadas}{\sum OT's\ totales\ abiertas\ pendientes} \times 100\%$$

**Meta:** Mantener como máximo valor el 10% del total de las OT abiertas en el sistema en espera de ser programada.

**Objetivo:** Mayor al 90%.

- III. Backlog: Establecer la carga de trabajo abierta en el sistema.

$$Backlog(Semanas) = \frac{\sum Horas\ hombre\ OT\ abiertas}{\sum Horas\ hombre\ Disponible/Semana} \times 100\%$$

**Meta:** Mantener una carga de trabajo, para ejecutar entre 2 y 4 semanas.

**Objetivo:** De 2 semanas.

IV. Relación de OT correctivos de emergencia vs OT programadas: Identificar la efectividad de la estrategia actual de mantenimiento.

La inclusión de KPIs adicionales de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad, es crucial en la creación de un protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip. Los KPIs específicos, como la edad de las órdenes de trabajos (OTs), mantenimiento planeado, Backlog, relación de OT correctivos de emergencia vs OT programadas, permiten evaluar de manera integral la efectividad, usabilidad y rendimiento del dispositivo médico Pulmochip en entornos mineros. Estos indicadores aseguran la operatividad de los equipos, además que garantizan la seguridad y eficacia del dispositivo en situaciones críticas, respaldando así la salud y bienestar de los trabajadores mineros y la conformidad con estándares regulatorios.

$$HHCoEmerVSMttoPro = \frac{\sum HH \text{ en OT CoEmer ejecutadas en el ciclo}}{\sum HH \text{ Totales ejecutadas en el ciclo}} \times 100\%$$

HH = Horas Hombre

CoEmer = Correctivos de emergencia

MttoPro = Mantenimientos programados

**Meta:** No superar el 15% de las HH ejecutadas en el ciclo en OT tipo averías o emergencias.

**Objetivo:** < 15%.

## V. VALIDACIÓN

En este capítulo, se realizó la validación del diseño propuesto en el Capítulo IV, para lo cual se contempló una validación técnica y una validación cualitativa. En la validación técnica, se desarrolló un proceso de lista de componentes de sus protocolos de pruebas (PMS), para asegurar que el diseño elaborado cumpla con los requisitos y especificaciones técnicas establecidas. Este proceso es crucial para garantizar la calidad, seguridad, y eficacia del producto antes de su lanzamiento o implementación. En la validación cualitativa, se enfocó en evaluar aspectos no numéricos del dispositivo, tales como su facilidad de uso, la satisfacción del usuario y la conformidad con los estándares de diseño y funcionalidad.

### - **Validación técnica:**

En la validación técnica se comparó el diseño del protocolo de pruebas desarrollado con otros protocolos de pruebas de equipos de monitoreo continuo de la empresa DRAEGER PERU SAC, que están relaciones a dispositivos médicos. Para el comparativo se encontraron los siguientes:

- Protocolo de pruebas PMS de equipo Dräger X-am® 5600: Es uno de los instrumentos de detección de gases más pequeños y puede medir hasta 6 gases. Ideal para monitoreo personal, este detector resistente mide de manera precisa y confiable vapores y gases explosivos, inflamables y tóxicos, así como oxígeno. En su PMS, podemos identificar secciones especialmente etiquetadas que incluyen la configuración del dispositivo, el estado del dispositivo, los dispositivos de suministro de energía, el estado del sensor y otras pruebas (77).
- Protocolo de pruebas PMS de equipo Dräger Polytron® 5100: Es un transmisor rentable a prueba de explosiones para la detección de gases tóxicos u oxígeno en aplicaciones estándar. Utiliza el DrägerSensor® electroquímico de alto rendimiento para detectar gases específicos. Salida de 4 a 20 mA de 2 o 3 cables con relé, lo que lo hace compatible con la mayoría de los sistemas de control. Su manual de servicio tiene una sección PMS similar al dispositivo Dräger X-am® 5600, pero más robusto, con más pasos para verificar la funcionalidad, calibrar sensores y esperar la limpieza de la superficie (78).
- Protocolo de pruebas para equipos de monitoreo de 8 parámetros modelo ESSALUD: Un monitor multiparamétrico es un dispositivo médico electrónico

que monitorea los signos vitales de pacientes que se encuentran en estado crítico o que requieren un control médico constante para detectar cambios en los signos vitales. De acuerdo con el formato de protocolo de pruebas publicado por ESSALUD, en un momento está lista la prueba de verificación de pantalla, botón de selección, batería, alarma y parámetros específicos según EETT (79).

- Protocolo de pruebas para espirometría: Es un instrumento de medición que se utiliza para medir el volumen y la capacidad de los pulmones. Por lo general consta de un sistema de captación de aire y un sistema de inscripción montado sobre un soporte que se mueve a la velocidad requerida. Sus procedimientos y manuales muestran que estos dispositivos también se someten a rigurosas pruebas de verificación, calibración y corrección (si corresponde) (80).

