



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL SECTOR PÚBLICO Y SU RELACIÓN CON LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

que presenta:

Victor Giancarlo Sosa Rocha

Asesor:

Mag. Pedro Antonio Segura Saldaña

Co-asesora:

Méd. Esp. Mayita Lizbeth Alvarez Vargas

Lima, 2026

Jurado calificador

Presidente: Mg. Felix Alonso Agapito Cordova

Vocal: Mg. Miguel Rogger Hoyos Alvitez

Secretario: Mg. Moises Stevend Meza Rodriguez

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	SOSA ROCHA VICTOR GIANCARLO

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE INGENIERÍA BIOMÉDICA** autores del trabajo titulado: **EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL SECTOR PÚBLICO Y SU RELACIÓN CON LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA,** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **INGENIERO BIOMÉDICO** bajo la modalidad de **TESIS.**

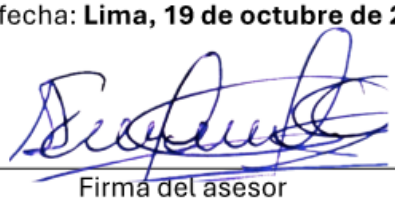
En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	SEGURA SALDAÑA PEDRO ANTONIO	FACI	ASESOR
2.	ALVAREZ VARGAS MAYITA LIZBETH	FACI	CO ASESORA

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **11%,** según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3684113395**; fecha de entrega: **19/10/2026).**
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 19 de octubre de 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 41093526
ORCID: 0000-0002-7859-8466



Firma del Co-asesor
N° DNI: 42718095
ORCID: 0000-0002-2646-2030

DEDICATORIA

A mis padres, quienes han vivido en carne propia las deficiencias del sistema de salud peruano. A ellos, y a todas las personas que han transitado por esos mismos pesares, los cuales se convirtieron en mi mayor impulso para buscar mejoras y desarrollarme profesionalmente en el sector salud e ingeniería. Este trabajo es el fruto directo de su sacrificio y de su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más profundo agradecimiento a mis padres, a mi familia y a mis amistades, por ser un soporte inquebrantable y acompañarme en cada una de las adversidades, tanto en el ámbito académico como en la vida en general.

A mis profesores por los conocimientos compartidos y especialmente a mis asesores, el Dr. Pedro Segura y la Dra. Mayita Alvarez, por su guía, paciencia y por los valiosos momentos académicos compartidos a lo largo de este largo y arduo camino. A todas las personas que me brindaron su apoyo en este proceso, muchas gracias de todo corazón.

ÍNDICE

Resumen ……1

Abstract ……2

I. Introducción ……...3

II. Justificación y pregunta de investigación ……7

III. Objetivos ……9

3.1. Objetivo general…… 9

3.2. Objetivos específicos..……9

IV. Marco teórico ……10

4.1. Equipo biomédico……..10

4.2. Programa de Mantenimiento ……10

4.3. Tipos de mantenimiento ……...11

4.3.1. Mantenimiento preventivo ……11

4.3.2. Mantenimiento correctivo ……12

4.3.3. Mantenimiento predictivo ……12

4.3.4. Inspección técnica ……12

4.3.5. Calibración ……13

4.4. Calidad de los servicios de salud……..13

4.5. Indicadores relacionados con la calidad del servicio de salud en el análisis de programas de mantenimiento ……..15

4.5.1. Indicadores vinculados con la dimensión técnica de la calidad……16

4.5.2. Indicadores vinculados con las relaciones interpersonales ……...18

4.5.3. Indicadores vinculados con el entorno de la atención……...18

4.5.4. Relación entre PM y calidad de los servicios de salud ……19

V. Estado del arte ……21

5.1. Antecedentes ……21

5.2. Deficiencias en la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos ……24
VI. Materiales y métodos ……26
6.1. Tipo y diseño de la investigación ……26
6.1.1. Tipo de investigación ……26
6.1.2. Diseño de investigación ……26
6.2. Población documental ……..26
6.3. Metodología……..29
6.3.1. Identificación……29
6.3.2. Diagnóstico……30
6.3.3. Elegibilidad ……...31
6.3.4. Extracción de datos ……...32
6.3.5. Estudio del riesgo de sesgo ……...32
VII. Resultados ……34
7.1. Metodología PRISMA……..34
7.2. Sobre los estudios incluidos ……36
7.3. Caracterización de los estudios ……36
7.4. Síntesis de resultados según objetivos……..44
7.5. Evaluación del riesgo de sesgo……45
VIII. Discusión ……48
8.1. Contexto de implementación ……48
8.2. Estrategias y efectos de los programas de mantenimiento ……...49
8.2.1. Selección y comparación de indicadores representativos ……56
8.3. Calidad metodológica de los estudios elegidos ……59
8.4. Barreras de implementación ……61
8.5. Limitada evidencia de implementación……63

8.6. Posible adaptación de los modelos de programas de mantenimiento a contextos hospitalarios…….67

IX. Limitaciones ……..73

X. Conclusiones ……..78

XI. Recomendaciones……..81

XII. Referencias Bibliográficas ……..84

Anexos…….92

Material suplementario……..114

Índice de Tablas

Tabla 1. Ejemplos de indicadores organizacionales del mantenimiento

Tabla 2. Ejemplos de indicadores tecnológicos del mantenimiento

Tabla 3. Estrategias de búsqueda de las 6 bases de datos elegidas

Tabla 4. Criterios de inclusión en la fase de identificación

Tabla 5. Criterios de exclusión

Tabla 6. Preguntas de señalización según ROBINS-I

Tabla 7. Categorización de la evaluación de riesgo según preguntas de señalización

Tabla 8. Criterio de evaluación de dominios para una pregunta de señalización

Tabla 9. Evaluación general de sesgo

Tabla 10. Síntesis de los artículos excluidos en la fase de elegibilidad

Tabla 11. Artículos incluidos en la investigación

Tabla 12. Análisis de datos de artículos elegidos

Tabla 13. Tipo de mantenimiento según el instrumento de estudio

Tabla 14. Indicadores Organizacionales de Mantenimiento

Tabla 15. Indicadores Tecnológicos de Mantenimiento

Tabla 16. Ecuaciones empleadas para el programa RCM-PMBOK

Tabla 17. Características adicionales de los estudios incluidos

Tabla 18. Síntesis de la evaluación de riesgo de sesgo

Tabla 19. Evaluación general del riesgo de sesgo de los estudios según el criterio ROBINS-I

Tabla 20. Agrupación de indicadores organizacionales y tecnológicos según las características que comparten

Tabla 21. Indicadores representativos seleccionados según modelo de mantenimiento implementado

Tabla 22. Matriz de nivel de relación entre los modelos de PM y las condiciones contextuales hospitalarias definidas

Tabla 23. EESS clasificados por categoría y sus niveles de atención a nivel nacional

Tabla 24. Calificación del caso 1 según el contexto hospitalario de la Provincia de Tayacaja

Tabla 25. Calificación del caso 2 según el contexto hospitalario del Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima Metropolitana

Índice de Figuras

Figura 1. Evolución del mantenimiento

Figura 2. Evolución de mantenimiento por generación

Figura 3. Resumen de los objetivos del mantenimiento

Figura 4. Registro de protocolo en PROSPERO

Figura 5. Hoja Informativa para participar en un Estudio de Investigación

Figura 6. Diagrama de flujo PRISMA para definir los artículos a incluir

Figura 7. Distribución porcentual de los artículos excluidos en la fase de elegibilidad

Figura 8. Distribución de estudios por países según el diseño de estudio

Figura 9. Mapa de distribución de estudios por países, según el lugar de la implementación del PM

Figura 10. Distribución de acuerdo al programa usado, según el lugar de investigación

Figura 11. Cronología de publicación de los estudios seleccionados e indicadores organizacionales y tecnológicos identificados en los estudios incluidos

Figura 12. Ecuación empleada para determinar el índice de capacidad funcional

Figura 13. Ecuaciones para evaluar el desempeño de PM

Figura 14. Periodo de evaluación de la implementación de los PM de equipos biomédicos

Resumen

Introducción: El programa de mantenimiento (PM) de equipos biomédicos es una herramienta para la operación efectiva y segura de los establecimientos de salud.

Objetivo: Analizar los cambios en los indicadores relacionados a la calidad de los servicios de salud tras la implementación de PM de equipos biomédicos en instituciones de salud pública mediante una revisión sistemática.

Metodología: Se buscaron publicaciones en español e inglés del periodo 2004-2024 en las bases de datos PubMed, Scopus, Embase, Science Direct, IEEE Xplore y Dimensions, procesadas mediante la plataforma Rayyan bajo los lineamientos PRISMA y se evaluó el riesgo de sesgo mediante el criterio ROBINS-I. Se realizó una síntesis narrativa, sin metaanálisis.

Resultados: De los 4238 artículos identificados, 7 cumplieron los criterios de selección. Los estudios evaluaron estrategias como CMMS, IDMM, RCM-PMBOK, e-Upkaran, MACBETH, SECC y PVST. Se identificaron 32 indicadores, 17 organizacionales y 15 tecnológicos. Los principales hallazgos fueron la reducción del tiempo de respuesta técnica de 106 a 26 días en Burundi y de ~22.5 a 2 días en India, el incremento de equipos funcionales de 88% a 91%, del tiempo de funcionamiento de equipos de rayos X de 66.85% a 87.95%, del control de calidad satisfactorio del 10% a 40% y la reducción de fallos ocultos en electrocauterio de 15 a 1. Tres estudios presentaron riesgo de sesgo moderado y cuatro graves.

Conclusión: La evidencia sugiere mejoras organizacionales y tecnológicas vinculadas principalmente con la dimensión técnica de la calidad. La relación observada se interpreta principalmente como indirecta y debe interpretarse con cautela. No se identificaron mediciones directas de resultados clínicos, dimensión de relaciones interpersonales o de entorno de atención. La matriz contextual, como ejemplo de aplicabilidad según el contexto hospitalario, orienta preliminarmente la adaptación de los modelos, sin sustituir una evaluación técnica, económica y organizacional.

Palabras clave: Equipo Biomédico, Gestión de Mantenimiento, Programa de Mantenimiento, Calidad de los Servicios de Salud, Revisión Sistemática.

Abstract

Introduction: The biomedical equipment maintenance program (MP) is a tool for the effective and safe operation of healthcare facilities.

Objective: To analyze changes in healthcare quality indicators following the implementation of biomedical equipment MPs in public health institutions through a systematic review.

Methodology: Publications in Spanish and English from the 2004–2024 period were searched in the PubMed, Scopus, Embase, Science Direct, IEEE Xplore, and Dimensions databases. Data were processed using the Rayyan platform following PRISMA guidelines, and risk of bias was assessed using the ROBINS-I criteria. A narrative synthesis was performed, without meta-analysis.

Results: Of the 4,238 articles identified, 7 met the selection criteria. The studies evaluated strategies such as CMMS, IDMM, RCM-PMBOK, e-Upkaran, MACBETH, SECC, and PVST. Thirty-two indicators were identified: 17 organizational and 15 technological. Key findings included a reduction in technical response time from 106 to 26 days in Burundi and from ~22.5 to 2 days in India; an increase in functional equipment from 88% to 91%; an increase in X-ray equipment uptime from 66.85% to 87.95%; an increase in satisfactory quality control from 10% to 40%; and a reduction in hidden electrosurgical unit failures from 15 to 1. Regarding risk of bias, studies showed either moderate or serious risk.

Conclusion: The evidence suggests organizational and technological improvements linked primarily to the technical dimension of quality. The observed relationship is interpreted mainly as indirect and should be viewed with caution. No direct measurements of clinical outcomes, interpersonal relationship dimensions, or care environment aspects were identified. The contextual matrix, as an example of applicability within the hospital setting, provides preliminary guidance for adapting the models, without replacing a technical, economic, and organizational assessment.

Keywords: Biomedical Equipment, Maintenance Management, Maintenance Program, Quality of Health Care Services, Systematic Review.

I. Introducción

Existe una creciente demanda de dispositivos biomédicos a nivel mundial debido al crecimiento y envejecimiento de la población, al aumento de las enfermedades crónicas, a la innovación tecnológica y a la capacidad de los sistemas de salud para adoptar nuevas tecnologías. Estos dispositivos comprenden una amplia gama de productos, que abarca más de 20,000 tipos con distintos niveles de complejidad y diferentes propósitos clínicos (1).

Actualmente los equipos biomédicos de los establecimientos de salud pública cumplen un rol esencial en actividades de prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por lo que su disponibilidad y funcionamiento adecuado constituyen condiciones necesarias para la prestación efectiva de los servicios de salud (2).

Dado que los sistemas de atención médica se han llevado al límite en el contexto de la COVID-19, mantener los equipos biomédicos críticos (como los ventiladores mecánicos) en buen estado de funcionamiento podría definir la supervivencia de un paciente (3).

En ese sentido, la adecuada gestión del equipamiento biomédico no solo involucra su adquisición, sino también su mantenimiento y supervisión a lo largo de su ciclo de vida, mediante actividades planificadas de control y monitoreo para preservar su disponibilidad, desempeño y seguridad, lo cual es importante para garantizar la continuidad de los servicios de salud (4).

Sin embargo, en el sector público persisten dificultades relacionadas con la sostenibilidad operativa de los equipos biomédicos, especialmente cuando estos no cuentan con el periodo de garantía previsto o cuando este culmina, situación que obliga a las instituciones a asumir, con presupuesto institucional limitado, la gestión del mantenimiento, la reposición de repuestos, el monitoreo y la evaluación funcional de los equipos (2).

Esta problemática no solo compromete la continuidad de los servicios de salud, sino que también puede generar eventos adversos graves asociados al mal funcionamiento del equipamiento biomédico. El peligro de los fallos técnicos quedó marcado en 1987, año en que el Emergency Care Research Institute (ECRI) investigó diversos accidentes

hospitalarios (5), uno de los casos más graves involucró a un niño que murió aplastado por una cama eléctrica tipo pedestal. El control falló y el mueble siguió descendiendo aun cuando se dejó de presionar el botón.

Hoy en día, la tecnología ha avanzado, pero los riesgos como la falla de los equipos biomédicos sigue representando un peligro latente en los entornos de salud. En un artículo publicado en 2019 (6), un equipo multidisciplinario llevó a cabo una versión extendida del FMECA (Análisis de Modos de Fallo, Efectos y Criticidad) para analizar un servicio de ventilación domiciliaria proporcionado por la unidad de atención médica local de Nápoles (ASL NA1) que ayudó a 60 pacientes dependientes de ventiladores confinados en sus casas. Se encontraron 86 fallas potenciales de las cuales 22 fueron identificadas como críticas. Incluso recientemente, en el año 2021, un incendio causado por el mal funcionamiento de un dispositivo de ventilación pulmonar artificial mató a 3 pacientes con COVID-19 en un hospital en la ciudad occidental de Ryazan en Rusia y, un año anterior, 2 incendios causados también por el mal funcionamiento de equipos de ventilación pulmonar artificial fabricados en Rusia en hospitales de Moscú y San Petersburgo mataron a 6 pacientes (7). Además, de acuerdo con estadísticas de países desarrollados, se asegura que, de todos los accidentes hospitalarios, el 21% se originan en las tecnologías médicas (8).

En conjunto, las fallas de los equipos biomédicos no representan únicamente un problema técnico, sino que pueden comprometer la seguridad del paciente, interrumpir la continuidad del servicio y generar consecuencias asistenciales, económicas y organizativas en los establecimientos de salud. En países en desarrollo como el Perú, esta problemática es de gran relevancia, ya que la continuidad funcional de los equipos no solo depende de su adquisición, sino también de la capacidad institucional para asignar recursos a su mantenimiento y reposición, en una realidad donde persisten limitaciones para el mantenimiento de largo plazo y la disponibilidad de los equipos biomédicos, aspecto que repercute en la calidad de los servicios de salud (9).

En este contexto, en el 2021 el Estado peruano asignó 20 940 millones de soles de presupuesto orientado al sector salud, esto equivale al 11.4% del presupuesto nacional y un aumento de cerca del 13% respecto al presupuesto del año anterior. Estos cambios presupuestales tienen origen en la pandemia COVID-19, por esta razón se programaron

1272 millones de soles dirigidos a la atención de los servicios de salud para la contención de la COVID-19. Además, en bienes y servicios como gastos corrientes, se consideró la suma de 4075 millones de soles, de los cuales cerca del 40% se orientó a la compra de bienes, principalmente en suministros médicos para hospitales y otros centros de salud de primer nivel (10).

Este escenario ha favorecido la adquisición de equipos biomédicos en los establecimientos de salud, pero también ha incrementado la necesidad de contar con programas de mantenimiento (PM) que permitan sostener su funcionamiento una vez concluidos los periodos de cobertura por garantía. En ese sentido, para mantener estos equipos operativos, es prioritario desarrollar y ejecutar PM eficientes. Esto es respaldado por The Joint Commission (TJC), ya que ha permitido a los hospitales desarrollar sus propias prácticas de mantenimiento en lugar de seguir las frecuencias y procedimientos recomendados por los fabricantes (11).

El PM que según la OMS se refiere a un conjunto de actividades que incluyen el trabajo de campo (inspección, mantenimiento, calibración, capacitación a usuarios, etc) (12), genera grandes beneficios económicos. La viabilidad financiera de estas intervenciones quedó respaldada por un estudio de 2023 en la Oficina de Salud del Distrito de Pasuruan, Indonesia (13). El análisis mostró métricas sólidas: un Valor Actual Neto (VAN) positivo, una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 2.34%, un ratio beneficio-costo (IBC) de 6.95 y un índice de rentabilidad (PI) de 8.5. En términos prácticos, un IBC de este nivel significa que una inversión hospitalaria de $100,000 podría transformarse en $695,000 de beneficio total, donde cada dólar invertido al programa tiene un retorno de $8.50 (PI = 8.5).

Esta proyección económica sugiere que la implementación del PM no solo puede contribuir a la sostenibilidad operativa del equipamiento, sino también favorecer una utilización más eficiente de los recursos públicos. No obstante, el efecto del mantenimiento sobre la calidad de los servicios de salud no debe asumirse necesariamente como una directa, ya que puede expresarse mediante indicadores directos de calidad asistencial o mediante indicadores propios del mantenimiento que fortalecen condiciones necesarias para la atención, como la disponibilidad, el desempeño, la seguridad operativa

y la continuidad funcional del equipo biomédico, y es a través de estos elementos que puede contribuir positivamente en la calidad de los servicios de salud (4).

Describir o definir el concepto de calidad es complejo y multidimensional, cuya interpretación puede variar según la perspectiva desde la cual se evalúe (14). En el sector salud, esta complejidad se acentúa por las características intrínsecas de los servicios, como su intangibilidad, heterogeneidad y simultaneidad (15). En ese marco, los indicadores vinculados a los PM no deben asumirse como equivalentes a una demostración integral de calidad clínica, sino como evidencia que permite examinar de qué manera dichos programas se relacionan con la calidad de los servicios de salud. En particular, la literatura permite distinguir entre indicadores de gestión de los procesos de mantenimiento, asociados con la planificación, ejecución, control, documentación, capacidad de respuesta y cumplimiento de objetivos (16), e indicadores de desempeño de los equipos, vinculados con la disponibilidad, tiempo de actividad, reducción de fallas, operatividad y desempeño técnico (17). Esta diferenciación resulta relevante para la presente investigación, ya que permite interpretar de manera clara la relación entre los PM y la calidad de los servicios de salud, de tal manera que se evita asumir que los indicadores propios del mantenimiento equivalen por sí mismos a una relación directa de la calidad de los servicios de salud (18).

II. Justificación y pregunta de investigación

Como se ha mencionado, la gestión deficiente de equipos biomédicos puede llevar a tiempos de inactividad, diagnósticos incorrectos y retrasos en el tratamiento, lo que afecta la salud de los pacientes. En este contexto, la implementación de PM se posiciona como una necesidad para mantener la operatividad de los equipos, fortalecer la seguridad del paciente y contribuir a la continuidad de los servicios de salud.

Sin embargo, la literatura sobre mantenimiento de equipos biomédicos presenta heterogeneidad en sus dimensiones de análisis, métodos de evaluación e indicadores utilizados, lo que dificulta una comprensión integrada de la evidencia (16). Si bien existen diversas estrategias de mantenimiento y evaluaciones del estado operacional del equipamiento en hospitales públicos, persiste la necesidad de sintetizar cómo los PM se relacionan con la calidad de los servicios de salud (17) , entendiendo dicha relación como el análisis de los cambios reportados en indicadores vinculados con la calidad asistencial o en indicadores propios del mantenimiento que permitan interpretar una relación con dicha calidad. Esta necesidad resulta ser relevante en contextos de salud pública, donde los hospitales enfrentan limitaciones en la gestión de los equipos biomédicos (19). En consecuencia, resulta ser de gran importancia la organización, análisis e interpretación de la evidencia disponible para comprender de qué manera los PM de equipos biomédicos pueden contribuir a la calidad de los servicios de salud en entornos reales.

Mediante el modelo PICO, cuyas iniciales representan los elementos clave que facilitaron la estructura de la pregunta de investigación (20) como en el caso de revisiones sistemáticas (21), se identificó lo siguiente:

- Población / Problema de interés (P): Instituciones de salud pública que gestionan equipos biomédicos.
- Intervención (I): Implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos.
- Comparación (C): Condición previa o gestión de mantenimiento existente antes de la implementación del programa.
- Resultado / "*Outcome*" (O): Indicadores relacionados con la calidad de los servicios de salud.

Por lo que la pregunta de investigación se formula de la siguiente manera:

> ¿Qué cambios presentan los indicadores relacionados con la calidad de los servicios de salud (O) tras la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos (I) en comparación con la condición previa a la implementación (C) en instituciones de salud pública (P)?

III. Objetivos

3.1. Objetivo general

- Analizar los cambios en indicadores vinculados con la calidad de los servicios de salud tras la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos en instituciones de salud pública mediante una revisión sistemática de la literatura, considerando la ejecución, las estrategias y los resultados reportados de los programas implementados.

3.2. Objetivos específicos

1. Sintetizar las características de los estudios incluidos y de sus programas de mantenimiento de equipos biomédicos implementados en instituciones de salud pública.

2. Identificar los indicadores reportados en la literatura que permiten interpretar la relación entre la implementación de los programas de mantenimiento de equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud.

3. Analizar comparativamente los resultados de los estudios seleccionados para identificar tendencias en los indicadores evaluados y condiciones contextuales de aplicabilidad tras la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos en distintos contextos de salud pública.

IV. Marco teórico

4.1. Equipo biomédico

En su serie de documentos técnicos (22), la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el equipo médico como "un aparato médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, formación de los usuarios y desmantelamiento, actividades que normalmente son gestionadas por ingenieros clínicos. Este equipo se emplea específicamente para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o lesiones, ya sea de manera independiente o en conjunto con accesorios, materiales fungibles (también conocidos como consumibles) u otros dispositivos médicos. Los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso no se consideran equipos médicos" (22).

En referencia al numeral 5.1 de las Definiciones Operativas de la NTS N° 113-MINSA/DGIEM-V.01 (23), un equipo biomédico se define como "un dispositivo médico operacional y funcional que integra sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluyendo los programas informáticos necesarios para su óptimo funcionamiento. Este equipo está diseñado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No se consideran equipos biomédicos aquellos dispositivos médicos implantables en el ser humano o destinados a un solo uso".

4.2. Programa de Mantenimiento

El PM, según uno de los documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos (12), es un conjunto de actividades estratégicamente planificadas y sistemáticas que incluyen actividades de inspección, mantenimiento preventivo (MP), mantenimiento correctivo (MC), calibración, capacitación de usuarios (el personal de salud) y retiro de servicio de equipos médicos cuyas actividades son gestionadas por ingenieros clínicos para garantizar que los equipos médicos funcionen correctamente durante su vida útil.

El PM se compone de los siguientes elementos esenciales (12):

- **Inventario de Equipos**: Mantener un registro detallado de todos los equipos médicos.
- **Planificación del Mantenimiento**: Establecer una periodicidad para el mantenimiento preventivo.
- **Protocolos de Mantenimiento Correctivo**: Procedimientos claros para la reparación de equipos cuando ocurren fallos.
- **Capacitación del Personal**: Entrenar a los usuarios y técnicos para el uso adecuado y el mantenimiento básico de los equipos.
- **Sistemas de Registro y Seguimiento**: Documentar todas las actividades de mantenimiento y las incidencias para análisis y mejora continua.

La formación continua del personal tiene gran relevancia para el éxito del PM, lo cual incluye capacitaciones a los técnicos en las últimas tecnologías médicas e instruir a los usuarios sobre el uso correcto de los equipos, ya que, un personal bien entrenado puede identificar y resolver problemas de manera eficiente, reducir el tiempo de inactividad de los equipos y asegurar que los dispositivos se utilicen de manera segura, eficiente y efectiva (12).

4.3. Tipos de mantenimiento

De acuerdo al documento técnico de la OMS sobre el sistema de información para la gestión de inventario y mantenimiento de dispositivos médicos (24), un sistema robusto de mantenimiento de dispositivos médicos consta de varios elementos estratégicos para mejorar la eficiencia, minimizar el tiempo de inactividad y garantizar el cumplimiento normativo, las cuales se muestran a continuación:

4.3.1. Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es el conjunto de actividades planificadas que se ejecuta de manera periódica sobre los equipos biomédicos con el fin de anticiparse a fallas antes de que estas ocurran. Comprende actividades programadas como el servicio técnico, la calibración, la lubricación y el reemplazo de componentes desgastados, generalmente conforme a las recomendaciones del fabricante y bajo un cronograma definido. Este tipo de mantenimiento implica acciones directas sobre el equipo para conservar su

operatividad, reducir el tiempo de inactividad, prolongar su vida útil y disminuir la necesidad de reparaciones de emergencia. Además, su ejecución sistemática permite generar registros trazables del desempeño del equipo, lo que favorece una gestión más confiable dentro de los establecimientos de salud (24).

4.3.2. Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo corresponde al conjunto de acciones técnicas que se realizan después de que un equipo biomédico ha presentado una falla o un mal funcionamiento con el propósito de diagnosticar el problema, reparar o reemplazar los componentes afectados para restablecer su operatividad. A diferencia del mantenimiento preventivo, no sigue necesariamente una programación fija, ya que responde a eventos ya ocurridos y puede ejecutarse de manera planificada o no planificada según el tipo de avería. Su objetivo principal es retornar el equipo al servicio en el menor tiempo posible, reduciendo así el tiempo de inactividad y las interrupciones en la atención. Sin embargo, una dependencia excesiva de este tipo de mantenimiento no es recomendable, ya que la ocurrencia de fallas en momentos críticos puede comprometer la seguridad del paciente y la continuidad del servicio (24).

4.3.3. Mantenimiento predictivo

El mantenimiento predictivo es una estrategia avanzada de mantenimiento que utiliza datos y tecnología para anticipar el momento en que un equipo biomédico podría fallar, de modo que la intervención técnica se realice antes de que ocurra una avería real. Para ello, se apoya en el monitoreo continuo de variables como el uso del equipo, los registros de error y sus parámetros de funcionamiento, usualmente mediante dispositivos conectados y sistemas centralizados de información. Esta información es procesada para identificar señales tempranas de desgaste o deterioro. Su finalidad es optimizar el desempeño del equipo, reducir fallas inesperadas, disminuir tiempos de inactividad y mejorar la toma de decisiones dentro de la gestión tecnológica en salud (24).

4.3.4. Inspección técnica

La inspección técnica es un proceso de evaluación del equipo biomédico para verificar su funcionamiento, integridad operativa y seguridad, con el fin de detectar de manera

anticipada un mal funcionamiento y comprobar el cumplimiento de especificaciones técnicas y regulatorios aplicables. Además, esta no constituye actividades de intervención directa o invasiva sobre el equipo y puede realizarse de forma periódica, antes del uso, después de una reparación o como parte de exigencias regulatorias. Además, suele comprender revisión visual, pruebas funcionales, verificación de seguridad y validación de software cuando corresponda. Su finalidad es asegurar que el equipo opere correctamente, permanezca dentro de tolerancias seguras y contribuya a la reducción de fallas y riesgos (24).

4.3.5. Calibración

La calibración puede definirse como un procedimiento técnico destinado a comprobar que las mediciones mostradas por un equipo biomédico coincidan con valores de referencia conocidos bajo condiciones controladas, con el fin de asegurar su exactitud, confiabilidad y seguridad en el uso clínico. Su importancia radica en que la calidad de las mediciones influye directamente en la toma de decisiones asistenciales y, por tanto, en los resultados del paciente. Este proceso también permite verificar que el equipo cumpla con las especificaciones del fabricante, los requisitos regulatorios y los estándares internacionales aplicables. Además, este proceso se desarrolla de manera estructurada mediante etapas de medición inicial, ajuste, verificación posterior y documentación de resultados, lo que facilita la trazabilidad técnica y el control del desempeño del equipo a lo largo del tiempo (24).

4.4. Calidad de los servicios de salud

La calidad de los servicios de salud puede entenderse como el grado en que los servicios brindados a individuos y poblaciones incrementan la probabilidad de obtener resultados de salud deseados y son consistentes con el conocimiento profesional vigente, mientras que su mejora se refleja cuando se logran mejores experiencias y resultados para los pacientes a través de cambios en el comportamiento de los proveedores y en la organización, utilizando métodos y estrategias de cambio sistemáticos (14).

Por su parte, en el documento técnico de gestión de la calidad en salud del MINSA (25), se menciona que la relación entre la gestión de calidad y los sistemas de salud es amplia

y compleja. De los tres niveles de gestión de calidad, el primero es la calidad del servicio de salud también denominada “Calidad de la Atención Individual y Colectiva”, encargada de la promoción, prevención y recuperación. El componente recuperación es el de mayor desarrollo, denominada “Calidad de la Atención Médica” dividida en 3 dimensiones:

- Técnica: procesos científico-técnicos y su efectividad sobre la salud de las personas
- Relaciones interpersonales: ajustada a normas y valores sociales y a las expectativas de los usuarios
- Entorno de la atención: dentro de un ambiente cómodo, cálido, amigable y de cuidado a los pacientes

Estas dimensiones resultan estar alineadas a lo descrito por Donabedian (26), quien define a sus 3 dimensiones como calidad técnica, calidad interpersonal y calidad en confort / amenidades, de las cuales, la calidad técnica se considera como la base del modelo ya que consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica (p. ej. equipos biomédicos) de tal manera que rinda el máximo de beneficios para la salud, sin aumentar con ello los riesgos.

Según el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo (27), se puede evaluar la calidad de atención a través de estándares e indicadores de estructura, procesos y resultados. Los estándares e indicadores de calidad evalúan lo siguiente:

- La competencia técnica y desempeño de los profesionales y personal que presta el servicio de salud.
- La seguridad del paciente frente al riesgo de lesiones asociadas con los servicios de salud ofrecidos.
- La continuidad de los servicios prestados.
- La satisfacción del usuario o paciente en sus demandas y expectativas.
- El uso eficiente de los recursos.

4.5. Indicadores relacionados con la calidad del servicio de salud en el análisis de programas de mantenimiento

La relación entre los PM de equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud debe comprenderse a partir de las dimensiones consideradas para la calidad del servicio de salud: técnica, relaciones interpersonales y entorno de atención (25–27). En ese marco, los indicadores vinculados al programa de mantenimiento no corresponden todos al mismo nivel de análisis, ya que algunos describen la gestión y el desempeño técnico de los equipos, y otros podrían expresar resultados asistenciales, percepción del paciente o condiciones del ambiente de atención. En el campo del mantenimiento esta relación puede analizarse con apoyo de indicadores clave de desempeño (KPI) agrupados en tres categorías: financieros, tecnológicos y organizacionales. Los indicadores financieros se orientan a la evaluación de costos, los tecnológicos al desempeño operativo de los equipos biomédicos y los organizacionales a los procesos internos para las funciones de mantenimiento (28). Si bien los indicadores financieros son relevantes para estimar la sostenibilidad del PM y el uso eficiente de los recursos, no constituyen el eje analítico de esta revisión, debido a que la pregunta de investigación se orienta a identificar indicadores reportados en la literatura que permitan analizar la relación entre los PM de equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud. Por ello, los indicadores financieros se reconocen como parte del marco general del mantenimiento, pero no se desarrollan como categoría principal de análisis.

Además, en (18) se menciona que estos indicadores no se definen de manera aislada, sino en función de un marco que alinea los objetivos de mantenimiento con el proceso y los resultados que se desea evaluar. Esta idea permite vincular los indicadores seleccionados con la lógica de la mediación causal, según la cual una intervención puede influir en un resultado final mediante vías directas o indirectas (29,30). En la presente revisión, este planteamiento se emplea como marco conceptual interpretativo y no como una estimación estadística formal de mediación causal. De esta manera, se busca analizar cómo los estudios expresan la relación entre los PM de equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud, ya sea mediante resultados directos de calidad asistencial o mediante indicadores vinculados con la dimensión técnica, interpersonal o de entorno de la atención.

4.5.1. Indicadores vinculados con la dimensión técnica de la calidad

La dimensión técnica de la calidad se relaciona con la aplicación adecuada de la ciencia y la tecnología médica durante la atención, procurando maximizar los beneficios para la salud sin incrementar innecesariamente los riesgo (25,26). En el caso de los PM de equipos biomédicos, esta dimensión puede expresarse con indicadores que reflejan la capacidad institucional para planificar, ejecutar, documentar y controlar el mantenimiento, así como mediante indicadores de funcionamiento, disponibilidad, confiabilidad, seguridad operativa y desempeño técnico de los equipos.

En el contexto de los PM, estos indicadores permiten evaluar condiciones técnicas y organizacionales necesarias para que los equipos biomédicos puedan mantenerse disponibles, funcionales, seguros y confiables durante la prestación del servicio. Por ello, su vinculación con la dimensión técnica se establece a partir de aquello que evalúan directamente y de su contribución al uso adecuado de la tecnología médica durante la atención (27,31).

4.5.1.1. Indicadores organizacionales del mantenimiento

Los indicadores organizacionales del mantenimiento corresponden a aquellos relacionados con los procesos internos de gestión y con la productividad del personal encargado del mantenimiento (28). En el contexto hospitalario, estos indicadores permiten evaluar la forma en que se planifican, organizan, ejecutan, controlan y documentan las actividades de mantenimiento, así como aspectos relacionados a la capacitación, el servicio técnico y la implementación de procedimientos, incluyendo en algunos casos información obtenida de usuarios y otros actores institucionales (16). Dentro de este grupo pueden considerarse indicadores como tiempo de respuesta, tiempo de resolución, cumplimiento del mantenimiento programado, número de intervenciones, correctivos resueltos, entre otros (18,28). Estos indicadores no miden directamente la evolución clínica, pero permiten evaluar si la organización del mantenimiento brinda condiciones favorables para que los equipos se encuentren disponibles, atendidos oportunamente y documentados dentro del sistema institucional. Algunos ejemplos de estos indicadores se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1 | Ejemplos de indicadores organizacionales del mantenimiento. Recopilado de (28).

Índice	Definición	Razón fundamental
KPI 1 acciones de "1 día"	$1\text{day actions}(\%) = \left(\frac{N_{1\text{day}}}{N_{CM}}\right)100$ $N_{1\text{day}}$ = número de correctivos por año que fueron completados dentro de las 24h. N_{CM} = número de correctivos por año.	Rendimiento operativo del proceso de mantenimiento
KPI 2 SM (mantenimiento programado) con fallas (%)	$\text{SM con fallas}\ (\%) = \left(\frac{N_{\text{SM failure}}}{N_{SM}}\right)100$ $N_{\text{SM failure}}$ = el número de SM por año que no sean NPF N_{SM} = número de SM por año.	Intervención de mantenimiento programada debido a una falla.
KPI 3 Tasa de cobertura de SM	$\text{SM Coverage Rate}\ (\%) = \left(\frac{N_{SM}}{N_{\text{dev}}}\right)100$ N_{SM} = número de SM por año. N^{dev} = número de dispositivos disponibles en ese año	Conformidad del mantenimiento programado con los requerimientos
KPI 4 NPF (Sin problemas detectados) (falsos fallos) (%)	$N°NPF(\%) = \left(\frac{N°NPF}{N_{CM}}\right)100$ N_{CM} = número de correctivos por año.	Sin fallo durante la orden de trabajo de mantenimiento correctivo
KPI 5 Nro de equipos por técnico	$\left(\frac{\text{No. equipos}}{\text{No. técnicos}}\right)$	Carga de trabajo de mantenimiento

4.5.1.2. Indicadores tecnológicos del mantenimiento

Por otro lado, los indicadores tecnológicos del mantenimiento corresponden a aquellos que evalúan el desempeño operativo del equipamiento biomédico, principalmente en términos de disponibilidad y confiabilidad (28). Estos indicadores permiten examinar el estado operacional de los equipos a partir de variables como el tiempo de disponibilidad, el tiempo fuera de servicio, la frecuencia de fallas, el tiempo medio de reparación y otros parámetros relacionados con el comportamiento técnico del equipamiento durante su ciclo de vida. Estos indicadores se vinculan con la dimensión técnica porque reflejan si los equipos biomédicos se mantienen funcionales, seguros, confiables. No obstante, su interpretación debe entenderse como el fortalecimiento de las condiciones técnicas necesarias para la atención, sin demostrar por sí mismos un efecto directo sobre los resultados clínicos, satisfacción del paciente o experiencia de atención. Algunos ejemplos de estos indicadores se describen en la Tabla 2.

Tabla 2 | Ejemplos de indicadores tecnológicos del mantenimiento. Recopilado de (28).

Índice	Definición	Razón fundamental
KPI 1 Downtime (%) (tiempo de no disponibilidad)	$T_{\text{down}}(\%) = \frac{T_{\text{nd}}}{RT}100$ con: T_{nd} = tiempo de no disponibilidad por año; RT = tiempo requerido por año	Eficiencia operativa, disponibilidad real de los equipos en comparación con los requisitos.
KPI 2 Uptime (%) (tiempo de disponibilidad)	$T_{\text{up}}(\%) = \frac{T_d}{RT}100$ con: $T^d = RT - T_{\text{nd}}$	Eficiencia operativa, disponibilidad real de los equipos en comparación con los requisitos.
KPI 3 MTTR (tiempo medio de reparación)	$\text{MTTR} = \frac{T_f}{N_{CM}}$ T^f = el tiempo fuera de servicio por falla; N_{CM} = es el número total de correctivos.	Parámetro de confiabilidad y disponibilidad.
KPI 4 MTBF (tiempo medio entre fallas)	$\text{MTBF} = \frac{T_d}{N_{CM}}$ T_d = tiempo de disponibilidad; N_{CM} = es el número total de correctivos.	Parámetro de confiabilidad y disponibilidad.
KPI 5 Class Failure Ratio (fallas por clase)	$Class\ \ Failure\ \ Ratio = \frac{N_{CMi}}{N_{CM}}$ N_{CMi} = el número total de correctivos por año aplicado a cada clase de equipo (i) N_{CM} = número total de correctivos en el mismo año.	Tasa de fallos de cada clase de equipo.

4.5.2. Indicadores vinculados con las relaciones interpersonales

La dimensión de relaciones interpersonales se refiere a cómo se brinda el servicio de salud en base a normas, valores sociales y expectativas de los pacientes durante la prestación del servicio (25,26). Aunque los PM de equipos biomédicos no evalúan directamente esta dimensión, sus efectos sobre la continuidad u oportunidad de la atención podrían influir en la percepción del paciente cuando se generan retrasos, reprogramaciones o interrupciones del servicio. Por ello, la relación entre PM y relaciones interpersonales podría analizarse si los estudios obtienen como resultados indicadores de confianza en el servicio, comunicación durante la atención, trato recibido, experiencia de atención, entre otros aspectos percibidos por el paciente. Estos indicadores corresponderían a mediciones directas de la percepción del paciente y no al desempeño técnico del equipamiento, así que permitirían evaluar una posible relación directa entre el PM y la dimensión interpersonal de la calidad asistencial (14,15,26).