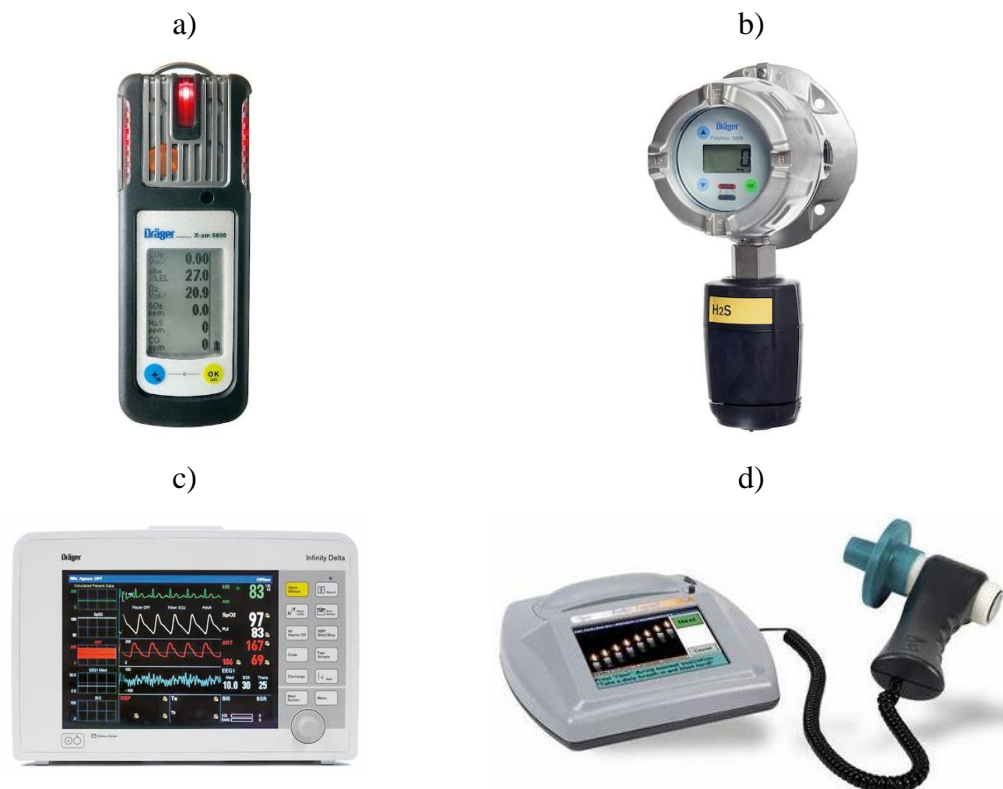


Figura 26. Equipos sujetos a evaluación. a) Dräger X-am® 5600 b) Dräger Polytron® 5100 c) Monitor de 8 parámetros Dräger y d) Espirómetro de uso médico

Tomando en cuenta las características y criterios que se emplearon para diseñar los protocolos de pruebas de los equipos mencionados, se elabora un cuadro comparativo en el cual evaluamos nuestro diseño con los demás tomando en cuenta las características mencionadas anteriormente.

Tabla 11. Cuadro comparativo de protocolo de pruebas con nuestro diseño.

Criterios/PMS	Diseño Propio Pulmochip	Dräger X-am® 5600	Dräger Polytron® 5100	ESSALUD	Espirómetro
Definición de pruebas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chequeo superficial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Limpieza de partes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Equipos patrón	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Definición de estándares	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Error máximo permitido	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Corrección automática	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pruebas de alarmas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ajuste de alarmas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etiquetado de correcto funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Elaboración propia.

El Diseño propio califica competente en un 90% según la tabla descrita, solo difiere en el apartado de corrección automática debido a que en los otros dispositivos, ya cuenta con un PMS automatizado (electrónicamente) por lo que al encontrarse con un dato erróneo, este se ajusta al valor patrón de forma no manual.

- **Validación cualitativa:**

En la validación cualitativa se elaboró un cuestionario el cual fue sometido a los Ingenieros de campo especialistas y usuarios de dispositivos similares a Pulmochip en el

rubro de la minería de la compañía DRAEGER PERU SAC, los resultados son analizados y se mostró las 3 preguntas más resaltantes, con sus respectivas respuestas, de mayor impacto para el desarrollo del protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip. Se tuvo una muestra total de 5 personas, el modelo de cuestionario está basado en la escala Likert, lo que nos permitió obtener información cuantitativamente. La escala Likert es una herramienta comúnmente utilizada en encuestas para medir actitudes, opiniones o percepciones de los encuestados sobre un tema específico. Esta escala permite a los encuestados expresar el grado de acuerdo o desacuerdo con una declaración o una serie de declaraciones. Para las preguntas 1, 2, 3, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 se consideró una escala del 1 – 5, siendo (1) Poco/Nulo o Nada (2)(3)(4) y (5) Demasiado o mucho. Para la pregunta 4, se consideró una escala del 1 – 5, siendo (1) Semestral (2)(3)(4) y (5) Por turnos. Para las preguntas 5, 18 y 19 se consideró una escala del 1 – 5, siendo (1) Demasiado o mucho (2)(3)(4) y (5) Poco/Nulo o Nada. Para la pregunta 6, se consideró una escala del 1 – 5, siendo (1) Difícil (2)(3)(4) y (5) Fácil. Finalmente, para las preguntas 8 y 9 se consideró una escala del 1 – 5, siendo (1) Demasiado o mucho (2)(3)(4) y (5) Poco/Nulo o Nada. La pregunta 20 fue personal, debido a que hacía referencia si con lo expuesto, habría alguna sugerencia para el protocolo de pruebas, en su mayoría pusieron que No puesto que ya estaba completo.

Tabla 12. Resumen de resultados de cuestionario de validación.

Nº	Pregunta	Respuesta / %
1	¿Está familiarizado con el protocolo de pruebas de algún dispositivo de medición continua?	80/100 puntos (80%) Demasiado
2	¿Conoce sobre el nuevo dispositivo Pulmochip?	60/100 puntos (60%) Un poco
3	¿Considera necesario recibir capacitación sobre cómo llevar a cabo el protocolo de pruebas para Pulmochip?	100/100 puntos (100%) Demasiado
4	¿Qué frecuencia sugiere seguir para realizar las pruebas de mantenimiento y mantener las variables operacionales?	80/100 puntos (80%) Por turnos
5	¿Ha tenido alguna dificultad en entender o llevar a cabo el protocolo de pruebas mencionado anteriormente?	100/100 puntos (100%) Un poco
6	¿Cómo calificaría la facilidad de uso del protocolo?	60/100 puntos (60%) Fácil
7	¿Ha encontrado discrepancias entre los resultados del protocolo y el rendimiento real de Pulmochip?	80/100 puntos (80%) Nada
8	¿Cuánto tiempo le llevaría completar una serie de pruebas de mantenimiento a un dispositivo de medición continua?	80/100 puntos (80%) 5 min
9	¿Cuánto tiempo le llevaría completar la serie de pruebas para Pulmochip?	80/100 puntos (80%) Entre 5-2 min
<b>10</b>	<b>¿Considera que mejoraría la disponibilidad del dispositivo médico Pulmochip con la implementación del protocolo de pruebas?</b>	<b>80/100 puntos (80%) Demasiado</b>
<b>11</b>	<b>¿Considera que mejoraría la confiabilidad del dispositivo médico Pulmochip con la implementación del protocolo de pruebas?</b>	<b>80/100 puntos (80%) Demasiado</b>



12	<b>¿Considera que mejoraría la mantenibilidad del dispositivo médico Pulmochip con la implementación del protocolo de pruebas?</b>	<b>60/100 puntos (60%) Demasiado</b>
13	¿Considera que existe algún problema de seguridad durante el proceso de pruebas?	80/100 puntos (80%) Un poco
14	¿Cuál es su percepción específica sobre la efectividad del protocolo en mantener la funcionalidad de Pulmochip?	80/100 puntos (80%) Regular
15	¿Estaría satisfecho con mayor documentación proporcionada para la ejecución del protocolo de pruebas?	80/100 puntos (80%) Demasiado
16	¿Se observaría un impacto positivo en la vida útil de Pulmochip desde la implementación del protocolo?	100/100 puntos (100%) Demasiado
17	¿Cuál es su percepción general sobre la efectividad del protocolo en mantener la funcionalidad de Pulmochip?	60/100 puntos (60%) Regular
18	¿Considera que se deba realizar ajustes o modificaciones en Pulmochip basándose en los resultados del protocolo?	80/100 puntos (80%) Un poco
19	¿Consideraría una reducción en el tiempo de inactividad de Pulmochip debido al protocolo de pruebas?	60/100 puntos (60%) Un poco

Elaboración propia.

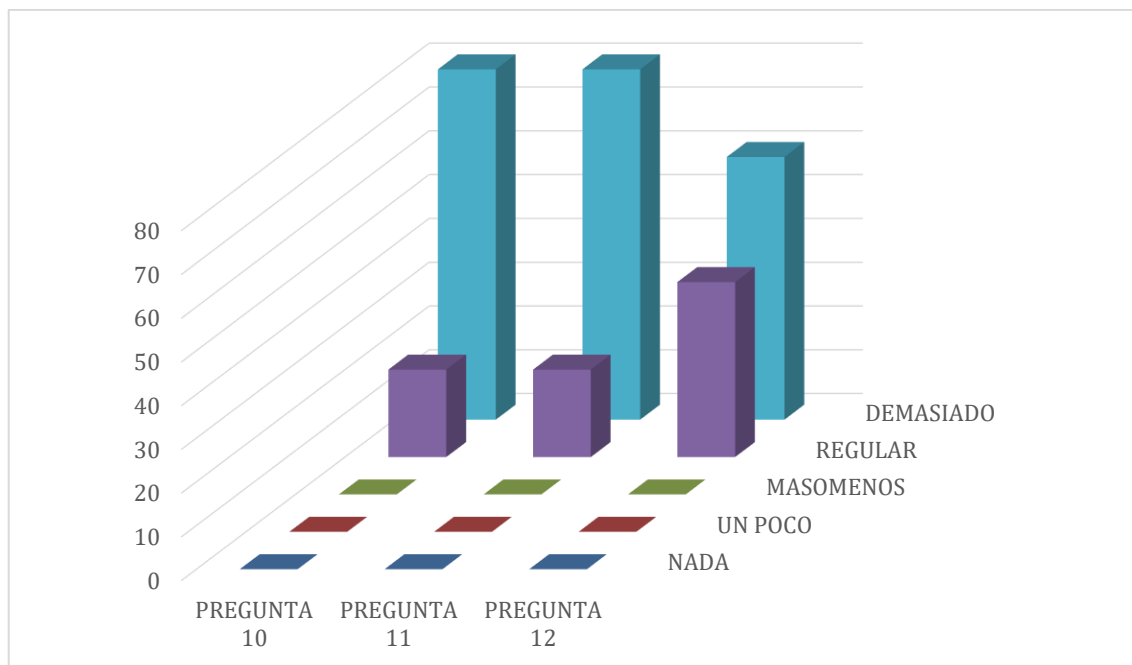


Figura 27. Tabla resumen de las preguntas 10, 11 y 12 del cuestionario de validación.

En la figura 27, se observa el resultado de las preguntas 10, 11 y 12; las cuales se demuestra que la mayoría coincide con que la disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad del dispositivo médico Pulmochip mejoraría demasiado con la implementación de este protocolo de prueba; coincidentemente con la bibliografía buscada para la creación de este. (16, 41, 42, 44)

En conclusión, tanto la validación técnica como la validación cualitativa han proporcionado resultados positivos y han confirmado que el dispositivo médico Pulmochip cumple con los requisitos y estándares necesarios para proceder con su uso en campo y/o comercialización. Además, el dispositivo cumple con todas las especificaciones técnicas y regulatorias necesarias para su uso seguro y efectivo, por lo tanto, cumple con las expectativas de rendimiento y eficacia.

## VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo, se abordó las conclusiones y recomendaciones finales sobre el desarrollo de un protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip, los cuales están alineados a los objetivos principales y secundarios de la presente tesis.

### VI.1. Conclusiones

Las conclusiones están alineadas a los objetivos de la tesis, el cual tiene como objetivo principal desarrollar un protocolo de prueba para Pulmochip: un dispositivo médico que determina el factor de protección efectivo de respiradores utilizados en la minería.