4.5.3. Indicadores vinculados con el entorno de la atención

La dimensión del entorno de la atención se relaciona con las condiciones físicas y de comodidad donde se presta el servicio de salud. En el marco del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud del MINSA, esta dimensión se asocia con un ambiente cómodo, amigable y de cuidado para los pacientes (25). En el caso de Donabedian, las instalaciones, recursos y equipamiento pueden formar parte de las condiciones en las que

se brinda la atención, pero dentro de esta dimensión se deben considerar solo cuando afectan las condiciones del espacio asistencial, como la comodidad, accesibilidad, seguridad, orden, limpieza o adecuación de la infraestructura, y no cuando los equipos se evalúan por su funcionamiento técnico u operativo (31). En el contexto de los PM de equipos biomédicos, esta dimensión podría expresarse si los estudios reportan indicadores relacionados con ambientes adecuados para la instalación, ubicación o uso seguro de equipos, así como con la percepción del entorno por parte del usuario, los cuales podrían verse afectados por equipos inoperativos, almacenados inadecuadamente o sin condiciones seguras para su uso. Sin embargo, a diferencia de los indicadores tecnológicos del mantenimiento, estos se enfocan en las condiciones del entorno asistencial, no exclusivamente en el desempeño del equipo.

4.5.4. Relación entre PM y calidad de los servicios de salud

Para interpretar la relación entre los PM de equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud, esta revisión distingue entre indicadores que expresan de manera directa resultados de la calidad asistencial e indicadores característicos del mantenimiento que pueden expresar una relación indirecta con dicha calidad. La caracterización de cada indicador se basa en el objeto de medición y en las 3 dimensiones de calidad (25–27,31). Los indicadores directos de calidad asistencial incluyen resultados clínicos, eventos adversos, oportunidad diagnóstica o terapéutica y continuidad efectiva del servicio, así como satisfacción del paciente, experiencia de atención y condiciones del entorno de atención (15,16,25). Sobre los indicadores del mantenimiento, estos evalúan la gestión, trazabilidad, disponibilidad, funcionalidad, confiabilidad, seguridad operativa y desempeño de los equipos biomédicos (18,28).

Esta distinción permite interpretar si la relación entre los PM y la calidad de los servicios de salud se expresa de manera directa o indirecta, considerando conceptualmente la literatura sobre mediación causal, según la cual una intervención puede influir en un resultado final mediante vías directas o indirectas (29,30). En esta revisión, este planteamiento no se utiliza como una estimación estadística formal de mediación causal, sino como un criterio conceptual para clasificar el tipo de relación expresada mediante los indicadores reportados por los estudios. Por lo tanto, cuando los estudios reportan indicadores directos de calidad asistencial, la relación entre el PM y la calidad se

interpreta como directa, porque el indicador evaluado mide propiamente un componente de la calidad del servicio de salud y no solo una condición técnica, organizacional u operativa del mantenimiento (25–27). En cambio, cuando los estudios reportan principalmente indicadores propios del mantenimiento, la relación se interpreta como indirecta, debido a que estos expresan condiciones técnicas u organizacionales que contribuyen a la prestación del servicio de salud, pero no equivalen por sí mismos a una medición directa de la calidad asistencial (18,28).

V. Estado del arte

5.1. Antecedentes

La adquisición e implementación de equipos biomédicos han sido y serán inversiones considerables, muchas de las cuales tienen altos costos de mantenimiento (32). Hasta la década de 1960, el mantenimiento hasta el fallo había sido la política de mantenimiento generalizada, también conocido como mantenimiento correctivo, el cual restablece el funcionamiento de un equipo defectuoso y permite volver a ponerlo en funcionamiento en parámetros adecuados (33). Luego, los conceptos del MP aparecieron y se hicieron muy conocidos. El mantenimiento basado en el tiempo (TBM) es el primer tipo de MP, que consiste en actividades programadas para el mantenimiento y el reemplazo de piezas para evitar fallas repentinas.



Figura 1. Evolución del mantenimiento. Adaptado de (34).

En el año 1985 se desarrollaron tecnologías de monitoreo de condición y apareció el mantenimiento basado en condición (CBM), la cual se refiere a que se ejecuta el mantenimiento solo cuando hay evidencia de deterioro para reducir el número de mantenimientos que siguen una programación con frecuencia fija programadas y resulten no ser necesarias. Recientemente, la comunidad de gestión de mantenimiento introdujo el concepto de "pronóstico", que se ocupa de la predicción de fallas antes de que ocurran,

lo que se conoce como mantenimiento predictivo (MPd), el cual es una política de CBM que incluye pronósticos en su proceso de decisión mediante la incorporación de más información sobre la degradación de los activos según el tiempo de vida restante del equipo (34).

En este punto, el proceso evolutivo del progreso del mantenimiento dentro de la primera generación se enfocó en la reparación de eventos imprevistos, la segunda generación se basó en resolver paradas repentinas comenzando así a desarrollar acciones de prevención o predicción de fallas, en la tercera generación se implementaron las tácticas de mantenimiento, entre ellas: mantenimiento productivo total (TPM), RCM (*Reliability-Centred Maintenance*, que en español es Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad), TBM, TQM (*Total quality maintenance,* que en español es Mantenimiento de Calidad Total), EBAM (*Evidence-based asset management*, que en español es Gestión de Activos Basada en la Evidencia) y el CMMS (*Computerized Maintenance Management System*, que en español es Sistema Computarizado de Gestión de Mantenimiento), este último siendo uno de los más reconocidos por ser un sistema computarizado que centraliza el procesamiento de datos para coordinar el mantenimiento, optimizar el uso de recursos y garantizar la disponibilidad y confiabilidad de los equipos (35). En relación a la cuarta generación las empresas se interesan en medir resultados y conocer su nivel de desempeño, por lo que comienzan a establecer sus propios sistemas de mantenimiento, como el LCC (*life cycle cost analysis*, en español: análisis del costo del ciclo de vida).

Las actividades de mantenimiento tienen como finalidad principal cuidar y preservar el equipamiento en óptimas condiciones de funcionamiento (33). A pesar de que las actividades más comunes son los MP y MC, existen otras políticas de mantenimiento como el CBM, MPd, mantenimiento oportunista (OM), TPM y RCM (36,37). El MP también tiene como objetivo extender el ciclo de vida de los equipos biomédicos y mantenerlos el mayor tiempo posible en actividad. Además, puede haber algunos problemas ocultos que se pueden detectar fácilmente durante una inspección programada.

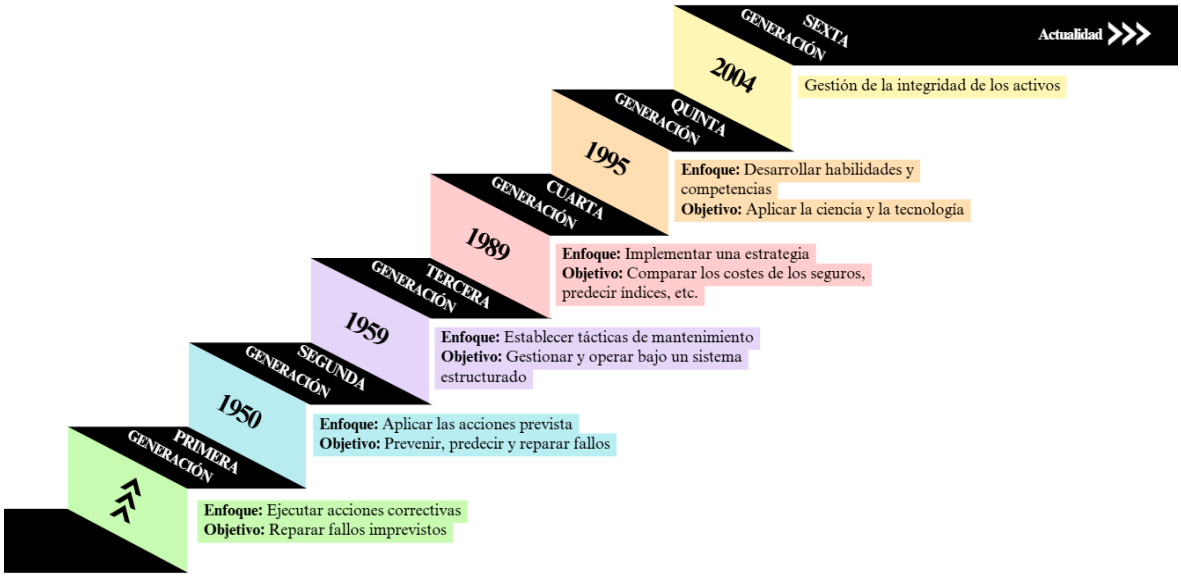


Figura 2. Evolución de mantenimiento por generación. Adaptado de (38).

El procedimiento de inspección técnica del equipo médico garantiza que el dispositivo se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento en el momento de la inspección, pero no puede eliminar la posibilidad de un mal funcionamiento durante el uso futuro ya que, por su naturaleza, los componentes eléctricos y mecánicos pueden dañarse en cualquier momento (33). Además, otro método de control de equipos biomédicos es la metrología, la cual se define como la ciencia de las mediciones que optimiza el control del equipamiento mediante la ejecución de calibraciones, las cuales establecen una relación entre las indicaciones del equipo y los patrones de medición (equipos patrón) para garantizar resultados precisos y estandarizados bajo condiciones especificadas (39) . Los objetivos del mantenimiento se resumen en la Figura 3.

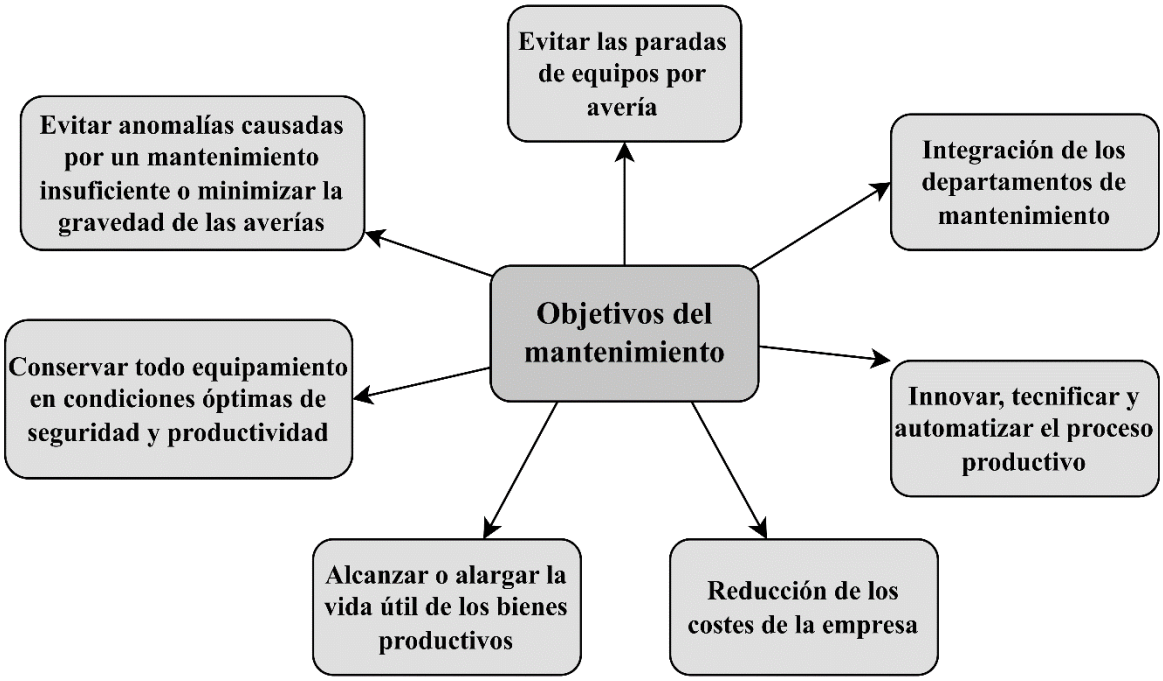


Figura 3. Resumen de los objetivos del mantenimiento. Adaptado de (40).

Una estrategia eficaz de mantenimiento de equipos médicos modernos incluye procedimientos de inspección periódica, MP y MC según sea necesario. Las inspecciones funcionales garantizan que el equipo funcione correctamente respetando los límites estandarizados o especificados de fábrica para ese tipo de equipos. El mantenimiento adecuado afecta el rendimiento y la seguridad del equipo, y uno mal mantenido se deteriora más rápidamente y es más probable que se averíe. Por eso las inspecciones de seguridad garantizan que el equipo sea seguro de usar tanto para los pacientes como para el área usuaria (41).

5.2. Deficiencias en la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos

Un estudio de la OMS ha demostrado que cerca de la mitad de los dispositivos médicos en países en desarrollo no funcionan correctamente o no reciben el mantenimiento adecuado debido a una política de gestión inadecuada. Por otro lado, el potencial para el mantenimiento y la gestión de equipos médicos en estos países sigue siendo bastante débil (42).

Esta debilidad se ve reflejada en el Perú y como ejemplo se puede apreciar en un reciente reportaje (2024) sobre el Hospital Nacional Arzobispo Loayza destacando un problema

crítico en la gestión del mantenimiento de equipos médicos. La falta de mantenimiento adecuado ha llevado a que equipos esenciales de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) queden inoperativos y sean almacenados en lugares inadecuados como baños y vestidores, lo que no solo impacta negativamente en la capacidad del hospital para atender a pacientes críticos, sino que también pone en riesgo la vida de muchas personas que dependen de estos equipos para su tratamiento (43). O el caso reportado en el Hospital Regional de Lambayeque nivel III-1 (2019) donde se tenía en funcionamiento 4 de 5 quirófanos, pero trabajando con equipos deteriorados. Los monitores multiparámetros que se utilizaban para medir los signos vitales de los pacientes tenían conectores defectuosos, las lámparas que iluminan el área quirúrgica no funcionaban, las mesas de operaciones no giraban, no se levantaban y 2 equipos de operación laparoscópica encontrándose inoperativos. Una situación similar se presentó en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA), donde 8 de 9 camas no funcionaban (cabeceras averiadas, fallas en los rieles e inestabilidad), el ventilador mecánico defectuoso, los soportes desnivelados y oxidados, el carro de transporte de equipos sin poder moverlos, pero a pesar de eso, se continuó usando, exponiendo al peligro a los pacientes en recuperación después de la cirugía (44). Ante esto, el Órgano de Control Institucional (OCI) expuso que este tipo de negligencias afectan la oportuna prestación de servicios de salud a la población. De esa manera, la entidad detectó que 18 equipos estaban fuera de servicio y necesitaban tanto MP como MC, entre otras cuestiones (45).

Estos ejemplos reflejan que la falta de un adecuado PM puede provocar que los equipos se deterioren, aumentando el tiempo de inactividad y los costos de reparación. Debido a lo mencionado previamente, es de vital importancia la implementación de PM estratégicos y eficientes para garantizar la funcionalidad continua de los equipos biomédicos y la calidad de los servicios de salud.

VI. Materiales y métodos

6.1. Tipo y diseño de la investigación

6.1.1. Tipo de investigación

El presente trabajo de investigación es de tipo secundario, ya que se basa en la síntesis y análisis de estudios primarios ya publicados. También es de tipo descriptivo y analítico, debido a que sintetiza las características de los estudios incluidos y de los PM de equipos biomédicos implementados, identifica los indicadores reportados en la literatura y analiza comparativamente los resultados de los estudios seleccionados. Aunque se incorporen y describan resultados cuantitativos reportados por los estudios primarios, como tiempos de respuesta, disponibilidad, funcionalidad, confiabilidad, entre otros indicadores relacionados con la calidad de los servicios de salud, esta investigación realiza una síntesis narrativa (sin metaanálisis), ya que integra resultados cuantitativos reportados por los estudios primarios sin desarrollar una estimación estadística combinada ni un análisis inferencial.

6.1.2. Diseño de investigación

El diseño de la presente investigación corresponde a una revisión sistemática de la literatura, basada en el análisis de estudios cuasiexperimentales publicados en revistas académicas e identificados en diversas bases de datos según las palabras clave que responda a la pregunta de investigación. Se desarrolla bajo los lineamientos de la declaración PRISMA (Elementos de Informe Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis), la cual integra aspectos conceptuales y metodológicos relacionados con las revisiones sistemáticas (46), con el fin de asegurar el rigor científico en la identificación, selección, evaluación y síntesis de la evidencia disponible sobre los PM de equipos biomédicos implementados en instituciones de salud pública.

6.2. Población documental

Este estudio se centra en evaluar los PM aplicados a equipos biomédicos y su relación con la calidad de los servicios de salud a nivel global sin restricción o acotación geográfica, ya que, de acuerdo a Schiavo (47), hay una escasa investigación sobre la

aplicación de modelos de gestión de mantenimiento en el entorno hospitalario, y la literatura disponible es aún más reducida cuando se vincula a las funciones de mantenimiento en los hospitales. Considerando esta temática, la población documental está conformada por todas las publicaciones obtenidas a partir de estrategias de búsqueda alineadas con los componentes del modelo PICO, principalmente población, intervención y comparación, aplicadas en las bases de datos seleccionadas. No se incorporaron indicadores específicos de calidad del servicio de salud como términos restrictivos de búsqueda, debido a su amplia diversidad en la gestión del mantenimiento biomédico y para evitar reducir el universo de publicaciones potencialmente relevantes.

Se utilizaron diferentes operadores booleanos (AND y OR) alineados al objetivo de la búsqueda en combinación con términos MeSH (Medical Subject Heading). Las palabras clave seleccionadas fueron: "mantenimiento" ("maintenance"), "gestión" ("management"), "dispositivo médico" ("medical device"), "equipo biomédico" ("biomedical equipment"), "dispositivo biomédico" ("biomedical device"), "equipo y suministros" ("equipment and supplies"), "aparatos médicos" ("medical apparatus") e "instrumentación médica" ("medical instrumentation"). Para la búsqueda bibliográfica se consideran las siguientes bases de datos: EMBASE, PUBMED, SCOPUS, IEEE Xplore, Science Direct y Dimensions, cada una con sus respectivas estrategias de búsqueda como se ilustra en la Tabla 3.

Tabla 3 | Estrategias de búsqueda de las 6 bases de datos elegidas. Elaboración propia.

Base de datos	Estrategia de Búsqueda
EMBASE	('medical device'/exp OR 'bioinstrumentation' OR 'biological instrumentation' OR 'biomedical device' OR 'biomedical device (physical object)' OR 'biomedical equipment' OR 'biomedical instrumentation' OR 'clinical device' OR 'clinical equipment' OR 'device, medical' OR 'devices, medical' OR 'durable medical equipment' OR 'instrumentation, biological' OR 'instrumentation, medical' OR 'medical apparatus' OR 'medical apparatus, equipment and supplies' OR 'medical device' OR 'medical devices' OR 'medical equipment' OR 'medical instrument' OR 'medical instrumentation' OR 'medical supplies') AND 'management'/exp AND 'maintenance'/exp

PUBMED	("Equipment and Supplies"[Mesh]) AND "Maintenance"[Mesh] and management
SCOPUS	TITLE-ABS-KEY ("medical device" OR "bioinstrumentation" OR "biological instrumentation" OR "biomedical device" OR "biomedical equipment" OR "biomedical instrumentation" OR "clinical device" OR "clinical equipment" OR "device, medical" OR "devices, medical" OR "durable medical equipment" OR "instrumentation, biological" OR "instrumentation, medical" OR "medical apparatus" OR "medical apparatus, equipment and supplies" OR "medical device" OR "medical devices" OR "medical equipment" OR "medical instrument" OR "medical instrumentation" OR "medical supplies") AND TITLE-ABS-KEY (maintenance) AND TITLE-ABS-KEY (management)
IEEE XPLORE	("Abstract": medical device OR bioinstrumentation OR biological instrumentation OR biomedical device OR biomedical equipment OR biomedical instrumentation OR clinical device OR clinical equipment OR device, medical OR devices, medical OR durable medical equipment OR instrumentation, biological OR instrumentation, medical OR medical apparatus OR medical apparatus, equipment and supplies OR medical device OR medical devices OR medical equipment OR medical instrument OR medical instrumentation OR medical supplies) AND ("Abstract": maintenance) AND ("Abstract": management)
SCIENCE DIRECT	All therms: (medical device) OR (biomedical device) OR (medical equipment) OR (biomedical equipment) OR (medical supplies) OR (clinical device) OR (medical apparatus) OR (medical instrumentation) OR (clinical equipment) Title, abstract, keywords: maintenance AND management
DIMENSIONS	TITLE AND ABSTRACT: ("medical device" OR "bioinstrumentation" OR "biological instrumentation" OR "biomedical device" OR "biomedical equipment" OR "biomedical instrumentation" OR "clinical device" OR "clinical equipment" OR "device, medical" OR "devices, medical" OR "durable medical equipment" OR "instrumentation, biological" OR "instrumentation, medical" OR "medical apparatus" OR "medical apparatus, equipment and supplies" OR "medical device" OR "medical devices" OR "medical equipment" OR "medical instrument" OR "medical instrumentation" OR "medical supplies") AND (maintenance) AND (management)

6.3. Metodología

Con la intención de evitar la duplicación de la idea de investigación, reducir el sesgo en los informes y promover la transparencia (47), se realizó el registro del protocolo a PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews), el cual es una base de datos internacional de revisiones sistemáticas registradas prospectivamente en salud y atención social, bienestar, salud pública, educación, delincuencia, justicia y desarrollo internacional relacionado con la salud, cuyo número de registro es CRD42024560156 (48) cuyas actualizaciones se muestran en la Figura 4.