1. Se desarrolló un protocolo de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip, que representa un avance significativo en la evaluación y garantía de la seguridad de los respiradores utilizados en la industria minera. Este protocolo proporciona un marco estructurado y riguroso para evaluar de manera precisa y eficiente la disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad del Pulmochip, contribuyendo así a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores mineros. Al establecer criterios claros y medibles, se refuerza la confianza en los equipos de protección personal (EPP), lo que reduce el riesgo de exposición a partículas peligrosas en el ambiente laboral. La implementación de este protocolo no solo mejora la seguridad individual, sino que también fomenta una cultura de prevención y cuidado en el trabajo, vital para el bienestar de los trabajadores. Además, al garantizar que los respiradores sean evaluados regularmente, se minimizan las posibilidades de fallos en su funcionamiento, lo que podría resultar en consecuencias graves para la salud de los trabajadores.
2. Se identificaron los requerimientos de las normas legales vigentes y regulatorias a nivel nacional e internacional para validar la calidad del dispositivo médico Pulmochip a través de un protocolo de pruebas. Estos requerimientos proporcionan una base sólida y completa para el desarrollo del protocolo, asegurando que el Pulmochip cumpla con estándares rigurosos como los establecidos por la ISO 13485:2016 y la norma técnica peruana IEC 60601-1. Esta alineación con normativas internacionales garantiza que el dispositivo no solo sea seguro y eficaz, sino que también esté preparado para su validación en mercados globales, ampliando su impacto positivo en la salud ocupacional. La adherencia a

estas normativas también asegura que el Pulmochip pueda ser utilizado como un modelo para futuros dispositivos médicos en sectores similares, promoviendo así un estándar elevado en la protección de los trabajadores.

3. Se estableció la metodología para el desarrollo del protocolo de pruebas del Pulmochip basado en la revisión de otros autores: Correa M., 2017, y Acevedo J., 2015. Estas revisiones están alineadas con las normas y regulaciones nacionales e internacionales, brindando una estructura sólida para establecer la metodología escogida. Al seguir este enfoque basado en evidencia, se asegura que el Pulmochip cumpla con los más altos estándares de seguridad y eficacia, lo cual es esencial en el campo de la salud y la industria minera. Este enfoque metodológico permite integrar las mejores prácticas del sector y adaptarse a nuevas tecnologías emergentes, asegurando que el dispositivo evolucione junto con las necesidades cambiantes del entorno laboral.
4. Se diseñó el protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip utilizando la metodología previamente seleccionada, representando un paso fundamental en la validación de calidad y eficacia del dispositivo. El protocolo abarca exhaustivamente todos los aspectos necesarios para evaluar y garantizar la disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad del Pulmochip durante operaciones mineras. La meticulosa planificación incluye procedimientos detallados para la recolección de datos y pautas de análisis que cumplen con normativas nacionales e internacionales. Este enfoque integral no solo asegura que el dispositivo funcione correctamente bajo condiciones adversas, sino que también permite realizar ajustes basados en datos empíricos, mejorando continuamente su rendimiento. Además, este protocolo puede servir como una referencia para futuros desarrollos tecnológicos en dispositivos médicos destinados a entornos industriales.
5. Se validó el diseño del protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip mediante dos enfoques: técnico y cualitativo. En la validación técnica, se alcanzó una calificación del 90% frente a otros dispositivos médicos de medición continua; sin embargo, se identificó una diferencia en la corrección automática debido a que otros dispositivos cuentan con un sistema automatizado electrónico (PMS). En cuanto a la validación cualitativa, se centró en las variables de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad; se demostró que el protocolo está

sólidamente establecido en un 80% para garantizar estas variables críticas. Este enfoque ha demostrado ser efectivo para evaluar su capacidad operativa en un entorno minero desafiante donde las condiciones pueden ser adversas, asegurando así que el Pulmochip sea una herramienta confiable para proteger la salud respiratoria de los trabajadores a largo plazo. La combinación de validaciones técnicas y cualitativas proporciona una visión holística sobre el rendimiento del dispositivo, lo cual es esencial para su aceptación y uso continuo en el sector minero.

En resumen, el desarrollo del Protocolo de Pruebas (PMS) para el dispositivo médico Pulmochip representó un avance significativo en la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores mineros que usan este dispositivo. Este protocolo, diseñado minuciosamente y basado en rigurosas normas y regulaciones nacionales e internacionales; brinda un enfoque sólido para evaluar la eficacia de los respiradores utilizados en la industria minera. La culminación de esta investigación demuestra que el dispositivo médico Pulmochip, junto con su protocolo de pruebas, se encuentra preparado para desempeñar un papel crucial en la protección de los trabajadores mineros. Este dispositivo médico es una herramienta confiable y efectiva para medir el factor de protección real de los respiradores. Esto se traduce en una mayor seguridad y bienestar para los trabajadores mineros, al garantizar que los respiradores ofrezcan la protección necesaria contra los riesgos de exposición en el entorno minero.

## VI.2. Recomendaciones

Las recomendaciones de la presente tesis son sugerencias basadas en los hallazgos y conclusiones del estudio, orientadas a aplicar el conocimiento generado en la práctica, mejorar futuros trabajos de investigación, o influir en políticas y procedimientos relacionados con el tema investigado.

1. Se sugiere considerar la expansión del alcance de las pruebas. Esto podría incluir la incorporación de una variedad más amplia de respiradores utilizados en distintos entornos mineros, ya que las condiciones pueden variar considerablemente de una mina a otra. Además, se podría explorar la inclusión de nuevos factores de riesgo o contaminantes específicos de la minería que pueden requerir una evaluación especial. Esto garantizaría que el dispositivo médico

Pulmochip y su protocolo de pruebas sigan siendo relevantes y efectivos en diversos contextos mineros.

2. Siendo la minería un entorno dinámico y desafiante, sería beneficioso para investigaciones futuras realizar validaciones prácticas en campo entre minas de socavón (subterráneo) y minas de tajo abierto (a cielo abierto). Esto implica llevar a cabo pruebas reales con trabajadores mineros para evaluar la efectividad y la comodidad del protocolo de pruebas del dispositivo médico Pulmochip y su respuesta frente las variables de disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad en situaciones de operaciones mineras reales. Los datos y la retroalimentación recopilados de estas validaciones podrían contribuir a ajustes y mejoras adicionales del dispositivo médico y del protocolo de pruebas.
3. Dado el constante avance de la tecnología, se considera la integración de tecnologías emergentes en el desarrollo de protocolos de pruebas para el dispositivo médico Pulmochip. Para futuros trabajos, se podría investigar cómo las tecnologías de sensores más avanzadas, como sensores portátiles o dispositivos de IoT (Internet de las cosas), pueden mejorar aún más la precisión y la eficiencia del Pulmochip. Además, la incorporación de técnicas de análisis de datos avanzados, como el aprendizaje automático, podría brindar una visión más profunda de los datos recopilados y optimizar el protocolo de pruebas con correcciones automáticas.
4. Debido a las constantes exposiciones del personal en el entorno minero, sería de gran aporte implementar un protocolo de seguimiento a largo plazo, se buscaría integrar un seguimiento continuo de la salud respiratoria de los trabajadores. Esto podría incluir la creación de bases de datos donde se registren y analicen periódicamente los resultados de las pruebas, además de otros indicadores de salud relevantes. Al desarrollar un programa de monitoreo a largo plazo, se facilitaría la identificación temprana de problemas respiratorios que no se puedan visualizar con los análisis diarios debido a pequeñas variaciones.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Meller P. Cobre chileno: productividad, innovación y licencia social. Santiago: Corporación de Estudios para Latinoamérica (CIEPLAN); 2019.
2. Fuentes López HJ, Ferrucho Parra CC, Martínez González WA. La minería y su impacto en el desarrollo económico en Colombia. *Apuntes del CENES*. 2021;40(71):189-216.
3. Capquequi SY, Espezúa MDPB. Impacto del canon minero en el crecimiento económico y la pobreza en las regiones mineras del Perú, 2004-2015. *Semestre Económico*. 2019;8(1):64-77.
4. Mazariegos García BE, González Figueroa GA, Gutiérrez Villalpando V, Álvarez Gordillo G, Salvatierra Izabá EB. Prevalencia de enfermedades y síntomas respiratorios en colonias anfitrionas de mineras pétreas en San Cristóbal de Las Casas, Chiapas, México. *Poblac. Salud Mesoam*. 2023;20(2).
5. Espinosa-Rosales AV, Piorno-Almeida CS, García-Álvarez MI, Jiménez-Molina MA, Cordero-Molina MG. El trabajo nos puede enfermar; las enfermedades ocupacionales son una realidad a conocer. *Rev Estudiantil CEUS*. 2021;3(2):1-6.
6. Ley 29783 de Seguridad y Salud en el Trabajo. DECRETO SUPREMO N° 024-2016-EM
7. Galán A, Orts D, Sen ML, Muñoz A, Gutiérrez AI, Llorca E. Beriliosis, la enfermedad que se esconde tras algunas sarcoidosis. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab*. 2020;29(1):70-74.
8. Vidal V. Neumonitis por Hipersensibilidad tipo Pulmón del Granjero. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab* 2019; 28(3): 212-216
9. Linares Londoño PA, Betancourth Bolivar LJ, Robayo Santana CR. Diseño del programa de vigilancia epidemiológica para la prevención de la neumoconiosis del minero de carbón, empresa Luis Alejandro Riaño Prieto. [tesis de especialidad]. Universidad Santo Tomás, Bucaramanga; 2022.
10. Cordero L, Santana M, Vásquez S. Bronquiolitis Obliterante como secuela de infección por Adenovirus. Presentación de caso, Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral. *cysa*. 2020;4(2):109-114.
11. Barragán-Pola, G. Impacto de la exposición ocupacional en el curso clínico de la EPOC: factores poco identificados. *Kompass Neumol*. 2023;5(1): 21-22.

12. Garro Arias EJ. Nivel de asociación entre el factor de riesgo físico ruido, factor de riesgo químico y las enfermedades ocupacionales en una planta textil de Lima en los años 2014 y 2017. [tesis de maestría]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021.
13. Murguía-Valdivia L, Verona-Cardenas M, Gomero Cuadra R, Véliz-Rosas JC, Maguiña JL. Factores asociados a hallazgos anormales en radiografías digitales de tórax en trabajadores asintomáticos en Lima, Perú. *Acta Med Peru.* 2021;38(1):27-33.
14. Chuquicondor Villafuerte R, Acuña Delgado LD, Pomar Huamaliano D, Ccasani Allende J, Pomar Huamaliano O, Romero Carrión VL. Gas metano y ambiente laboral en el compostaje de la empresa INVERGEP SAC, Chancay, Lima, Perú. *Rev Campus.* 2022;27(33):75-90.
15. Céspedes Heredia RA, Uceda Matta AA. Responsabilidad civil frente a los accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales en la actividad minera de la empresa Shougang Hierro-Perú SAA, distrito de Marcona, provincia de Nazca-año 2022. [tesis de bachillerato]. Universidad Privada San Juan Bautista; 2023.
16. Toledo E. Entrevista con experto en Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario. Sitio web de la Universidad de Lima. 22 de marzo del 2021 [Acceso 15 de junio de 2023] Disponible en: <https://www.ulima.edu.pe/entrevista/eduardo-toledo-22-03-2021>
17. Resolución Ministerial número 234-2017/MINSA. Publicación oficial del 6 de abril de 2017. Disponible en: [https://appsalud.minsa.gob.pe/portal\\_sismed/publicaciones/P08\\_234-2017-05-04.pdf](https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/publicaciones/P08_234-2017-05-04.pdf)
18. Pérez Hernández Y, Vanega Osorio R, Montero Sotolongo F, Isaac Zholem J, Caveda Medina O. La capacitación del electromédico en gerencia para el mantenimiento a equipos médicos. *Educ Med Super.* 2021;35(1):e2106
19. Flores G. Cómo disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas. *Rev Latinoam Derecho Médico y Medicina Legal.* 2003; 8:43-54.
20. Correa M, Villalba MP, García JH. Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Rev. ing. biomed.* 2017;11(22):65-77.