Para seleccionar los artículos de interés, se siguió un proceso de 3 pasos relevantes: identificación, diagnóstico y elegibilidad. En la fase de identificación se incluyeron el total de artículos según la estrategia de búsqueda definida y se eliminaron los artículos duplicados utilizando el gestor de revisiones sistemáticas Rayyan, una aplicación en línea caracterizado por su alto nivel de precisión y sensibilidad (49) que facilita la colaboración entre usuarios (50).

Posteriormente, en el diagnóstico, 2 revisores (VGSR y ALA), cuya hoja informativa de la participante se observa en Anexos (Figura 5), examinaron de manera independiente los títulos, palabras clave y resúmenes para seleccionar estudios con potencial inclusión. Finalmente, en la fase de elegibilidad, los criterios finales de exclusión se evaluaron mediante la lectura completa de los estudios seleccionados. Todo desacuerdo entre los revisores se resolvió mediante discusión para alcanzar un consenso. Cuando los 2 revisores no lograron un consenso tras una discusión exhaustiva, se consultó a un tercer revisor (MLAV) con quien se tomó una decisión basada por mayoría. Todo el proceso fue documentado según declaración PRISMA.

6.3.1. Identificación

Para la identificación de los estudios de interés se inició determinando cuáles serían las palabras clave adecuadas para utilizar como referencia principal en la búsqueda bibliográfica en base a la literatura científica y revisiones sistemáticas previas. A partir de las palabras clave, con fecha 28 de mayo del 2024, se desarrollaron algoritmos de

estrategia de búsqueda para las siguientes bases de datos: EMBASE, PUBMED, SCOPUS, IEEE Xplore, Science Direct y Dimensions.

Se seleccionaron artículos publicados en inglés y español debido a que son los idiomas más utilizados en la literatura científica (51). El periodo 2004-2024, así como el criterio usado en revisiones como Zamzam et al. (4), se delimitó para abarcar las dos últimas décadas de evolución en PM, lo que permite incluir aquellos programas que hayan coincidido con la pandemia de COVID-19. De esta manera, se asegura que la revisión capture no solo los avances históricos, sino también las tendencias recientes y soluciones implementadas en los últimos años. En la Tabla 4 se puede apreciar los criterios de inclusión en esta primera fase de identificación.

Posteriormente, mediante la herramienta Rayyan, se encontraron artículos repetidos al combinar las bases de datos. Por lo tanto, estos artículos duplicados se eliminaron, los restantes se derivaron a la fase Diagnóstico.

Tabla 4 | Criterios de inclusión en la fase de identificación. Elaboración propia.

Criterio	Inclusión
Idioma	Inglés y español
Intervalo de tiempo	Entre 2004 y 2024
Área temática	Mantenimiento, gestión, equipo biomédico, dispositivo médico y programas de mantenimiento

6.3.2. Diagnóstico

En esta etapa se excluyeron los siguientes tipos de estudios: artículos de revisión, resúmenes, informes de casos, cartas o editoriales, y se examinaron adecuadamente 3 características: el título, las palabras clave y el resumen. Además, se tuvieron en cuenta consideraciones adicionales al analizar estas características. En primer lugar, se excluyeron los artículos que en el título y en las palabras clave no se mencionaron términos como mantenimiento, gestión, equipos médicos, dispositivos médicos u otros equipos específicos categorizados bajo estos términos. En segundo lugar, se excluyen aquellos artículos cuyo resumen indica explícitamente que la medida del PM no ha sido

implementada en ninguna entidad del sector público, es decir, se excluyen los artículos que afirman que los modelos o programas desarrollados solo quedaron como propuesta.

6.3.3. Elegibilidad

Este paso implicó revisar el texto completo de los artículos para garantizar que estos fueran elegibles para ser sintetizados y analizados. Los contenidos importantes de los artículos fueron examinados minuciosamente para confirmar que se cumplieran los criterios de inclusión y exclusión. Debido a que la herramienta Rayyan no brinda mayor detalle de los artículos (p. ej. su accesibilidad, intervención, entre otros), se aplicó una estrategia de exclusión basada en una jerarquía de seis criterios cuyas descripciones se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5 | Criterios de exclusión. Elaboración propia.

Criterios de exclusión	Descripción de exclusión
Accesibilidad o idioma	No es posible acceder al texto completo o se encuentra en otro idioma que no sea el inglés ni español
Tipo de artículo	Revisión sistemática, metaanálisis, libros, capítulos de libros que tienen base teórica.
Población	Estudios que intervienen en sectores no relacionados a salud, instituciones de salud privada, entorno académico (p. ej. universidades) y los que toman como muestra experimental únicamente equipos de laboratorio, diagnóstico por imágenes, dentales, entre otros.
Método experimental	Estudios de diseño, viabilidad, exploratorios y observacionales (sin intervención)
Intervención	Estudios enfocados de manera aislada en sistemas digitales (p. ej., software, apps o páginas web) cuya implementación no modificó ni organizó los procesos del PM biomédico (p. ej., inventario, programación preventiva, registro de intervenciones, trazabilidad o seguimiento de fallas).
Resultado	Los resultados no muestran indicadores relacionados a la calidad del servicio de salud, muestran resultados solamente económicos o la calidad de la herramienta tecnológica

6.3.4. Extracción de datos

La recopilación de información extraída fue realizada por los 2 revisores mencionados anteriormente y sintetizada en cuadros de Excel. La información que se extrajo de los artículos fue: título, autor, año de publicación, país, revista donde fue publicada y base de datos. Adicionalmente, se sintetizaron los datos categorizados según un análisis temático en tipo de muestra, modelo experimental, método de intervención, entre otros. El tercer revisor verificó posteriormente todos los datos sintetizados. El resultado de la caracterización se discutió minuciosamente entre los autores. Cualquier discrepancia o inconsistencia se resolvió por consenso hasta llegar a un acuerdo entre los investigadores.

6.3.5. Estudio del riesgo de sesgo

Debido a que los diseños identificados corresponden a estudios no aleatorizados de intervención (NRSI), se utilizó la herramienta ROBINS-I para la evaluación del riesgo de sesgo (52), aprobada por Cochrane y publicada en el 2016 (53). La revisión incluyó estudios cuasiexperimentales antes y después sin grupo control, ya que los estudios seleccionados analizaron cambios posteriores a la implementación de PM sin asignación aleatoria de grupos. Por ello, se consideró a ROBINS-I como el instrumento más adecuado para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos.

La evaluación del riesgo de sesgo se estructuró a partir de 9 preguntas de señalización (SQ) distribuidas en 7 dominios, organizados en tres etapas de la intervención: preintervención, intervención y postintervención. Las preguntas incluidas en cada dominio se presentan en la Tabla 6. En la etapa de preintervención se consideraron los dominios D1: confusión y D2: selección de participantes en el estudio, en la etapa de la intervención, el dominio D3: clasificación de las intervenciones, y en la etapa de postintervención, los dominios D4: desviaciones de las intervenciones previstas, D5: datos faltantes, D6: medición de resultados y D7: selección del resultado informado. Las SQ se respondieron mediante las opciones Sí, Probablemente sí, Probablemente no, No o Sin información. Debido a que el sentido metodológico de estas respuestas varía según la formulación de cada pregunta, se definió una matriz de interpretación para estandarizar su categorización, la cual se presenta en la Tabla 7. En dicha matriz los colores permiten visualizar el nivel de riesgo asociado a cada respuesta, donde los tonos verdes representan

condiciones metodológicamente más favorables y los tonos rojos indican mayor riesgo de sesgo, para el caso aislado de Sin Información se definió como color neutro el gris. A partir de ello, el riesgo de sesgo se clasificó a nivel de dominio en las categorías bajo, moderado, grave, crítico o sin información, y a nivel general del estudio en las categorías bajo, moderado, grave y crítico.

La evaluación fue realizada por dos revisores, quienes analizaron de manera independiente las SQ, los dominios y la evaluación general de cada estudio. Para los dominios que contaban con una sola pregunta de señalización (D2, D3, D4, D5 y D7), la respuesta determinó directamente el nivel de riesgo del dominio según el criterio de estandarización presentado en la Tabla 8. En estos casos, la interpretación del riesgo dependió del sentido metodológico de la pregunta y del grado de certeza de la respuesta. En los dominios con dos SQ (D1 y D6), la evaluación final se realizó mediante la integración de ambas respuestas, considerando la deficiencia metodológica de mayor relevancia para definir el juicio final del dominio. Finalmente, la evaluación general de cada estudio siguió un criterio jerárquico, presentado en la Tabla 9, en el cual la peor calificación registrada en cualquiera de los dominios determinó la evaluación final del riesgo de sesgo. Las discrepancias entre evaluadores se resolvieron mediante discusión y consenso.

VII. Resultados

7.1. Metodología PRISMA

Después de aplicar las estrategias de búsqueda para cada base de datos, como se indica en el diagrama de flujo de la Figura 6, se recuperaron 621 artículos de EMBASE, 330 artículos de PUBMED, 726 artículos de SCOPUS, 236 artículos de IEEE Xplore, 1696 artículos de Science Direct y 629 artículos de Dimensions, en total 4238 artículos que luego fueron exportados en formato *.ris* para que se pueda cargar en el gestor de revisiones sistemáticas Rayyan.

La herramienta detectó 621 artículos repetidos en las bases de datos, siendo estos eliminados, quedaron 3617 artículos que pasaron a un proceso de selección adicional: diagnóstico. Después de este proceso se seleccionaron 199 artículos para pasar a la siguiente etapa.

Durante la fase de elegibilidad se excluyeron 192 artículos que no cumplieron con los criterios establecidos. El principal motivo de exclusión fue el método experimental, con 82 artículos (42,71%), debido a que, aunque proponían o diseñaban PM, no se llegaba a ejecutar en un establecimiento de salud. En segundo lugar, se excluyeron 40 artículos (20,83%) por accesibilidad o idioma, principalmente por no contar con acceso al texto completo o por estar redactados en un idioma distinto al inglés o español. El tercer criterio de exclusión más frecuente fue la intervención, con 33 artículos (17,19%), al no corresponder propiamente a PM, seguido por población (8,85%), tipo de artículo (8,33%) y resultado (2,08%).

Estos 192 artículos excluidos se pueden revisar en el material suplementario, cuya distribución se puede observar en la Tabla 10 y Figura 7. Los criterios de exclusión en esta fase permitieron seleccionar únicamente los estudios más consistentes con el objetivo de la revisión, un total de 7 artículos.

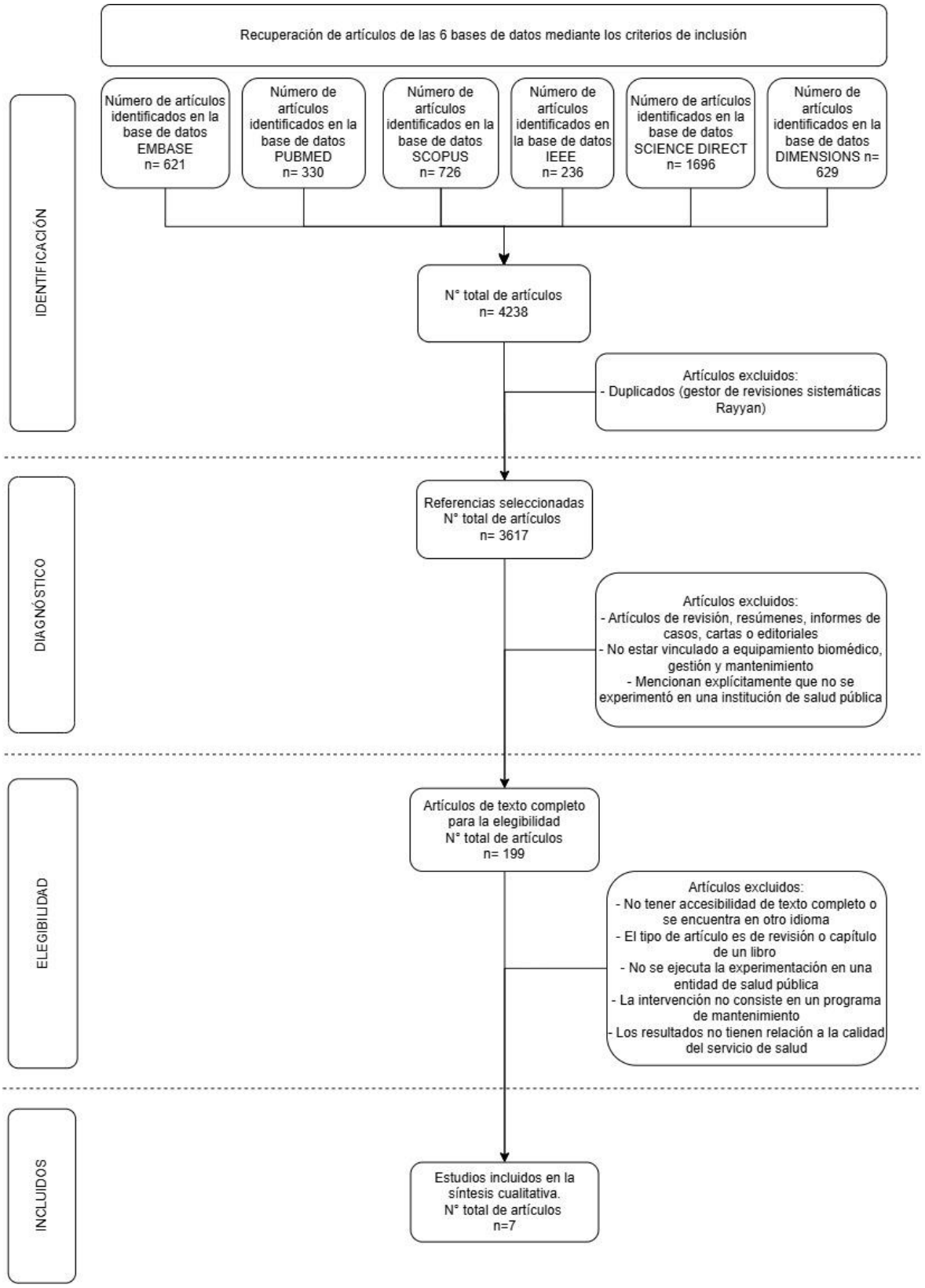


Figura 6. Diagrama de flujo PRISMA para definir los artículos a incluir. Elaboración propia.

7.2. Sobre los estudios incluidos

Los siete estudios seleccionados para esta revisión fueron publicados en idioma inglés en el periodo 2010 - 2023 y se desarrollaron en seis países: Burundi (54,55), Colombia (56), India (57), España (58), China (59), y Turquía (60). Dos estudios fueron realizados en Burundi, mientras que los demás correspondieron a un estudio por país. Los artículos fueron recuperados de las bases de datos Embase, Pubmed, Scopus, IEEE Xplore, Science Direct y Dimensions, y fueron publicados en las revistas: Health and Technology, Journal of Applied Engineering Science, Cureus, European Journal of Operational Research, IEEE Access y Journal of Healthcare Engineering. En cuanto al diseño metodológico, seis estudios correspondieron a diseños cuasiexperimentales de un solo grupo con evaluación antes y después de la intervención, mientras que un estudio empleó un diseño cuasiexperimental con medidas repetidas (58). Estos datos se aprecian en la Tabla 11.

7.3. Caracterización de los estudios

Los resultados del análisis y caracterización de los estudios seleccionados se sintetizan en la Tabla 12. En relación con su distribución geográfica, Burundi fue el país con mayor número de investigaciones incluidas, con dos estudios, ambos con diseño cuasiexperimental de un grupo antes y después (54,55). Colombia (56), India (57), China (59) y Turquía (60) aportaron un estudio cada uno con el mismo tipo de diseño, mientras que España fue el único país con un estudio de diseño cuasiexperimental con medidas repetidas (58). Esta distribución por países se presenta en la Figura 8.

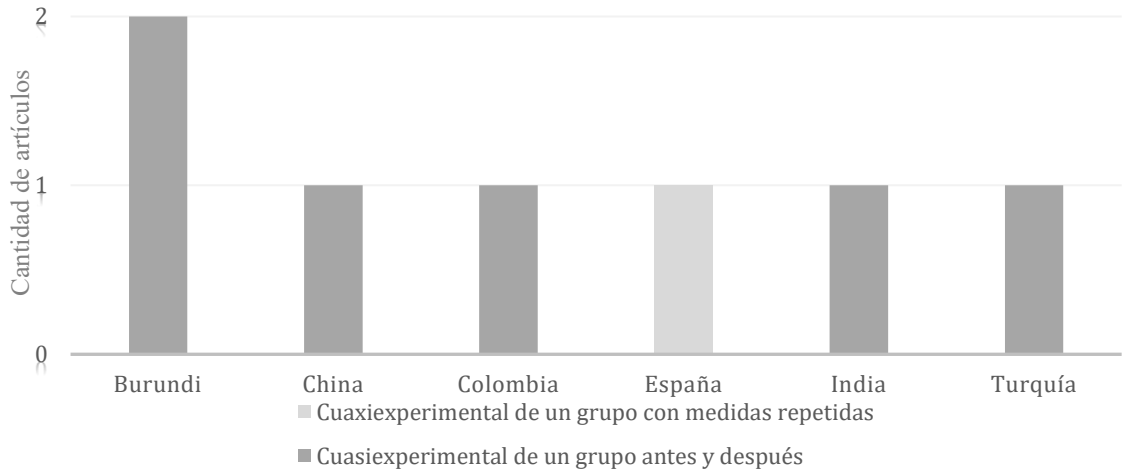


Figura 8. Distribución de estudios por países según el diseño de estudio. Elaboración propia.

En este punto, se ha identificado que Beniacoub et al. desarrollaron sus investigaciones en Burundi, incluyendo en un primer estudio 4 hospitales y 73 centros de salud (54), y en un segundo estudio 6 hospitales y 97 centros de salud (55). Por su parte, Duque et al. (56) realizaron su estudio en 4 hospitales de mediana complejidad en Cúcuta - Colombia. Bhardwaj et al. (57) trabajaron en 10 hospitales entre nivel primario y secundario en Rajasthan, India. Bana et al. (58) desarrollaron su investigación en un hospital de Ciudad Real, España. Wu y Liu (59) incluyeron 4 hospitales de gran escala ubicados en distintas provincias de China. Finalmente, Sezdi realizó su estudio en un hospital de Estambul, Turquía (60). La distribución geográfica de estos estudios se resume en la Figura 9.

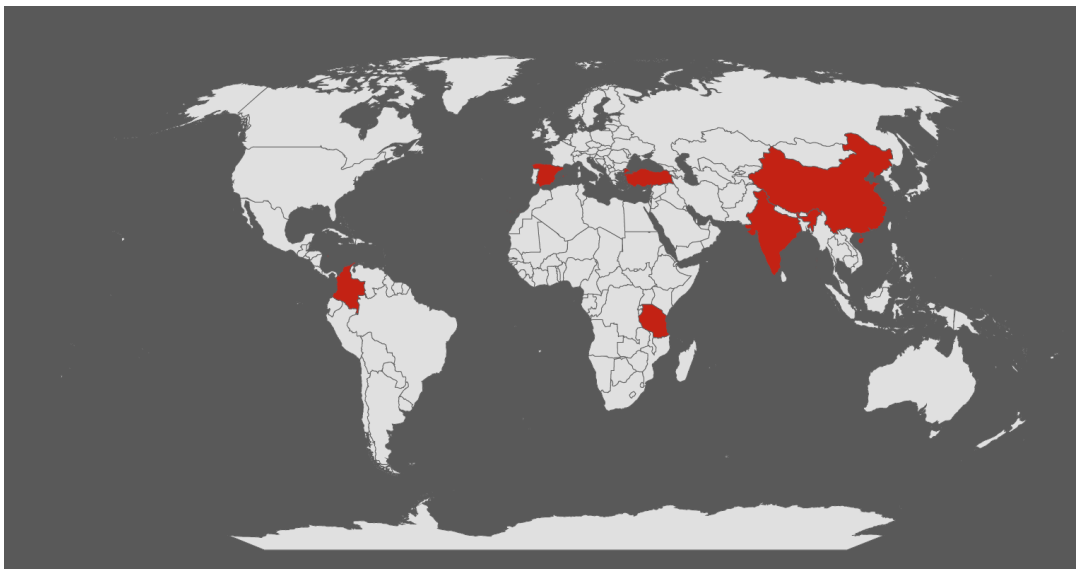


Figura 9. Mapa de distribución de estudios por países, según el lugar de la implementación del PM. Elaboración propia.

La Figura 10 muestra el uso de diversos modelos de PM en contextos distintos, por lo que, en Burundi se emplearon dos modelos: CMMS, un sistema de información digital diseñado para la gestión de inventarios, planes y actividades de mantenimiento, (54) e IDMM (*Improved Decentralised Maintenance Model*), definido como un marco organizativo integral diseñado para gestionar el mantenimiento de equipos médicos en sistemas de salud con recursos limitados (55). En Colombia se empleó el modelo RCM-PMBOK, que combina el método RCM con PMBOK (*Project Management Body of Knowledge*) cuyo diseño híbrido es orientado a la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos críticos en IPS (instituciones prestadoras de servicios de salud) de mediana complejidad bajo la modalidad de gestión de proyectos (56). En la India se implementó

e-Upkaran, una plataforma integral centralizada en la gestión de mantenimiento de equipos implementado como una solución basada en la web (57). En España se utilizó la auditoría MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*), cuyo diseño es orientado al análisis multicriterio en la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos críticos para construir modelos de valor cuantitativos a partir de juicios cualitativos (58). En China se empleó un SECC (Sistema Estructurado de Control de Calidad), el cual es un marco de actividades sistemáticas de inspección, prueba y mantenimiento diseñado para garantizar que todos los equipos de un inventario hospitalario funcionen de manera segura, precisa y eficiente (59). Finalmente, en Turquía se utilizó el modelo PVST (*Periodical Performance Verification And Safety Testing*), un sistema de medición estandarizado para evaluar la detección de fallas y, exactitud y calidad de los equipos médicos, que sirvió como base para la aplicación de MP y MPd según el tipo de tecnología (60).

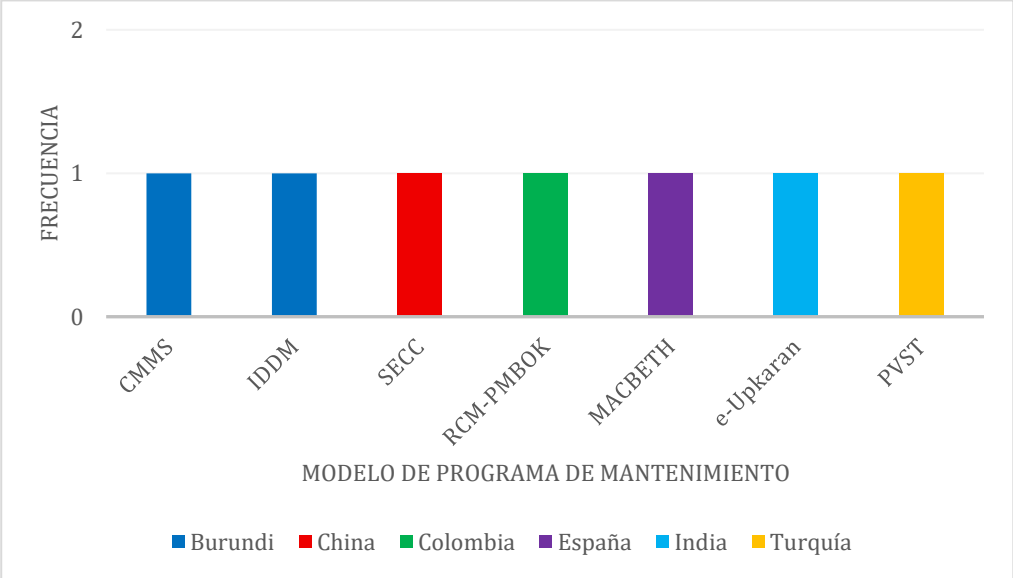


Figura 10. Distribución de acuerdo al programa usado, según el lugar de investigación. Elaboración propia.

La Tabla 13 muestra los tipos de mantenimiento asociados a los instrumentos utilizados en diversos estudios, donde el MPd estuvo presente en los estudios de modelos de auditoría multicriterio, metodologías híbridas de gestión y actividades de verificación técnica. En el caso del mantenimiento preventivo se basó en sistemas de gestión, CMMS, encuestas, normativas internacionales y equipos de inspección. Por otro lado, el MC fue documentado en algunos estudios con criterios de cumplimiento y registros operativos. Además, la inspección y calibración se identificaron en estudios que incorporaron sistemas de control de calidad y protocolos de revisión rutinaria, mediante el uso de dispositivos y certificados de control de calibración, así como listas de verificación utilizadas en el PM.

La Figura 11 presenta la distribución temporal de los modelos de PM utilizados en los estudios incluidos entre 2010 y 2023. En ella se observa la secuencia cronológica de implementación del SECC (59), la auditoría MACBETH (58), el modelo PVST (60), el CMMS (54), la plataforma e-Upkaran (57), el modelo IDMM (55) y la metodología híbrida RCM-PMBOK (56).

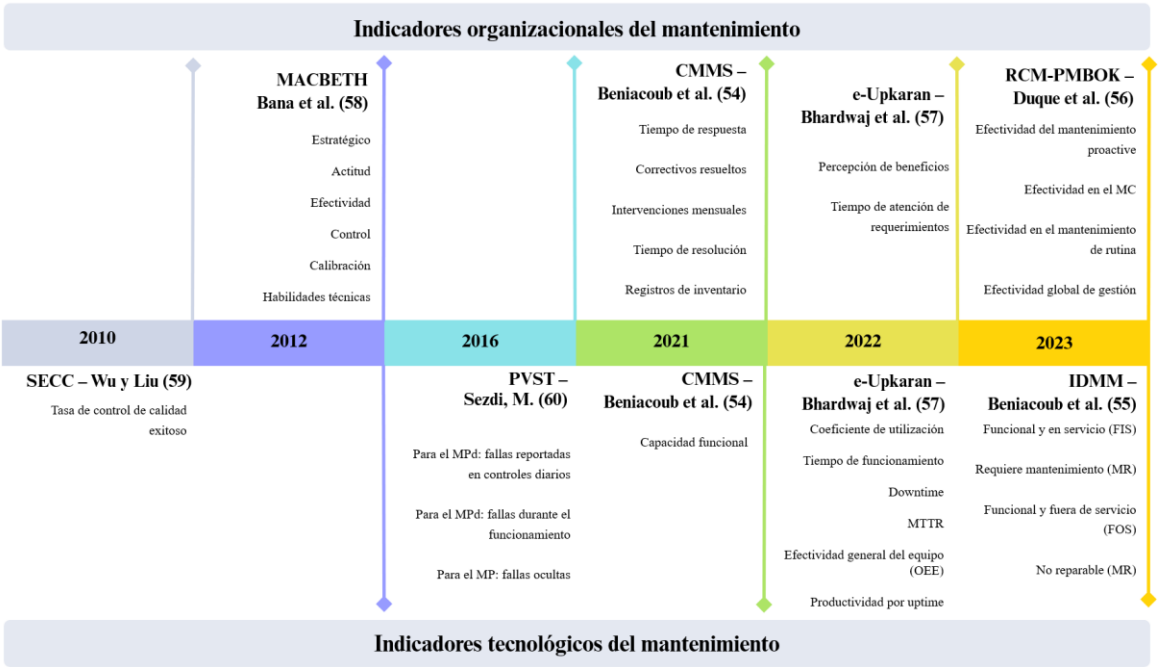


Figura 11. Cronología de publicación de los estudios seleccionados e indicadores organizacionales y tecnológicos identificados en los estudios incluidos. Elaboración propia.

Algunos estudios incluidos reportaron una gran variedad de indicadores de evaluación de los PM; sin embargo, en línea con la pregunta de investigación, en esta revisiónse revisaron todos los indicadores reportados y, tras clasificarlos según el marco teórico, los identificados correspondieron a organizacionales y tecnológicos. No se identificaron mediciones directas de relaciones interpersonales o entorno. Por ello, en la Figura 11 se presentan ambos tipos de indicadores y en las Tablas 14 y 15 se detallan los valores medidos antes, después y el cambio observado. En el grupo de indicadores organizacionales se identificaron el tiempo de respuesta, los correctivos resueltos, las intervenciones mensuales, el tiempo de resolución y los registros de inventario en el modelo CMMS (54), la efectividad en el mantenimiento proactivo (preventivo y predictivo), correctivo, de rutina (inspección) y la efectividad global de gestión en la metodología híbrida RCM-PMBOK (56), la percepción de beneficios y el tiempo de atención de requerimientos en e-Upkaran (57), así como los indicadores de área estratégica, actitud, efectividad, control, calibración y habilidades técnicas en el modelo de auditoría MACBETH (58).

Por otro lado, en el grupo de los indicadores tecnológicos del mantenimiento se incluyeron la capacidad funcional de los equipos en el sistema CMMS (54), la clasificación funcional del estado de los equipos mediante las categorías FIS (funcional y en servicio, en uso), MR (requiere mantenimiento), FOS (funcional y fuera de servicio) y NR (no reparable) en el modelo IDMM (55), coeficiente de utilización, tiempo de funcionamiento, downtime, MTTR, OEE y productividad por uptime en e-Upkaran (57), la tasa de equipos calificados que aprobaron satisfactoriamente el control de calidad en el modelo SECC (59) y las fallas reportadas en controles diarios, las fallas durante funcionamiento y las fallas ocultas en el modelo PVST (60).En general, tres estudios reportaron únicamente indicadores tecnológicos del mantenimiento: IDMM (55), SECC (59) y PVST (60). Los estudios basados en CMMS (54) y e-Upkaran (57) reportaron indicadores organizacionales y tecnológicos. En cambio, RCM-PMBOK (56) y la auditoría MACBETH (58) reportaron principalmente indicadores organizacionales.

En general, los indicadores identificados correspondieron principalmente a aspectos organizacionales y tecnológicos del mantenimiento, es decir vinculados con la dimensión técnica de la calidad. No se identificaron indicadores que representen las dimensiones de

relaciones interpersonales ni de entorno de la atención. En el caso de MACBETH (58), el criterio relacionado con procesos para evaluar la satisfacción del paciente atribuible al PMPd (PATIENTSATISF) fue uno de los componentes del área estratégica de auditoría y no correspondió a una medición directa de la satisfacción del paciente como resultado de calidad asistencial.

En la Tabla 14 se muestra que los indicadores organizacionales presentaron en general cambios favorables posteriores a la implementación de los PM. En el modelo CMMS, el tiempo de respuesta se redujo de 106 a 26 días, el tiempo de resolución disminuyó de 106 a 32 días, los correctivos resueltos aumentaron de 92% a 98%, las intervenciones mensuales pasaron de 4 a 350 y los registros de inventario de equipos biomédicos aumentaron de 1392 a 2906 (54). En e-Upkaran, el tiempo de atención de quejas o requerimientos disminuyó de 22.5 días (en promedio) a 2 días, mientras que la percepción de beneficios pasó de valores iniciales de 0% a un rango final de [60% - 100%] (57). Además, la metodología híbrida RCM-PMBOK evidenció mejoras en la gestión del mantenimiento a partir del diagnóstico aplicado bajo COVENIN 2500, SAE JA1011 e ISO 55001. En el diagnóstico inicial, se observaron valores mínimos y máximos de 0% a 40% en COVENIN 2500, de 0% a 75% en SAE JA1011 y de 0% a 50% en ISO 55001. En el diagnóstico final, se identificaron mayores niveles de cumplimiento, con valores de 62% a 78% en COVENIN 2500, de 0% a 100% en SAE JA1011 y de 40% a 90% en ISO 55001, por lo que el estudio concluyó que la gestión del mantenimiento de las IPS pasó de un nivel deficiente a un nivel bueno según la escala Egm (efectividad de la gestión del mantenimiento) predefinida en el estudio (56). En MACBETH, los cambios fueron heterogéneos, ya que algunos indicadores se mantuvieron sin cambio, como el área "estratégica" y "efectividad", mientras que otros mejoraron, especialmente "calibración", que pasó de catastrófico a excelente, "habilidades técnicas" de alerta a aceptable y "actitud" de aceptable a satisfactorio (58).

En la Tabla 15, los indicadores tecnológicos también mostraron una tendencia general favorable, aunque con variaciones según el modelo evaluado. En el CMMS, la capacidad funcional tuvo un aumento significativo estadísticamente ya que pasó de 88,69% a 91,74% con una regresión polinómica de segundo orden $R = 0,9776$ y $p < 0,005$ (54). En el IDMM, la proporción de equipos funcionales y en servicio alcanzó 81% en Bujumbura

y 76% en Rumonge, mientras que los equipos que requerían mantenimiento disminuyeron de 16% a 6.3% y de 17% a 15%, respectivamente (55). En e-Upkaran, el coeficiente de utilización, el tiempo de funcionamiento, el downtime, el MTTR, el OEE y la productividad por uptime presentaron cambios favorables en los equipos evaluados, como el caso del tiempo de funcionamiento de los equipos de rayos X que aumentó de 66.85% a 87.95%, el downtime se redujo entre 4% y 21%, el MTTR disminuyó entre 3 y 11.8 días y se reportaron entre 360 y 6836 procedimientos adicionales asociados al mayor uptime (57). En el SECC, la tasa de equipos de alto riesgo que aprobaron satisfactoriamente el control de calidad aumentó de 10% a 40% después de tres años de implementación (59). En PVST, se observó mayor detección de fallas en controles diarios y reducción de fallas durante funcionamiento y fallas ocultas en equipos piloto, con disminuciones superiores al 75% en cámara gamma y ventilador, y superiores al 80% en desfibrilador y electrocauterio (60).

Adicionalmente, tres de los siete estudios incluidos reportaron de manera explícita la formulación matemática de algunos de sus indicadores de mantenimiento (54,56,58). En el caso de Beniacoub et al. (54), se utilizó el índice de capacidad funcional (F) para estimar la proporción de activos operativos dentro del inventario biomédico. Duque et al. (56) emplearon fórmulas orientadas a cuantificar el cumplimiento por áreas y subáreas, la efectividad de la gestión del mantenimiento y el cumplimiento de actividades dentro del modelo híbrido RCM-PMBOK. Por su parte, Bana et al. (58) utilizaron un modelo aditivo simple para valorar el desempeño por áreas del programa y un modelo aditivo jerárquico para estimar el valor global del PMPd. Las expresiones matemáticas correspondientes se presentan en la Figura 12, Tabla 16 y Figura 13.

La Figura 14 muestra el periodo de evaluación reportado para cada modelo de PM en los estudios incluidos. El sistema e-Upkaran presentó el mayor periodo de evaluación, con una duración de cuatro años (57). El modelo SECC (59), CMMS (54) centralizado y el modelo híbrido RCM-PMBOK (56), fueron evaluados durante tres años, de los periodos más extensos entre los estudios analizados. La auditoría MACBETH registró un periodo de evaluación de un año (58), mientras el modelo IDMM fue evaluado durante un año y tres meses (55). Finalmente, el modelo PVST presentó el periodo de evaluación más breve, con una duración de seis meses (60).

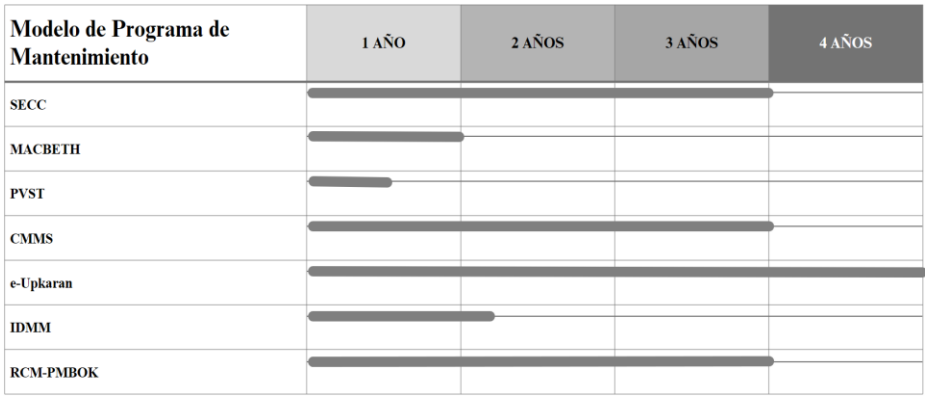


Figura 14. Periodo de evaluación de la implementación de los PM de equipos biomédicos. Elaboración propia.

De acuerdo a las características adicionales establecidas en la Tabla 17, se observa que, en cuanto a la estructura de la estrategia del PM, cada autor desarrolló de una determinada manera los PM de equipos biomédicos. Tanto en la implementación del CMMS de Beniacoub et al. (54) y en el e-Upkaran de Bhardwaj et al. (57) no se llegaron a detallar en qué consistió la estrategia del PM. En el segundo estudio de Beniacoub et al. (55) se describió la implementación del modelo IDMM estructurado en cuatro ejes: a) recursos humanos, b) financieros, c) materiales y d) gestión de mantenimiento, dentro del cual se utilizó la capacitación, la disponibilidad de recursos y la planificación. Dentro del modelo híbrido RCM-PMBOK, Duque et al. (56) propusieron un modelo más completo y estructurado en cinco etapas, que consisten en: a) organizacional, b) planeación, análisis y ejecución del RCM, c) identificación, programación e implementación de protocolos de mantenimiento, d) implementación y cierre de tareas de mantenimiento y e) etapa de mejora continua. Bana et al. (58) propusieron un enfoque mediante un programa de auditoría estructurado en 15 áreas (p. ej. estrategia, calibración, etc) y 94 criterios (p.ej. procesos para evaluar la satisfacción atribuible al PMPd, tolerancia para la calibración, etc), utilizando el modelo de auditoría MACBETH para evaluar el desempeño general de un hospital de alta complejidad. Por otro lado, en el caso de Wu y Liu (59), el mantenimiento se centró en un sistema de control de calidad y seguridad basado en el modelo PDCA (Plan-Do-Check-Act), expandido a ocho pasos: a) determinar objetivos y metas, b) determinar métodos de control para alcanzar los objetivos (la reparación, la calibración, la inspección y el mantenimiento preventivo), c) formación del personal, d) implementación del trabajo, e) evaluar la eficacia de la implementación (especificaciones del fabricante, normas internacionales y reglamentos locales de seguridad hospitalaria),

f) análisis de las causas de problemas, g) a corto plazo: tomar medidas correctivas, h) a largo plazo: establecer un mecanismo preventivo.