21. Painter FR, Baretich MF. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Ginebra: OMS; 2012.
22. Mobarek I. Serie de Documentos Técnicos de la OMS Sobre Dispositivos Médicos Sistema computarizado de gestión del mantenimiento. Ginebra: OMS; 2012.
23. O'Connor T. Serie de Documentos Técnicos de la OMS Sobre Dispositivos Médicos. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Ginebra: OMS; 2012.
24. Baucells Costa A, Zhou B, Amiraslanov O, Lukowicz P. Wearable Spirometry: Using Integrated Environment Sensor for Breath Measurement. UBICOMM. 2018.
25. Simić M, Stavrakis AK, Sinha A, Premčevski V, Markoski B, Stojanović GM. Portable Respiration Monitoring System with an Embroidered Capacitive Facemask Sensor. *Biosensors (Basel)*. 2022 May 15;12(5):339
26. Lee H, Kang J, Kim S, Im Y, Yoo S, Lee D. Long-Term Evaluation and Calibration of Low-Cost Particulate Matter (PM) Sensor. *Sensors (Basel)*. 2020 Jun 27;20(13):3617.
27. Zhou B, Baucells Costa A, Lukowicz P. Accurate Spirometry with Integrated Barometric Sensors in Face-Worn Garments. *Sensors (Basel)*. 2020 Jul 29;20(15):4234.
28. Aqueveque P, Díaz M, Gomez B, Osorio R, Pastene F, Radrigan L, Morales A. Embedded Electronic Sensor for Monitoring of Breathing Activity, Fitting and Filter Clogging in Reusable Industrial Respirators. *Biosensors (Basel)*. 2022 Nov 8;12(11):991.
29. Nguyen PQ, Soenksen LR, Donghia NM, Angenent-Mari NM, de Puig H, Huang A, *et al*. Wearable materials with embedded synthetic biology sensors for biomolecule detection. *Nat Biotechnol*. 2021 Nov;39(11):1366-1374.
30. Dongo V. Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2009; 26(4): 517-29.
31. Coetzee J. Maintenance. Ciudad del Cabo: Maintenance Publishers Ltd. 1998.

32. Salinas M, Del Solar J. Enfermedades respiratorias ocupacionales. *Rev. Méd. Clín. Condes*. 2015;26(3): 357-366.
33. Martínez González C, Rego Fernández G. Enfermedades respiratorias de origen ocupacional. *Arch. bronconeumol*. 2000;36(11): 631-644.
34. Rimal B, Greenberg AK, Rom WN. Basic pathogenetic mechanisms in silicosis: current understanding. *Curr Opin Pulm Med*. 2005; 11(2): 169-73.
35. Rico-Rosillo G, Cambray-Gutiérrez J, Vega-Robledo G. Asma ocupacional. *Rev. Alerg. Mex*. 2015; 62(1): 48-59.
36. Ossa Giraldo AC, Gómez Gallego DM, Espinal Correa CE. Asbesto en Colombia: un enemigo silencioso. *Iatreia*. 2014; 27(1): 53-62.
37. Dalphin JC. Neumonitis por hipersensibilidad. *EMC-Tratado de Medicina*. 2918; 22(2): 1-10.
38. International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Re-evaluation of some Industrial Chemicals. Vol. 71. Lyon: IARC, 1999
39. Cáceres Mejía B, Mayta Tristán P, Pereyra Elías R, Collantes H, Cáceres Leturia W. Desarrollo de neumoconiosis y trabajo bajo la modalidad de tercerización en trabajadores peruanos del sector minero. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2015; 32(4):673-679.
40. Plaza C, Walther R, Villamañan E, Herrero A. Neumoconiosis. *Medicine- Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2018;12(67):3929-3935.
41. Morrow LC. Manual del Mantenimiento Industrial, Tomo 1. Decimocuarta Edición. Editorial CECSA. México, 1986.
42. Villar Ledo L, Díaz Concepción A, Infante Abreu MB, Vilalta Alonso JA, Alfonso Álvarez A, Rodríguez Soto A. Análisis de herramientas para el diagnóstico de la gestión del mantenimiento. *Revista Universidad y Sociedad*. 2022;14(1): 493-510.
43. Creus Solé A. Instrumentos Industriales. 8va ed. Marcombo; 2009.
44. García Urriaga C. Propuesta de un sistema de gestión de mantenimiento de una Clínica particular en la ciudad de Lima. [Tesis de ingeniería industrial]. Lima (LIM) Pontificia Universidad Católica del Perú; 2014.

45. Tavares L. Administración moderna de mantenimiento. Brasil. Novo Polo Publicações; 1999.
46. Aguilar Otero J, Torres Arcique R, Magaña Jiménez D. Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad. *Tecnología, Ciencia, Educación*. 2010; 25(1): 15-26.
47. Lozano Arias O. Mantenimiento y costos de gestión en un sector empresarial en el Valle de Aburrá. [Tesis de ingeniería mecánica]. Universidad EAFIT, 2009.
48. Pinto A. Disponibilidad Contratación, 12° Congreso Brasileño de Mantenimiento, Sao Paulo, 1997.
49. Cisneros Tituaña, Roberto Edward. Propuesta de mejoramiento de la confiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad de maquinaria en el proceso de Elaboración de Filtros de Tabacalera Andina SA TANASA. BS thesis. Quito: EPN, 2014., 2014.
50. Grajales D, Candelario M, Sánchez Y. La confiabilidad, la disponibilidad y la mantenibilidad, disciplinas modernas aplicadas al mantenimiento. *Scientia et technica*. 2006; 1(30): 155-160.
51. Argieskema. CDMS (Confiabilidad, Disponibilidad, Mantenibilidad y Seguridad). [Acceso 30 de junio de 2023] Disponible en: <https://argieskema.com/cdms-confiabilidad-disponibilidad-mantenibilidad-y-seguridad/>
52. Parra Cuadros, María Fernanda, and María Fernanda Gutiérrez Barón. "Diseño instruccional para la capacitación sobre equipos biomédicos en la Clínica Cafam Américas." (2021).
53. Reyes Garcia, Nicolas. "Protocolo de evaluación de equipos médicos para adaptarlos como ventiladores mecánicos temporales." (2020).
54. Rodríguez E, Miguel A, Sánchez M. Gestión de mantenimiento para equipos médicos. *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*. 2001; 22(1): 59-67.
55. Salazar Gómez A, Cuervo Ramírez D. Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina. *Rev. de ingeniería*. 2013 (38): 27-32.

56. Acevedo López J, Saldarriaga Herrera N, García J. Protocolos para validación de tecnología médica. *Revista Ingeniería Biomédica*. 2015; 9(18): 145-151.
57. ISO 10993-1:2018(en), Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
58. López Rios M, Rueda Hernández LH, Restrepo Sierra LH. Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. *CES Salud Pública*. 2013;4(1):52-59.
59. Abuhav, Itay. ISO 13485: 2016: a complete guide to quality management in the medical device industry. CRC Press, 2018.
60. NTP-IEC 60601-1. INACAL. “Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability”. Acceso en: [https://normaslibres.inacal.gob.pe:8095/listado.aspx#\(2010\)](https://normaslibres.inacal.gob.pe:8095/listado.aspx#(2010))
61. Mena Gutiérrez MA. Manual de calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos clase I, bajo la Norma ISO 9000: 2015.
62. Resolución Ministerial número 533-2016/MINSA. Publicación oficial del 26 de julio de 2016. Disponible en: [https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/PIM-SS-2021\\_norma-05.pdf](https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/PIM-SS-2021_norma-05.pdf). (2016)
63. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. [Acceso 30 de junio de 2023] Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>
64. Dräger de un vistazo [Internet]. Disponible en: [https://www.draeger.com/Content/Documents/Content/9070369\\_Historische\\_Broschuere\\_ES.pdf](https://www.draeger.com/Content/Documents/Content/9070369_Historische_Broschuere_ES.pdf).
65. Reporte Anual 2021 [Acceso 30 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.draeger.com/Corporate/Content/annual-report-2021-mb4AW8QnP8.pdf>
66. Nuestros principios de conducta y actuación [Acceso 30 de junio de 2023]. Disponible en: [https://www.draeger.com/es\\_csa/About-Draeger/Company-Principles#business-partners](https://www.draeger.com/es_csa/About-Draeger/Company-Principles#business-partners)

67. Cáceres K, Cárdenas A. Draeger Perú: unidad de negocio Safety [tesis de maestría en Dirección de Empresas]. Universidad de Piura. PAD-Escuela de Dirección. Programa Máster para Ejecutivos MEDEX. Lima, Perú; 2022.
68. Expertos en seguridad [Acceso 30 de junio de 2023]. Disponible en: [https://www.draeger.com/es\\_csa/Safety](https://www.draeger.com/es_csa/Safety)
69. INDECOPI. “UNA MÁSCARA RESPIRATORIA CON MÓDULO ELECTRÓNICO DESMONTABLE QUE ADQUIERE INFORMACIÓN FIABLE RELACIONADA A LOS HÁBITOS Y FACTOR DE USO DE LAS MÁSCARAS DURANTE LA JORNADA LABORAL”. Expediente 001310-2020/DIN. (2020).
70. Sistema Pulmochip: una contribución para la medición del factor de uso de respiradores en empresas industriales y mineras. Rumbominero. 14 de abril del 2021 [Acceso 30 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.rumbominero.com/peru/noticias/actualidad-empresarial/sistema-pulmochip-una-contribucion-para-la-medicion-del-factor-de-uso-de-respiradores/>
71. Lovatón Y, Galliani L. Congreso ISEM 2023. Pulmomina y Pulmochip, 2023.
72. Pairo MC, Palenque E. Medición, muestreo y control adecuado para condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa, luz y flujo de aire) en una unidad de información. *Revista de la Biblioteca y Archivo Histórico de la Asamblea Legislativa Plurinacional*. 2018; (12): 27.
73. Sibelmed. [<https://www.sibelmed.com/productos/espirometria/transductores/>]. Fecha de acceso: 07-09-2023.
74. SHF Communication Technologies AG. [[https://www.shf-communication.com/products/rf-modules-instruments/?gclid=Cj0KCQjwgNanBhDUARIsAAeIcAvR3F5T\\_4f6Rxx1MKECUdotHDCHrMCXj51IRTQnV3OEYCXERxakcJA4aApQ-EALw\\_wcB](https://www.shf-communication.com/products/rf-modules-instruments/?gclid=Cj0KCQjwgNanBhDUARIsAAeIcAvR3F5T_4f6Rxx1MKECUdotHDCHrMCXj51IRTQnV3OEYCXERxakcJA4aApQ-EALw_wcB)]. Fecha de acceso: 07-09-2023.
75. Valiometro. [<https://www.valiometro.pe/anemometro-digital-temperatura-flujo-humedad-y-presion-tm-414>]. Fecha de acceso: 07-09-2023.
76. Perez Rondon F. Conceptos generales en la gestión del mantenimiento industrial. Bucaramanga (Colombia): Universidad Santo Tomás; 2021. [<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/33276/9789588477923.pdf>

f?sequence=4&isAllowed=y%20INDICADORES]. Fecha de acceso: 07-09-2023.

77. Draeger. Manual del Usuario/Técnico para la Serie X-am 5000/X-am 5600. Tren de pruebas de fabricante. (2023).
78. Draeger. Manual del Usuario/Técnico para la Serie Polytron 5000. Tren de pruebas de fabricante. (2023).
79. ESSALUD. Protocolo de pruebas: Máquina de anestesia con sistema de monitoreo completo + gasto cardiaco. (2022).
80. Gutierrez M. et al. Espirometría: Manual de procedimientos. SERChile. Rev Chil Enferm Respir 2018; 34: 171-188. (2018).

## VIII. ANEXOS

### Anexo 1: Cronograma de actividades y responsables de tareas

Se realizó un borrador en clase y con ayuda del profesor, se mejoró. Para esta sección, se dividió en 2 partes: El plan de trabajo y los responsables de las tareas. Por cuestiones de *performance*, el plan de trabajo se presentó en formato horizontal, ya que mejorará la calidad de la visualización y su comprensión. Se presentó en las páginas siguientes.