Por último, Sezdi (60) diferenció las estrategias de mantenimiento según el nivel tecnológico del equipo. En el caso de los equipos de tecnología antigua, diseñó un PMP basado en condición, el cual fue sustentado en los resultados de PVST y en intervalos definidos por el "Número de Gestión de Equipos" (EMN), el cual evalúa el riesgo, la función y los requisitos de mantenimiento. Por otro lado, para los equipos de alta tecnología, implementó un PMPd en base a las recomendaciones del fabricante que incluye chequeos diarios y reportes de fallas.

Sintetizando estas características adicionales se obtiene que cinco de los siete artículos (55,56,58–60) describen en detalle en qué consistió la estructura de la estrategia del PM, mientras que los dos restantes (54,57) solo presentan su implementación. En cuanto al contexto temporal, dos de los siete estudios (55,56) fueron ejecutados durante la pandemia por COVID-19. En cuanto al enfoque del modelo de PM, uno se orienta al enfoque RCM (56), cinco en el TBM (54,55,57,59,60), de los cuales uno de estos también tiene un enfoque en el CBM para el PMP (60), así como el séptimo estudio (58), pero orientado al PMPd. Finalmente, cuatro estudios reportaron participación gubernamental en la implementación de sus PM: Beniacoub et al. (54,55), Duque et al. (56) y Bhardwaj et al. (57). Los estudios de Bana et al. (58), Wu y Liu (59) y Sezdi (60) no reportaron participación gubernamental, de los cuales solo dos (58,60) fueron impulsados por universidades a modo de proyecto de innovación y desarrollo (I +D).

7.4. Síntesis de resultados según objetivos

En relación con el primer objetivo específico, la revisión sistemática permitió identificar siete estudios que reportaron diversos PM de equipos biomédicos implementados en instituciones de salud pública, los cuales abarcan modelos computarizados, descentralizados, híbridos, multicriterio y de control de calidad. En conjunto, los estudios incluidos describen estrategias que integran distintos tipos de mantenimiento, principalmente preventivo, correctivo y predictivo, aplicados en contextos heterogéneos como establecimientos de salud de mediana complejidad, de atención primaria y secundaria, y sistemas de salud con recursos limitados.

Respecto al segundo objetivo específico, los resultados permiten interpretar principalmente una relación indirecta entre los PM y la calidad de servicio de salud a través de indicadores organizacionales y tecnológicos del mantenimiento, cuyos valores antes y después de la intervención se muestran en las Tablas 14 y 15. A nivel organizacional, se observaron mejoras en los tiempos de respuesta, en la capacidad de resolución, en la cantidad de intervenciones registradas, en la trazabilidad del inventario, percepción de beneficios y en la valoración del desempeño de la gestión del PM.

Desde una perspectiva tecnológica, los indicadores mostraron mejoras en funcionalidad, disponibilidad, coeficiente de utilización, tiempo de funcionamiento, downtime, MTTR, OEE, productividad por uptime, detección de fallas y control de calidad de equipos biomédicos.

Referente al tercer objetivo específico, el análisis comparativo de los estudios permitió identificar tendencias comunes en los indicadores evaluados tras la implementación de los PM en distintos contextos. Se evidenciaron mejoras en indicadores vinculados con la gestión del mantenimiento y con el entorno tecnológico biomédico, aunque la magnitud y el tipo de cambio variaron según el modelo implementado. En Burundi, por ejemplo, el CMMS (54) y el IDMM (55) mostraron mejoras en la organización del mantenimiento y en la funcionalidad o disponibilidad de los equipos, en el caso del IDMM, los porcentajes de FIS en las zonas intervenidas fueron superiores a los reportados en provincias fuera del área de intervención, además, este modelo fue reportado como financieramente viable en entornos de bajos recursos. En India, e-Upkaran reportó mejoras en los tiempos de atención, el tiempo de funcionamiento y la productividad asociada al mayor uptime de los equipos evaluados (57). En China, el SECC mostró un incremento de equipos que superaron satisfactoriamente el control de calidad (59). Por último, el modelo PVST mostró que la diferenciación entre MP para equipos antiguos y MPd para equipos de alta tecnología permitió reducir fallas en equipos piloto, aunque sus resultados no representan una medición global de todos los equipos biomédicos del hospital (60).

7.5. Evaluación del riesgo de sesgo

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se realizó mediante la herramienta ROBINS-I, considerando las características de los diseños antes y después

sin grupo control. Las respuestas a las SQ, su justificación, los riesgos de sesgo de las SQ, los riesgos de sesgo por dominios se presentan en la Tabla 18 y la síntesis de la evaluación general de cada estudio en la Tabla 19.

A partir del análisis de las SQ, se observó heterogeneidad en la calidad metodológica de los estudios. El estudio de Bana et al. (58) presentó una valoración favorable en todas las SQ. De forma similar, Beniacoub et al. (54,55) y Wu y Liu (59) mostraron ocho de nueve respuestas favorables, con una sola respuesta desfavorable o sin información en preguntas específicas. Por el contrario, Duque et al. (56) y Sezdi (60) presentaron mayor número de respuestas no favorables, principalmente asociadas a mediciones previas insuficientes y a limitaciones en la recopilación de datos, y el estudio de Bhardwaj et al. (57) obtuvo la mayor cantidad de respuestas desfavorables, relacionadas con cambios de contexto, insuficiencia de mediciones previas, limitaciones en la selección de participantes, menor claridad en la distinción entre los puntos de tiempo antes y después, datos faltantes y posible selección favorable de resultados. Del mismo modo, en Wu y Liu (59) y Sezdi (60) se identificaron preguntas con información insuficiente, especialmente en relación con la influencia de factores externos durante el periodo de intervención.

Tabla 19 | Evaluación general del riesgo de sesgo de los estudios según el criterio ROBINS-I. Elaboración propia.

Artículos	Año de publicación	Evaluación general
Beniacoub et al. (54)	2021	Moderado
Beniacoub et al. (55)	2023	Moderado
Duque et al. (56)	2023	Grave
Bhardwaj et al. (57)	2022	Grave
Bana et al. (58)	2012	Moderado
Wu y Liu (59)	2010	Grave
Sezdi (60)	2016	Grave

Al evaluar los dominios, se observa que las desviaciones de las intervenciones previstas (D4) y la medición de los resultados (D6) presentaron, riesgos de sesgo bajos o moderados. En cambio, los dominios de confusión (D1) y datos faltantes (D5) fueron los que resultaron tener mayor cantidad de evaluaciones con riesgo grave.

En ese marco, los estudios de Beniacoub et al. (54,55) y Bana et al. (58) presentaron riesgo de sesgo bajo a moderado en la mayoría de los dominios. Por el contrario, Duque et al. (56), Bhardwaj et al. (57), Wu y Liu (59) y Sezdi (60) evidenciaron riesgos graves en varios dominios, especialmente en confusión (D1) y datos faltantes (D5). De manera particular, Duque et al. (56) y Bhardwaj et al. (57) reflejaron limitaciones metodológicas de mayor relevancia porque resultaron tener riesgos graves en múltiples dominios (D1, D2, D3, D5 y D7). En estos casos, la evaluación general de riesgo de sesgo estuvo condicionada por la presencia de riesgo grave en al menos un dominio, de acuerdo con el criterio de evaluación de ROBINS-I, aun cuando otros dominios presentaran riesgo de sesgo bajas o moderadas.

VIII. Discusión

En este capítulo se interpretan los hallazgos de la revisión sistemática considerando los objetivos planteados, las estrategias de mantenimiento identificadas, los indicadores organizacionales y tecnológicos reportados, la calidad metodológica de los estudios incluidos y las limitaciones de su implementación en los establecimientos de salud pública.

8.1. Contexto de implementación

Los estudios incluidos evidencian que la implementación de PM de equipos biomédicos ocurre en escenarios heterogéneos. Su distribución geográfica se concentra en establecimientos de salud con recursos restringidos o alta demanda operativa, donde la gestión técnica adquiere especial relevancia, como el caso de Burundi, caracterizado por debilidades en inventario, ausencia de nomenclatura estandarizada, escasez de personal calificado, disponibilidad limitada de herramientas, talleres y sistemas de información (54,55). En Colombia, las IPS de mediana complejidad enfrentaron limitaciones para articular la confiabilidad del equipamiento con la gestión operativa y administrativa del mantenimiento (56). En India, la implementación de e-Upkaran se debió a la necesidad de contar con un sistema centralizado de gestión y mantenimiento del equipamiento en establecimientos de atención primaria y secundaria, donde la documentación, el reporte y la continuidad operativa del equipamiento eran críticos para la prestación del servicio (57).

Los objetivos de investigación variaron entre países. En Turquía, el análisis se orientó a definir las estrategias de mantenimiento según el nivel tecnológico de los equipos. En el caso de China y España estuvo dirigido al control de calidad, la seguridad operativa y la optimización del desempeño del mantenimiento (58–60). Esta heterogeneidad no solo es geográfica, sino también estructural, ya que cada PM tiene sus propias formas de implementarse y con sus propios resultados esperables. Estas diferencias permiten observar una brecha entre los sistemas de gestión del mantenimiento biomédico de los países más desarrollados y aquellos de países en desarrollo, tanto en la madurez de sus procesos como en el acceso a recursos financieros, técnicos y digitales. En contextos más consolidados, como el de España, la gestión se orientó a optimizar el PMPd mediante

herramientas multicriterio como MACBETH, con el fin de auditar el valor agregado de la tecnología y alinearlo con la misión estratégica del hospital, dentro de esquemas de mejora continua con instrumentos especializados y personal capacitado (58). Por el contrario, en países de bajos recursos, como Burundi, el problema inicial no fue perfeccionar modelos predictivos, sino construir condiciones mínimas para la gestión, como inventarios confiables, nomenclaturas estandarizadas y registros básicos que hicieran posible la planificación del mantenimiento (54,55). La literatura también muestra que en estos contextos suelen coexistir escasez de recurso humano calificado, ausencia de talleres equipados y dependencia de equipos donados que suelen llegar al final de su vida útil o sin documentación técnica suficiente, lo que deriva en una gestión del mantenimiento centrada en intervenir cada vez que ocurre la falla, en vez de anticiparse a ella (54,55). En conjunto, los estudios muestran que el PM varía según el nivel de recursos, la capacidad técnica disponible y el grado de desarrollo de la infraestructura digital, mientras que los modelos más estructurados tienden a asociarse con mejoras en disponibilidad, funcionalidad y capacidad de gestión dentro de los establecimientos de salud (54–60).

8.2. Estrategias y efectos de los programas de mantenimiento

En las diversas estrategias evaluadas se observaron que los PM tienden a ser más consistentes cuando se ajustan a las características de los equipos a intervenir y a la realidad del establecimiento de salud. Los enfoques de mantenimiento presentan una transición metodológica hacia programas más estructurados y robustos como el RCM y RBM, los cuales presentan un creciente apoyo de herramientas tecnológicas y sistemas informatizados (54,61,62). Esta transición no se limita a reducir fallas, sino busca fortalecer la confiabilidad, la disponibilidad y la seguridad de los equipos médicos, aspectos que son indispensables para no paralizar la prestación de servicios de salud (38,56,63). En ese sentido, saber definir qué tipo de mantenimiento ejecutar resulta relevante (64,65), especialmente en equipos de mayor complejidad tecnológica y en modelos híbridos orientados a la confiabilidad (56,60). Según lo mencionado, la elección de una estrategia o estructura de un PM no parece depender de un único modelo estándar o universal, sino de la capacidad del establecimiento para articular sus necesidades clínicas, sus recursos y la distinción de los tipos de equipos biomédicos.

Los estudios incluidos muestran distintas formas de materializar esa transición, como lo es el modelo híbrido RCM-PMBOK que articula el RCM como eje técnico, con la gestión de proyectos, como soporte administrativo y metodológico para organizar, ejecutar y monitorear intervenciones (56). En la misma línea, e-Upkaran mostró que la informatización del mantenimiento puede favorecer la gestión documental, la supervisión y la reducción de los tiempos de respuesta, con mejoras en productividad operativa y disponibilidad del equipamiento biomédico (57). El modelo MACBETH aportó una lógica multicriterio para monitorear el desempeño del mantenimiento predictivo y detectar deficiencias a lo largo del tiempo (58), mientras que el programa descrito por Sezdi evidenció que no resulta adecuado aplicar una misma estrategia a equipos de antigua y nueva tecnología, por lo que la combinación de un mantenimiento preventivo basado en condición para equipos más antiguos y un mantenimiento predictivo sustentado en recomendaciones del fabricante para equipos de alta tecnología constituye una alternativa más coherente según las características de los equipos biomédicos (60). Estos hallazgos sugieren que, en los estudios incluidos, la relación entre los PM y la calidad de los servicios de salud se vuelve más evidente cuando las estrategias implementadas cuentan con una ejecución estructurada y con mecanismos de evaluación rigurosos (62).

Sin embargo, esta relación se evaluó principalmente mediante indicadores vinculados con la dimensión técnica de la calidad, es así que, los estudios incluidos no permiten determinar de forma directa cambios en las relaciones interpersonales ni en el entorno de la atención. Esta ausencia delimita el alcance de la evidencia encontrada y da mayor solidez a la interpretación de una relación indirecta entre los PM y la calidad de los servicios de salud.

Sin embargo, la incorporación de tecnología digital no garantiza por sí misma el éxito del PM. La literatura señala que la gestión tradicional del mantenimiento en muchos hospitales, inclusive en países en desarrollo, continúa siendo correctiva, lo que reduce la disponibilidad del equipamiento y dificulta el cumplimiento de programas preventivos establecidos (38,61,66–68). Frente a ello, metodologías como el CMMS y el IDMM han permitido reorientar la gestión hacia esquemas más preventivos, por ejemplo, en Burundi, el MP llegó a representar el 89% de las intervenciones (54). Aun así, ambos modelos presentan ciertas diferencias importantes. Mientras el CMMS depende en mayor medida

de un sistema informático centralizado, el IDMM incorpora una lógica más adaptable al contexto local y a la descentralización del soporte técnico. Este cambio de enfoque facilita la planificación de intervenciones, la preparación del equipo técnico y la previsión de repuestos, con efectos directos sobre la reducción del tiempo de inactividad (54,61)

También se puede explicar el mejor desempeño de los PM estructurados por factores tales como la priorización, la estandarización de los procedimientos y la medición continua del desempeño. En el caso de Burundi, el CMMS permitió la elaboración de esquemas estandarizados de mantenimiento de equipos e infraestructura (54), mientras que en China se observa que el sistema de control de calidad aseguró los estándares de seguridad y rendimiento mediante inspecciones, pruebas de calibración y mantenimiento preventivo (59). Los indicadores tecnológicos MTTR o FIS son beneficiosos con el fin de identificar las deficiencias y orientar las acciones de mejora continua (58,63). Además, la capacitación del personal técnico y de los usuarios resulta esencial para reducir errores, mejorar el reporte de fallas y fortalecer la eficacia del PM, sobre todo cuando persisten las limitaciones de habilidades, herramientas y metodologías (38,56,60,63,65,69).

Debe considerarse que algunos estudios mencionaron diferentes indicadores, como costos, productividad, recursos, logística, estructura organizacional general o componentes internos de auditoría. Sin embargo, no todos fueron incorporados de manera individual en el análisis comparativo, ya que no presentaban una medición antes y después directamente comparable o correspondían a dimensiones generalizadas de implementación del PM. Por este motivo, tras identificar y clasificar los indicadores en organizacional y tecnológico, y posteriormente compararlos, estos muestran una tendencia recurrente a mejorar los indicadores seleccionados, aunque con magnitudes distintas según el contexto de implementación. Es así que los indicadores descritos en las Tablas 14 y 15 describen cambios asociados a los PM en diferentes dimensiones y que, a pesar de su heterogeneidad, se agruparon según características similares en la Tabla 20, sin asumir que todos sean equivalentes entre sí. Esta agrupación permite identificar qué indicadores comparten una misma orientación de análisis y cuáles deben interpretarse como indicadores específicos del modelo que los generó.

Tabla 20 | Agrupación de indicadores organizacionales y tecnológicos según las características que comparten

INDICADORES ORGANIZACIONALES		INDICADORES TECNOLÓGICOS	
Grupo	Indicadores incluidos	Grupo	Indicadores incluidos
Soporte técnico	Tiempo de respuesta(54) Correctivos resueltos (54) Intervenciones mensuales (54) Tiempo de resolución (54) Tiempo de atención de requerimientos (57)	Estado funcional	Capacidad funcional (54) FIS (55) MR (55) FOS (55) NR (55) Tiempo de funcionamiento o uptime (57) Tiempo de no disponibilidad o downtime (57) MTTR (57)
Efectividad	Efectividad en mantenimiento proactivo (56) Efectividad en MC (56) Efectividad en mantenimiento de rutina (56) Efectividad global de gestión (56)	Aprovechamiento del equipo	Coeficiente de utilización (57) Productividad por uptime (57) OEE (57)
Auditoría	Estratégico (58) Actitud (58) Efectividad (58) Control (58) Calibración (58) Habilidades técnicas (58)	Fallas	Fallas reportadas en controles diarios (60) Fallas durante funcionamiento (60) Fallas ocultas en MP (60)
Otros organizacionales	Registros de inventario (54) Percepción de beneficios (57)	Otros tecnológicos	Tasa de control de calidad exitoso (59)

La Tabla 20 muestra que algunos indicadores comparten suficiente similitud conceptual para ser analizados de forma conjunta, aunque no necesariamente como indicadores equivalentes. En el grupo organizacional de “soporte técnico”, el CMMS y e-Upkaran muestran una similitud clara porque ambos redujeron tiempos de atención asociados al mantenimiento, aunque desde mecanismos distintos. En Burundi, el CMMS redujo el “tiempo de respuesta” en 80 días y el “tiempo de resolución” en 74 días, junto con un incremento de “intervenciones mensuales” (54). Sin embargo, el aumento de la capacidad funcional, fue menor a nivel porcentual ya que aumentó de 88.69% a 91.74%, lo que se entiende que la mayor ganancia inicial del CMMS no fue solo elevar la funcionalidad, sino hacer visible, trazable y atendible un volumen de necesidades que antes no se gestionaban. Esto concuerda con las características del modelo, ya que el estudio no solo implementó un software, sino que, como parte del PM, incluyó nomenclatura estandarizada, inventario digital, talleres, equipamiento de mantenimiento y capacitación técnica (54). En e-Upkaran, en cambio, la reducción del “tiempo de atención de requerimientos” de ~22.5 días a 2 días se relaciona con la reducción de procesos administrativo y la disponibilidad de reportes de inventario, quejas, mantenimiento y la demanda (57). Este indicador es muy similar al “tiempo de respuesta” del CMMS, ya que ambos agilizan el proceso para la intervención del equipo reportado, pero mediante

diferentes métodos. Por ello, ambos estudios son comparables dentro del soporte técnico, pero no representan el mismo mecanismo de mejora. Estos 2 estudios comparten indicadores organizacionales "no agrupados", en donde los "registros de inventario" y la "percepción de beneficios" no deben interpretarse como indicadores menores, porque ambos explican parte de la sostenibilidad del PM. En el CMMS, el incremento de "registros de inventario" de 1392 a 2906 equipos biomédicos representa la base de datos que permitirá la planificación de los mantenimientos, priorizar intervenciones y conocer el estado situacional de los equipos biomédicos (54). En el caso de e-Upkaran, la "percepción de beneficios" pasó de 0% a rangos de entre 60% y 100%, especialmente por la disponibilidad de reportes completos y reparación de equipos reportados, así que el sistema no generó solo datos, sino que estos fueron percibidos como útiles para los profesionales de salud (57). Esta coincidencia muestra que los PM informatizados generan una mejora previa a la mejora técnica, ya que primero ordenan la información para agilizar la gestión, luego facilitan la toma de decisiones y posteriormente pueden reflejarse en indicadores tecnológicos de mantenimiento.