Nota: Vemos 3 colores: rojo, verde y azul. El verde representa los trabajos realizados en tiempo y forma; el rojo representa los trabajos en los que ha habido contratiempos; el azul representa que esa tarea está pendiente de hacerse. Respecto al tiempo de ejecución, fue por semanas, contemplándose en total 16 semanas a partir del lunes 14 de agosto, comienzo del semestre académico 2023-2. Los objetivos generales y específicos se muestran en la tabla siguiente en formato de diagrama de Gantt.

Tabla 1. Plan de trabajo.

Actividad	Actividades específicas	Duración (Semanas)	Ago	Set	Oct	Nov	Dic											
			Semanas															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
<b>OE1: Cumplir requerimientos basados en normas legales vigentes y regulatorias</b>		<b>6</b>																
	1.1. Revisar los estándares internacionales a los que se somete el dispositivo	1.1.1. Corroborar las familias de ISO 13485:2016, ISO 9000, IEC 60601-1.	2															
	1.2. Revisar los estándares nacionales a los que se somete el dispositivo	1.2.1. Indagar en la página de DIGEMID y MINSA sobre los estándares en referencia.	2															
	1.3. Consultar con profesionales en el campo sobre normas vigentes y regulatorias que se someten a este dispositivo.		2															
<b>OE2: Revisión del estado del arte</b>		<b>3</b>																
	2.1. Lectura y revisión del artículo Acevedo J., 2015 sobre pruebas de validación.	2.1.1. Lectura y selección de la información importante.	1															
		2.1.2. Revisión y discriminación de la información para creación de protocolo de pruebas propio	1															



		basado en pruebas de validación.																		
	2.2. Lectura y revisión del artículo Correa M., 2017 sobre pruebas de desempeño.	2.2.1. Lectura y selección de la información importante.	1																	
		2.2.2. Revisión y discriminación de la información para creación de protocolo de pruebas propio basado en pruebas de desempeño.	1																	
	2.3. Propuesta de metodología a emplear para el diseño de protocolo de pruebas	2.3.1. Diseño de protocolo de pruebas basado en Correa M., 2017 y Acevedo J., 2015.	1																	
<b>OE3: Diseño y validación</b>			<b>6</b>																	
	3.1. Diseño y validación de un protocolo de pruebas proponiendo o usar transductor de flujo de aire TSD117B y el Sistema de adquisición	3.1.1. Diseñar y validar un protocolo de pruebas que garantice disponibilidad al 90%.	2																	
		3.1.2. Diseñar y validar un protocolo de pruebas	2																	

	de señales Biopac MP35.	que garantice confiabilidad al 95%.																		
		3.1.3. Diseñar y validar un protocolo de pruebas que garantice la mantenibilidad al 90%.	2																	
<b>OE4: Elaboración de la documentación y pre sustentación</b>			16																	
	4.1 Redacción del informe	4.1.1. Recopilación de información pertinente para la tesis.	16																	
	4.2. Revisión del informe	4.2.1. Revisión y levantamiento de observaciones entre asesor y tesista.	8																	
	4.3. Preparación para la sustentación	4.3.1. Exposiciones orales para la preparación entre asesor y tesista.	6																	

Elaboración propia

Tabla 2. Responsables de las tareas.

Actividad	Actividades específicas	Responsable	Puesto	Firma

<b>OE1: Cumplir requerimientos basados en normas legales vigentes y regulatorias</b>	1.1. Revisar los estándares internacionales a los que se somete el dispositivo	1.1.1. Corroborar las familias de ISO 13485:2016, ISO 9000, IEC 60601-1.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
	1.2. Revisar los estándares nacionales a los que se somete el dispositivo	1.2.1. Indagar en la página de DIGEMID y MINSA sobre los estándares en referencia.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
	1.3. Consultar con profesionales en el campo sobre normas vigentes y regulatorias que se someten a este dispositivo.		Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
<b>OE2: Revisión del estado del arte</b>					
	2.1. Lectura y revisión del artículo Acevedo J., 2015 sobre pruebas de validación.	2.1.1. Lectura y selección de la información importante.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
		2.1.2. Revisión y discriminación de la información para creación de protocolo de pruebas propio basado en pruebas de validación.	Mag. Yessenia Cieza	Asesora	Ycieza
	2.2. Lectura y revisión del artículo Correa M., 2017 sobre pruebas de desempeño.	2.2.1. Lectura y selección de la información importante.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
		2.2.2. Revisión y discriminación de la información para creación de protocolo de pruebas propio basado en pruebas de desempeño.	Mag. Yessenia Cieza	Asesora	Ycieza

	2.3. Propuesta de metodología a emplear para el diseño de protocolo de pruebas	2.3.1. Diseño de protocolo de pruebas basado en Correa M., 2017 y Acevedo J., 2015.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
<b>OE3: Diseño y validación</b>	3.1. Diseño y validación de un protocolo de pruebas usando transductor de flujo de aire TSD117B y el Sistema de adquisición de señales Biopac MP35.	3.1.1. Diseñar y validar un protocolo de pruebas que garantice disponibilidad al 90%.	Mauricio Sifuentes	Tesista Lab V111 PUCP Lab Prot UPCH	Msifuentes
		3.1.2. Diseñar y validar un protocolo de pruebas que garantice confiabilidad al 95%.	Mauricio Sifuentes	Tesista Lab V111 PUCP Lab Prot UPCH	Msifuentes
		3.1.3. Diseñar y validar un protocolo de pruebas que garantice la mantenibilidad al 90%.	Mauricio Sifuentes	Tesista Lab V111 PUCP Lab Prot UPCH	Msifuentes
<b>OE4: Elaboración de la documentación y pre-sustentación</b>	4.1 Redacción del informe	4.1.1. Recopilación de información pertinente para la tesis.	Mauricio Sifuentes	Tesista	Msifuentes
	4.2. Revisión del informe	4.2.1. Revisión y levantamiento de observaciones entre asesor y tesista.	Mag. Yessenia Cieza	Asesora	Ycieza
	4.3. Preparación para la sustentación	4.3.1. Exposiciones orales para la preparación entre asesor y tesista.	Mag. Yessenia Cieza	Asesora	Ycieza

Elaboración Propia