Los indicadores de RCM-PMBOK se ubican en el grupo de "efectividad" del mantenimiento, los cuales no miden directamente la disponibilidad o fallas, sino el desempeño de la gestión de mantenimiento según los estándares COVENIN 2500, SAE JA1011 e ISO 55001 (56). Pasar de una gestión "deficiente" a una gestión "buena" según la escala Egm (detalladas en la Tabla 16 y 14) es relevante porque expresa una mejora en la "efectividad global de gestión" de mantenimiento, no obstante, esto no afirma que todos los equipos biomédicos mejoraron funcionalmente. Su aporte principal está en mostrar que una metodología híbrida puede estructurar la gestión del mantenimiento como proyecto, incorporando confiabilidad, planificación, ejecución, seguimiento y mejora continua. En cambio, la auditoría del PMPd mediante MACBETH muestra que no todas las áreas mejoraron. Mientras "calibración" pasó de "catastrófico" a "excelente" y "habilidades técnicas" de "alerta" a "aceptable", los indicadores "estratégico" y "efectividad" no cambiaron (58). Esta diferencia es importante porque muestra que un PMPd fortalece áreas técnicas y documentales como calibración y habilidades técnicas, pero sin modificar otras áreas como "estratégico" o de "efectividad" en el mismo periodo. Por ello, MACBETH debe entenderse como un modelo de auditoría para la mejora

continua del PMPd que permita identificar áreas específicas de avance y áreas persistentes de debilidad.

En los indicadores tecnológicos, el grupo de “estado funcional” muestra la comparación más útil ya que el CMMS incrementó la “capacidad funcional” en 3% (54), mientras que el IDMM elevó el “funcionamiento en servicio” en la provincia de Bujumbura en un 8% y en Rumonge en un 2%, y redujo los equipos que “requerían mantenimiento” en ambas provincias, así que el IDMM no solo aumentó equipos funcionales, sino que convirtió equipos sin mantenimiento (MR) en equipos funcionales y en servicio (FIS) manteniendo valores bajos de “FOS” y “NR” menores del 7.5%. Además, el hecho de que las provincias intervenidas alcanzaran niveles de “FIS” superiores al promedio nacional (64%) refuerza la idea de que un PM descentralizado puede tener mayor impacto cuando el problema inicial es la falta de mantenimiento local y no solo la ausencia de un sistema computarizado (55). Por parte de e-Upkaran, el “tiempo de funcionamiento” aumentó en los equipos evaluados, el “downtime” disminuyó y el “MTTR” se redujo hasta 11.8 días (57). Esta combinación es relevante porque muestra que el sistema no solo permitió que los equipos estuvieran más tiempo disponibles, sino que también redujo el tiempo de no disponibilidad y aceleró su recuperación después de una falla. Sin embargo, el MTTR requiere una precisión dentro de este grupo, porque aunque se clasifica como indicador tecnológico al medir tiempo que toma reparar el equipo (28), este también puede estar influido por factores organizacionales como disponibilidad de personal especializado, repuestos, logística y gestión de órdenes de trabajo. Por consiguiente, la comparación entre CMMS, IDMM y e-Upkaran muestra que la mejora del estado funcional de los equipos biomédicos se expresa mediante el incremento de capacidad funcional, reducción de equipos pendientes de mantenimiento, aumento del uptime, reducción del downtime y disminución del MTTR (54,55,57).

El grupo de “aprovechamiento del equipo” lo conforman indicadores que provienen de e-Upkaran, por lo que no tienen el mismo nivel de comparabilidad. El “coeficiente de utilización” sí fue reportado antes y después, y mostró mejoras en todos los equipos evaluados, el mayor cambio lo presentó el ecógrafo, que pasó de 82.73% a 100%, mientras que el ECG aumentó de 41.28% a 47.16% (57). Esto indica que la mejora de disponibilidad no siempre representa el constante uso del equipo. El ECG, por ejemplo,

alcanzó un uptime de 85.75%, pero mantuvo un coeficiente de utilización de solo 47.16%, lo que evidencia que existes espacios de tiempo que no se utilizan. El estudio describe que después de la implementación obtuvieron un OEE de 21.94% para ECG, 15.34% para rayos X y 52.34% para ecógrafo, pero no evidencian sus valores antes y después de la intervención[1] (57). Aun así, con el bajo valor de OEE del ECG se puede deducir que el PM puede mejorar disponibilidad y reducir "downtime", pero la "efectividad global del equipo" también depende de otros factores, como programación clínica, demanda del servicio, competencias digitales del personal y carga generada por otros sistemas de salud electrónica, limitaciones mencionadas en el propio estudio (57). Por ello, este grupo de indicadores muestra que el PM puede aumentar el "coeficiente de utilización" y "productividad por uptime", pero no garantiza por sí solo un alto aprovechamiento global del equipo. En ese mismo grupo, la productividad por uptime es relevante porque convierte la disponibilidad del equipo en procedimientos asistenciales ejecutados. e-Upkaran reportó procedimientos adicionales que variaron desde 360 en incubadoras hasta 6836 en equipos de rayos X, con 723 procedimientos adicionales en ECG y 1158 en ecografía (57). Estas diferencias sugieren que el impacto del mantenimiento depende del tipo de equipo y de su demanda. Por ello, este indicador permite mostrar que un mayor tiempo operativo puede aumentar la capacidad de atención, siempre que existan demanda del servicio, del personal capacitado y condiciones para utilizar el equipo, pero no debe compararse directamente con la disponibilidad o el MTTR.

En el grupo de "fallas", el modelo dual PVST indica que no toda subida de fallas reportadas debe interpretarse como un resultado negativo ya que, en los equipos de alta tecnología, el incremento de "fallas reportadas en controles diarios" reflejaría más detecciones de falla de manera anticipada por parte de los usuarios y del personal biomédico debido a que el modelo incorporó revisiones diarias, entrenamiento y retroalimentación (60). Lo favorable no es que haya "más fallas", sino que estas se detecten antes de que ocurran durante el funcionamiento. Esto se observa en la reducción

[1] La plataforma e-Upkaran (57) muestra la productividad adicional según mayor actividad (uptime), desde 723 procedimientos de ECG hasta 6836 tomas de rayos X, así como los valores de OEE posteriores de 52.34 % para ecógrafos y 21.94 % para ECG. De manera exploratoria, se realizó una reconstrucción del OEE inicial del ECG a través de la fórmula: OEE = Disponibilidad × Rendimiento × Calidad. Asumiendo que el rendimiento es equivalente al coeficiente de utilización. Disponible en: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i3.18236. Para el caso del ECG, posterior a la intervención se obtuvo un OEE de 21.94%, disponibilidad de 85.75% y rendimiento de 47.16%, que después de usar la ecuación mencionada, se obtiene una calidad de 54.25%. Bajo el supuesto de que dicho factor de calidad fue igual antes y después, el OEE inicial estimado fue 14.97%, considerando disponibilidad inicial de 66.85% y rendimiento inicial de 41.28%. Por tanto, el OEE del ECG habría aumentado aproximadamente de 14.97% a 21.94%, es decir, casi en un 7%. Esta estimación no reemplaza un dato reportado por el estudio, sino que permite interpretar que la mejora del uptime no necesariamente implicó una alta eficiencia global, debido al bajo coeficiente de utilización del equipo.

de “fallas durante funcionamiento” en cámara gamma y ventilador mecánico, de igual manera con la disminución de “fallas ocultas” en desfibrilador y electrocauterio (60), lo que a diferencia del grupo “estado funcional” evalúa problemas que no son visibles pero que aumentan el riesgo de fallo del equipo durante su uso o reducir el desempeño técnico.

Finalmente, el grupo de “otros tecnológicos” o los no agrupados solo es representado por la “tasa de control de calidad exitoso” del SECC, por medir una dimensión distinta. Este indicador muestra un aumento del 10% al 40% en equipos de alto riesgo que superaron el control de calidad satisfactoriamente, esto no equivale a mayor uptime ni a reducción directa de fallas, sino a un mayor cumplimiento técnico después de aplicar un sistema estructurado basado en evaluación de riesgo (ciclo PDCA) reparación, metrología, inspección y MP (59). Este resultado es importante porque ubica al mantenimiento dentro de la seguridad técnica del equipo.

La Tabla 20 muestra que la relación entre los PM y los indicadores vinculados a la calidad de los servicios de salud se pueden agrupar mediante características compartidas, como el soporte técnico, efectividad, auditoría, estado funcional, aprovechamiento del equipo, fallas e indicadores organizacionales y tecnológicos no agrupados (54–60), los cuales mejoran las condiciones necesarias para la gestión del equipamiento biomédico. Sin embargo, de acuerdo a las metodologías y resultados obtenidos de los estudios incluidos, estos presentaron alta heterogeneidad en sus modelos, contextos, indicadores y formas de medición. Los únicos indicadores que midieron prácticamente lo mismo (reducción de tiempo para la intervención al equipo reportado) fueron del CMMS (54) y e-Upkaran (57). Debido a esta falta de indicadores homogéneos, medidas estadísticas, ausencia de una metodología estandarizada de los PM revisados, imposibilitó la estimación de un efecto generalizable mediante un metaanálisis (70). Por ello, el análisis realizado no buscó establecer un ranking de efectividad entre modelos, sino interpretar y comparar cada indicador según su similitud conceptual y función dentro del PM.

8.2.1. Selección y comparación de indicadores representativos

Con el objetivo de continuar con la comparación de indicadores, pero esta vez desde un punto de vista de relevancia e influencia para representar el efecto del PM sobre la gestión del mantenimiento o sobre el entorno tecnológico del equipamiento biomédico, se

identificaron los indicadores con mayor representatividad dentro de cada modelo implementado.

Tabla 21 | Indicadores representativos seleccionados según modelo de mantenimiento implementado

Estrategia de Intervención	IPS	Indicador / Resultado	Tipo de indicador
CMMS (54)	4 hospitales y 73 centros de salud	Tiempo de respuesta: 106 a 26 días	O
IDMM (55)	6 hospitales y 97 centros de salud	FIS: Bujumbura: 73% a 81% Rumonge: 74% a 76%	T
RCM-PMBOK (56)	4 hospitales	Efectividad global de gestión de mantenimiento: Deficiente a Bueno	O
e-Upkaran (57)	10 hospitales	Percepción de beneficios: [0%; 0%] a [60%; 100%]	O
		OEE: ecógrafo 52.34%, EKG 21.94% y rayos X 15.34%	T
MACBETH (58)	1 hospital	Calibración: Catastrófico a Excelente	O
SECC (59)	4 hospitales	Tasa de control de calidad exitoso: 10% a 40%	T
PVST (60)	1 hospital	Fallas ocultas: desfibrilador 14 a 2 electrocauterio 15 a 1	T

NOTA: O = organizacional y T = tecnológico.

La Tabla 21 muestra que los indicadores más representativos no fueron homogéneos entre los estudios, sino que dependieron del problema inicial planteado por el autor de cada estudio, del tipo de modelo implementado y del nivel de solidez de la gestión del mantenimiento en las instituciones donde se intervino. En los estudios de Burundi, el CMMS e IDMM se enfocaron en las necesidades básicas de organización, registro, capacidad de respuesta y disponibilidad de equipos. Por ello, el tiempo de respuesta en el CMMS y el FIS en el IDMM se consideran de mayor relevancia porque se obtuvieron mejoras considerables en un contexto con limitaciones en recursos, personal técnico e infraestructura de mantenimiento. En estos casos, incluso incrementos porcentuales

moderados tienen gran relevancia operativa se transforma en más equipos disponibles para mantener la continuidad del servicio de salud.

Por el contrario, RCM-PMBOK y MACBETH influyen principalmente sobre la estructura organizacional de la actividad de mantenimiento. En RCM-PMBOK, la efectividad global de gestión se refiere a la capacidad del programa para cumplir con los criterios alineados según los estándares internacionales. En MACBETH la mejora de la "calibración" demuestra avances en documentación, control, trazabilidad y criterios técnicos. Estos resultados sugieren que algunos programas promueven primero la organización del mantenimiento antes de producir efectos globales sobre los equipos biomédicos.

En el caso de e-Upkaran, se priorizó la percepción de beneficios refleja el nivel en que el área usuaria ha identificado la utilidad en los reportes y en la gestión del mantenimiento. Esto es importante porque un sistema informatizado no solo depende de que exista técnicamente, sino de que sea utilizado por el personal de salud para registrar, consultar y dar seguimiento a los requerimientos. Por ello, este indicador ayuda a entender la aceptación del sistema y su posibilidad de uso continuo dentro del proceso de mantenimiento (57). También se priorizó el OEE porque resume mejor el aprovechamiento global del equipo ya que considera la disponibilidad, rendimiento y calidad del equipo médico, lo que brinda mayor información, a diferencia de otros indicadores miden factores específicos. Los valores de OEE permiten identificar que una mayor disponibilidad no necesariamente representa una alta eficiencia global del equipo, como se observa en el EKG y el equipo de rayos X, cuyos OEE fueron menores que el del ecógrafo (57).

En SECC se consideró de mayor representatividad la "tasa de control de calidad exitoso" porque fue el principal resultado tecnológico reportado por el estudio y representa la proporción de equipos de alto riesgo que aprobaron satisfactoriamente el control de calidad. Este indicador no mide solo disponibilidad, sino desempeño técnico y seguridad operativa del equipamiento, así que permite vincular el mantenimiento con la gestión y aptitud técnica de los equipos para su calidad de uso clínico (59). En el caso de PVST, se priorizaron las "fallas ocultas" porque identificar fallos no evidentes mediante pruebas específicas de seguridad y simuladores para evitar fallos durante el uso clínico representó

el aporte más característico de este modelo (60), de esta manera se tiene un enfoque preventivo y de seguridad técnica, que al reducir al máximo este indicador, mejora los resultados de otros indicadores como fallos reportados o capacidad funcional (60).

Sin embargo, en los estudios revisados, estos hallazgos no deben asumirse como una relación directa de mejora de la calidad del servicio de salud tras la implementación del PM. Si bien los estudios revisados muestran indicadores alentadores, estos se vinculan con la calidad del servicio mediante indicadores organizacionales y tecnológicos, pero no prueban por sí mismos una mejora clínica global de la atención médica (54–60). Por ello, en esta revisión, la relación debe entenderse principalmente como indirecta, ya que el mantenimiento fortalece condiciones necesarias para una atención segura y continua, al favorecer que los equipos biomédicos se encuentren operativos, disponibles y aptos para su uso dentro del establecimiento de salud (54,55,57,59). Además, estos resultados sugieren que una mejor organización del mantenimiento se relaciona con una mayor disponibilidad operativa del equipamiento y con una respuesta técnica más oportuna frente a fallas, requerimientos y controles técnicos (54,55,57,59). Por ello, la comparación de los indicadores de mayor representatividad permite entender que cada modelo aportó desde un enfoque distinto del sistema de mantenimiento, sin que ello implique una medida directa, uniforme o definitiva de la calidad asistencial.

8.3. Calidad metodológica de los estudios elegidos

En general, los resultados de la evaluación de los dominios D3 y D6 fueron más favorable, esto indica que las intervenciones de la mayoría de estudios fueron claras y que los procedimientos de medición de resultados fueron comparables entre los momentos antes y después de la intervención. Por tanto, los cambios reportados después de la implementación del PM y la forma en que los resultados fueron medidos pueden interpretarse con mayor confianza. Los dominios D1 y D5 fueron los que mayor cantidad de limitaciones metodológicas concentraron, en el caso del dominio D1, varios estudios no describieron apropiadamente los eventos externos, cambios contextuales o tendencias previas que pueden influir sobre los resultados, mientras que en el dominio D5 se identificaron datos incompletos o registros insuficientes que dificultaron estimar con precisión el efecto de la intervención. Estos aspectos explican por qué algunos estudios

han sido clasificados con riesgo grave, aun cuando la intervención y la medición de resultados presentaban menor riesgo de sesgo.

La evaluación general del riesgo de sesgo mostró que no toda evidencia presenta el mismo nivel de solidez metodológica. Los estudios de Duque et al. (56), Bhardwaj et al. (57), Wu y Liu (59) y Sezdi (60) presentaron riesgo grave, mientras que Beniacoub et al. (54,55) y Bana et al. (58) fueron clasificados con riesgo moderado. Por ello, estos últimos estudios ofrecen una base más confiable para la interpretación de los hallazgos. Al compararlos, se observa que sus resultados más consistentes se concentran en variables trazables del mantenimiento, aunque no todos reportaron los mismos indicadores. En Beniacoub et al. (54,55), los efectos se expresaron principalmente en funcionalidad, disponibilidad y reducción de equipos pendientes de mantenimiento, mientras que en Bana et al. (58), el aporte se concentró en el desempeño del programa predictivo mediante auditoría multicriterio.

Sobre los estudios clasificados con riesgo grave, Duque et al. (56) tuvo como principales limitaciones la falta de mediciones previas suficientes, la ausencia de tecnologías de recopilación de información más estructuradas y la disminuida especificación de variables. En Bhardwaj et al. (57), el riesgo grave se vinculó con vacíos en la información previo a la implementación, no se aclara la aleatoriedad en la selección de participantes para las encuestas, falta de claridad en la secuencia antes-después de la implementación y existe un posible sesgo en el reporte de resultados favorables. En Wu y Liu (59) y Sezdi (60), las limitaciones se relacionaron con insuficiente información sobre eventos externos, poca claridad en la definición de algunos indicadores y restricciones en la disponibilidad de datos previos o en la interpretación del peso relativo de los reportes de fallos.

Este patrón indica que los principales motivos de sesgo no radicaron en la clasificación de la intervención (D3), sino en el control de la confusión (D1), el escaso o ausente detalle de las condiciones en que se realizó cada estudio (D1) y la presencia de datos faltantes (D5).

8.4. Barreras de implementación

La implementación de programas estructurados de mantenimiento en hospitales no depende únicamente de la elección de un modelo técnico, sino también de su viabilidad operativa, económica y organizacional. Para investigar e intervenir en gestión de equipos médicos, debe evaluarse la viabilidad, rentabilidad y riesgos del proyecto, ya que el funcionamiento continuo del equipamiento contrasta con la limitada capacidad de renovación de muchos hospitales (17). Problemas como la falta de coordinación centralizada, las deficiencias en aceptación y puesta en marcha, el registro insuficiente de mantenimiento y la actitud del personal médico hacia estos procesos dificultan la gestión eficiente de los equipos (17,71). A ello se suman factores como recurso humano capacitado, contratos de mantenimiento, programas formales y asignación de recursos, tal como se menciona en la revisión sistemática sobre factores que afectan la gestión del mantenimiento de equipos médicos (72) y en la guía de la OMS sobre gestión de inventarios de equipos médicos (12). Estas restricciones afectan tanto la implementación del mantenimiento como la posibilidad de evaluarlo rigurosamente en el entorno hospitalario.

Durante la fase de elegibilidad se identificaron estudios que utilizaron datos hospitalarios reales para validar modelos de mantenimiento predictivo, pero que no llegaron a implementarlos empíricamente (73). Esta brecha entre validación y aplicación práctica puede explicarse por barreras organizacionales, económicas y técnicas, como los costos de implementación, la necesidad de capacitación del personal, la insuficiente integración con los sistemas hospitalarios existentes y las limitaciones asociadas a la calidad, cantidad y consistencia de los datos disponibles. Incluso, la adopción del mantenimiento predictivo puede verse restringida por la fragmentación de herramientas digitales, la dependencia de soluciones propietarias o limitadas a determinados fabricantes o modalidades, y la falta de interoperabilidad entre sistemas. Esta situación coincide con evaluaciones recientes sobre mantenimiento predictivo en tecnología de salud en donde se informa que su adecuada implementación depende no solo de contar con modelos analíticos validados, sino también de la interoperabilidad, la calidad de los datos, la integración de la información hospitalaria y el nivel de madurez digital del establecimiento (74). Por ello,

aun cuando existan datos reales, la implementación efectiva del mantenimiento predictivo aún enfrenta desafíos económicos, técnicos y organizativos.

Además, la implementación de sistemas informatizados como el CMMS en países de ingresos bajos y medios enfrenta dificultades relacionadas con la falta de formación continua, la rotación del personal, la escasa adaptación del software al contexto local, la disponibilidad limitada de recursos, el costo del sistema, la escasez de repuestos, la falta de financiación para los departamentos de ingeniería (75–77). En consecuencia, como se observa en contextos de recursos escasos, la viabilidad de un CMMS no depende de la tecnología en sí, sino de su financiamiento a largo plazo y de la posibilidad de sostenerlo con recursos locales (78). Esto evidencia que la adopción de herramientas digitales en salud no resuelve por sí misma las deficiencias de la gestión del equipamiento, sino que su éxito depende de la capacidad institucional, financiamiento continuo y su alineación con la realidad local.

Los modelos de gestión hospitalaria más adecuados se orientan al riesgo o criticidad de los equipos; sin embargo, la falta de criterios estandarizados para definir dicha criticidad limita una asignación consistente de recursos y dificulta definir la política de mantenimiento (38,56,63). Bajo esta premisa, como se menciona en (79), el PM no debería orientarse solo a restablecer la funcionalidad de los equipos, sino también a priorizar explícitamente el riesgo clínico y la seguridad del paciente como criterios centrales de decisión, sin embargo, aunque algunos modelos estratégicos incorporaron la seguridad como dimensión del mantenimiento, esta no fue evaluada mediante indicadores cuantitativos específicos de seguridad del paciente. Por ejemplo, mientras que en el modelo MACBETH, la seguridad forma parte del área de efectividad del programa y se relaciona con el valor agregado del PMPd para el hospital (58), con el modelo PVST, se priorizaron dispositivos de alto riesgo para prevenir incidentes adversos asociados al equipamiento (60). Pese a estos esfuerzos, ambos sistemas mantienen un enfoque tradicional centrado en la operatividad, disponibilidad y desempeño técnico.

La gestión actual del mantenimiento es compleja por la necesidad de manejar grandes volúmenes de información (38), por lo que un sistema informatizado, como un CMMS, resulta determinante para la gestión tecnológica y la toma de decisiones (62,80). No obstante, se ha reportado que hasta el 94% de los usuarios de CMMS no aprovechan

plenamente sus capacidades (62), lo que indica una frecuente subutilización asociada a elección inadecuada del software, rotación de personal, falta de seguimiento y capacitación insuficiente (54,62). Además, cerca del 50% de los mantenimientos correctivos no tendrían como origen a las fallas inherentes del equipo, sino a problemas "NFF" (63,80), esto nos muestra que parte de las ganancias de eficiencia puede verse afectada por reportes inadecuados, problemas de uso o falta de capacitación del área usuaria (60,63). En países de bajos recursos, estos desafíos empeoran por la escasez de recurso humano, herramientas, bases de datos fiables y presupuesto (54,55). Por ende, un PM continuo no depende solo del modelo adoptado, sino de qué tanto sea financiado y de la capacitación del personal que lo ejecuta. Además, la ausencia de una metodología estandarizada de programas a largo plazo impulsa la necesidad de guías flexibles, capaces de orientar la gestión de proyectos de mantenimiento según el contexto institucional. (38,56,58).

8.5. Limitada evidencia de implementación

De acuerdo con Badnjevic (61), el aumento de la complejidad de los equipos médicos y las exigencias regulatorias internacionales, da mayor importancia a un mantenimiento basado en evidencia, donde la gestión técnica, la tecnovigilancia y los sistemas de calidad utilicen parámetros de funcionamiento para mejorar los planes de mantenimiento e identificar y prevenir fallas antes de que se conviertan a fallas de mayor complejidad. Esto se alinea con los hallazgos de esta revisión, debido a que los modelos estructurados presentaron mejores resultados después que se incorporara información objetiva para priorizar intervenciones y tomar decisiones técnicas. En el estudio de Ahadinezhad et al. (69), se determinó que la efectividad del PM depende tanto del sistema aplicado como de factores organizativos y humanos, como capacitación, comunicación interna y planificación institucional. Ambos análisis (61,69) sugieren que la eficacia de un PM es el resultado de la articulación entre capacidad organizacional y cultura institucional orientada a la prevención.

En esa misma línea, Acevedo et al. (80), a partir del diseño e implementación de un CMMS en el Hospital Naval de Chile, mostraron que el uso de bases de datos integradas, órdenes de trabajo y análisis de productividad técnica puede fortalecer la trazabilidad, la planificación preventiva y la toma de decisiones. Este planteamiento es similar el CMMS

implementado en Burundi y e-Upkaran en India, donde la digitalización se relacionó con mejoras en disponibilidad, organización de la información y reducción de tiempos de respuesta (54,57). De forma complementaria, Kumar et al. (62) destacan que el CMMS facilita el control de inventario, registro de fallas y seguimiento de costos operativos, mientras que Mahfoud et al. (63) proponen un marco de evaluación basado en confiabilidad, riesgo y recursos requeridos. Estas contribuciones coinciden con modelos estructurados como RCM-PMBOK y MACBETH, que reforzaron la toma de decisiones mediante información cuantificable (56,58). No obstante, Kumar et al. (62) advierten que estos sistemas requieren evaluación sistemática de su utilidad real, mientras que Mahfoud et al. (63) muestran que la ausencia de criterios uniformes para monitorear desempeño limita su adopción y adaptación al entorno clínico.

En el caso de Galán et al. (38) examinan la evolución histórica del mantenimiento hospitalario y describen el tránsito desde enfoques correctivos hacia marcos más integrales, como RCM, TPM y CMMS, entendidos como parte de una gestión avanzada de activos, esto es coherente con lo identificado en esta revisión, donde varios estudios reflejan esa transición hacia esquemas preventivos, predictivos o híbridos. En ese sentido, Li et al. (81), centrados en máquinas de anestesia en hospitales de Shanghái, aportan un ejemplo específico de cómo el análisis de patrones de falla, como fugas de aire o problemas por humedad excesiva, puede orientar mejor las prioridades de mantenimiento según el comportamiento real del equipo. Estos planteamientos respaldan los hallazgos de la presente revisión, donde se observó que modelos tecnológicos y organizativos (como CMMS y e-Upkaran) ofrecen una mejoría en los tiempos de respuesta, resolución y en la disponibilidad operativa de los equipos (54,57). En conjunto, la evidencia indica una tendencia hacia la implementación de sistemas de mantenimiento fundamentados en datos y una gestión estructurada. Sin embargo, los resultados siguen estando condicionados por factores contextuales, institucionales y económicos. Además, la evidencia reciente muestra que estos sistemas deben acompañarse de enfoques de Evaluación de Tecnologías en Salud para determinar si herramientas como un CMMS producen realmente los resultados favorables en funcionalidad, disponibilidad y desempeño del equipamiento en contextos de alta demanda y recursos limitados (62).

La revisión evidencia una escasez de estudios que evalúen la implementación de PM de equipos biomédicos en entornos reales. Durante la fase de elegibilidad se excluyeron 192 artículos porque no reportaban intervenciones implementadas ni resultados relacionados con la calidad del servicio. Esta exclusión evidencia una brecha en la literatura, ya que, aunque existen múltiples estudios conceptuales, descriptivos y de validación técnica, son escasos los estudios cuasiexperimentales que evalúan cambios medibles tras implementar programas de mantenimiento en los establecimientos de salud.

Esta situación puede vincularse con dificultades estructurales para investigar en hospitales estatales, como el bajo apoyo institucional para la investigación (p. ej. el hospital, gobiernos locales, gobiernos provinciales, entre otros), la escasez de recursos y la falta de tiempo asignado para la investigación entre los profesionales de salud (82). Además, implementar PM con fines de investigación suele interferir con la rutina asistencial, ya que las actividades del servicio diario tienen prioridad, esto dificulta sostener diseños experimentales largos. En esa línea, la OMS ha señalado que la transición desde una gestión correctiva hacia una gestión basada en evidencia requiere integrar personas, procesos y tecnología dentro de sistemas sostenibles de Gestión de Tecnología en Salud (12).

La exclusión de estudios como los de Badnjevic (61) y Ahadinezhad et al. (69), a pesar de su relevancia conceptual, refuerza lo descrito, ya que ambos aportan en la comprensión del PM, pero no cumplieron con los criterios metodológicos vinculados al tipo de estudio aceptado por la revisión. Por ejemplo, Ahadinezhad et al. (69), desarrollaron una investigación cualitativa basada en entrevistas a expertos para identificar dimensiones efectivas de la gestión del mantenimiento y Badnjevic (61) se orientó a la viabilidad e implementación del mantenimiento basado en evidencia, más cercano a una propuesta metodológica que a una intervención cuasiexperimental evaluada antes y después. Esto evidencia que la literatura disponible aún se concentra principalmente en marcos conceptuales, análisis cualitativos y propuestas de mejora, pero siguen siendo escasos los estudios que implementan y evalúan modelos en condiciones reales.

Si bien algunos estudios seleccionados reportaron beneficios en el uso de sistemas CMMS en países en desarrollo, la mayoría de estudios aún muestran la propuesta técnica de manera aislada a la ejecución práctica. Esta limitación es evidente en los artículos

excluidos sobre mantenimiento predictivo porque proponen sensores o algoritmos avanzados para equipos individuales, sin embargo, no logran una implementación hospitalaria integral, lo cual coincide con Moufid et al. (73), quienes estructuran un enfoque de mantenimiento predictivo para hospitales públicos marroquíes, pero desde un enfoque de modelamiento y preparación del dato más que de implementación clínica consolidada. La literatura sobre mantenimiento predictivo en salud reconoce barreras de interoperabilidad, calidad de datos, integración con sistemas hospitalarios y viabilidad institucional (74), lo que limita su escalamiento en hospitales públicos. De manera similar, las propuestas de mantenimiento correctivo apoyadas en inteligencia artificial, como *machine learning* o *deep learning*, tampoco alcanzaron en esta revisión un nivel de experimentación suficiente en entornos hospitalarios reales (66,73).

En consecuencia, la evidencia disponible muestra que la implementación de modelos de mantenimiento predictivo y enfoques de mantenimiento basados en evidencia aún requiere mayor validación en condiciones reales. Aunque la literatura reciente impulsa estas estrategias, los estudios revisados y excluidos durante la fase de elegibilidad todavía no permiten confirmar con suficiente solidez si sus resultados se sostienen en el tiempo y tampoco su relación con beneficios esperados en la práctica asistencial (62,73).

Esta brecha de evidencia aplicada resulta relevante para el contexto peruano, donde persisten problemas de fragmentación, coordinación, calidad y eficiencia del sistema de salud (83,84). En este escenario, la relación entre la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos y la calidad del servicio de salud puede analizarse desde la dimensión técnica de la gestión hospitalaria, mediante indicadores organizacionales y tecnológicos previamente definidos en esta revisión. Sin embargo, para su aplicación en el contexto peruano, la evaluación de los PM no debería limitarse a estos indicadores, sino complementarse, cuando sea posible, con indicadores directos de calidad asistencial que permitan evaluar la percepción del paciente, las condiciones del entorno de atención, etc.

8.6. Posible adaptación de los modelos de programas de mantenimiento a contextos hospitalarios

Según lo explicado anteriormente, con el fin de buscar una aplicabilidad práctica de los datos recopilados y sintetizados de la revisión, se definió una lista de condiciones contextuales (desafíos o limitaciones) que cada estudio de investigación tuvo que superar, la cual se encuentra descrita en la Tabla 22 y caracterizada con 3 símbolos para estimar el nivel de relación con cada modelo.

Tabla 22 | Matriz de nivel de relación entre los modelos de PM y las condiciones contextuales hospitalarias definidas. Elaboración propia.

N.°	Condición contextual	CMMS (54)	IDMM (55)	RCM-PMBOK (56)	e-Upkaran (57)	MACBETH (58)	SECC (59)	PVST (60)
1	Reducida conexión a internet	✓✓	✓	—	—	—	—	—
2	Bajo presupuesto para mantenimiento	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
3	Escala regional o provincial bajo una red de salud	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	—
4	Limitada infraestructura hospitalaria	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
5	Débil sistema de información	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
6	Escasez de personal técnico especializado	✓✓	✓✓	✓	✓	—	✓	✓
7	Ausencia de taller equipado para soporte técnico	✓✓	✓✓	✓	—	—	—	—
8	Cultura de gestión reactiva frente a fallas	✓✓	✓✓	✓✓	✓	—	✓	✓✓
9	Débil gestión y trazabilidad documentaria	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
10	Débil cobertura de soporte en zonas no centralizadas	✓	✓✓	—	—	—	—	—
11	Conformado por equipos antiguos	✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓✓
12	Conformado por equipos críticos y de alta tecnología	—	—	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓

NOTA: Cada símbolo representa qué tanto caracteriza a cada modelo las condiciones contextuales definidas. "✓✓" = Principal condición contextual / "✓" = condición presente/secundaria / "—" = no se identificó relación explícita en el estudio.

Esta matriz se podría usar de referencia para orientar al tomador de decisión, sobre qué modelos podría implementar en un Establecimiento de Salud (EESS) o Red de Salud

(RES) acorde a la realidad de cada institución y los objetivos que se planteen dentro de un contexto hospitalario.

Considerando el caso peruano, mediante el análisis de los informes del MINSA actualizados en el 2023 (85,86), se elaboró la Tabla 23, que resume la distribución de EESS según su complejidad.

Tabla 23 | EESS clasificados por categoría y sus niveles de atención a nivel nacional. Elaboración propia.

Categoría de EESS	**Cantidad de EESS por Categoría**	**Cantidad de EESS por Nivel de Atención**
I-1	8737	18534
I-2	5495	
I-3	4191	
I-4	111	
II-1	236	533
II-2	84	
II-E	213	
III-1	34	58
III-2	14	
III-E	10	
Total		19125

Como se puede observar, existe un elevado número de EESS del primer nivel de atención y un número moderado de EESS del segundo nivel, muchos de los cuales presentan sistemas de gestión débiles, desarticulados e incluso carencia de un PM (83,84). Para extrapolar los modelos identificados a la realidad peruana, una condición previa es contar con información actualizada y trazable de los equipos biomédicos. El inventario por sí solo no resulta suficiente, ya que también se requiere conocer el estado funcional de los equipos, antigüedad, historial de fallas, criticidad, procedencia, intervenciones realizadas, disponibilidad de recursos para su mantenimiento y sostenibilidad de las actualizaciones de datos. A partir de esta información se pueden identificar brechas, priorizar equipos y

establecimientos, distribuir recursos y seleccionar estrategias de mantenimiento según las necesidades de cada contexto hospitalario. Sin embargo, como se ha evidenciado en esta revisión, no existe un PM estandarizado para los EESS, sino que depende de factores contextuales. Por este motivo, la matriz desarrollada a partir de esta revisión podría servir para orientar la identificación de modelos de PM cuyas características, resultados y condiciones de implementación podrían ser consideradas para su adaptación o replicación a los EESS peruanos. En ese sentido, la selección debe considerar el alcance de la gestión, debido a que los estudios identificaron tanto estrategias centralizadas, como e-Upkaran, como modelos descentralizados, como IDMM, cuya posible adaptación puede variar según la organización y la capacidad de soporte técnico en cada contexto (55,57).

Para facilitar la comprensión de la aplicación de esta matriz, se presentan 2 casos que constituyen ejercicios ilustrativos desarrollados a partir de supuestos e información recopilada y no representan un diagnóstico institucional actual de los EESS, los cuales permitirán mostrar cómo sus características particulares pueden orientar la selección de los modelos identificados en la revisión.

Caso 1: Hospitales de la Provincia de Tayacaja de la Región Huancavelica

Descripción / supuestos: Tayacaja cuenta con un hospital nivel II y 90 EESS nivel I. La Red de Salud Tayacaja desea aumentar su cobertura de soporte de equipos biomédicos a los demás EESS. Disponen de limitados recursos para mantenimiento, en los distritos alejados la conexión a internet es lento e intermitente, los EESS son antiguos, algunos llegando a casi 70 años desde su creación, existe poco personal especializado en equipos biomédicos, no disponen de un taller equipado adecuadamente, mantienen una cultura al fallo, los Centros de Salud utilizan el presupuesto designado o solicitan presupuesto adicional cada vez que se requiere la reparación de un equipo totalmente inoperativo, tienen inventarios desactualizados y poco confiables. Según lo mencionado, en la Tabla 24 se resalta en verde el nivel de relación con las condiciones contextuales que atraviesa la Provincia Tayacaja.

Tabla 24 | Calificación del caso 1 según el contexto hospitalario de la Provincia de Tayacaja

N.°	Condición contextual	CMMS (54)	IDMM (55)	RCM-PMBOK (56)	e-Upkaran (57)	MACBETH (58)	SECC (59)	PVST (60)
1	Reducida conexión a internet	✓✓	✓	—	—	—	—	—
2	Bajo presupuesto para mantenimiento	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
3	Escala regional o provincial bajo una red de salud	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	—
4	Limitada infraestructura hospitalaria	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
5	Débil sistema de información	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
6	Escasez de personal técnico especializado	✓✓	✓✓	✓	✓	—	✓	✓
7	Ausencia de taller equipado para soporte técnico	✓✓	✓✓	✓	—	—	—	—
8	Cultura de gestión reactiva frente a fallas	✓✓	✓✓	✓✓	✓	—	✓	✓✓
9	Débil gestión y trazabilidad documentaria	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
10	Débil cobertura de soporte en zonas no centralizadas	✓	✓✓	—	—	—	—	—
11	Conformado por equipos antiguos	✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓✓
12	Conformado por equipos críticos y de alta tecnología	—	—	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓

En este caso, un tomador de decisión podría considerar otorgar un presupuesto para la implementación del modelo más parecido a la realidad de Tayacaja y que haya mostrado resultados favorables, en este caso el elegido sería el IDMM ejecutado en Burundi, como segunda opción el CMMS ejecutado en el mismo país. Esta última se descartaría porque la condición 10 y 11 se alejan de su metodología ya que el estudio es más centralizado que descentralizado, además, en IDMM es más directo el enfoque de los equipos antiguos ya que consta de indicadores como No Reparables (NR) y también menciona que reciben equipos donados, generalmente al fin de su ciclo de vida útil y a pesar de eso, lograron obtener resultados positivos.

Caso 2: Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima Metropolitana

Descripción / supuestos: Este hospital en el transcurso de los años ha fortalecido su programa de mantenimiento, cuenta con algunos especialistas biomédicos y busca mejorar indicadores tecnológicos del mantenimiento, no tienen problemas de conexión a internet, administran un presupuesto moderado, sin embargo, este hospital ya cuenta con cerca de 100 años de creación, sí cuenta con un software para gestión de equipos, cuenta con un

taller equipado lo suficiente como para realizar mantenimientos preventivos básicos e inspecciones, tercerizan los servicios de mantenimiento preventivo de equipos críticos, siguen un plan de mantenimiento preventivo pero aún el número de fallos de equipos es elevado y no tienen muchos problemas con la trazabilidad de documentos. Así que en la Tabla 25 se muestra la evaluación realizada.

Tabla 25 | Calificación del caso 2 según el contexto hospitalario del Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima Metropolitana

N.º	Condición contextual	CMMS (54)	IDMM (55)	RCM-PMBOK (56)	e-Upkaran (57)	MACBETH (58)	SECC (59)	PVST (60)
1	Reducida conexión a internet	✓✓	✓	—	—	—	—	—
2	Bajo presupuesto para mantenimiento	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
3	Escala regional o provincial bajo una red de salud	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	—
4	Limitada infraestructura hospitalaria	✓✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓
5	Débil sistema de información	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
6	Escasez de personal técnico especializado	✓✓	✓✓	✓	✓	—	✓	✓
7	Ausencia de taller equipado para soporte técnico	✓✓	✓✓	✓	—	—	—	—
8	Cultura de gestión reactiva frente a fallas	✓✓	✓✓	✓✓	✓	—	✓	✓✓
9	Débil gestión y trazabilidad documentaria	✓✓	✓✓	✓	✓✓	—	✓	✓
10	Débil cobertura de soporte en zonas no centralizadas	✓	✓✓	—	—	—	—	—
11	Hospital conformado por equipos antiguos	✓	✓✓	✓	✓	—	—	✓✓
12	Hospital con equipos críticos y de alta tecnología	—	—	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓

Este segundo caso muestra una peculiaridad porque tiene cierta semejanza con 5 de los 7 modelos, pero por mayoría se estaría eligiendo el método dual PVST, el cual tiene sentido porque en líneas generales este método ejecuta MP para equipos antiguos y MPd para equipos de alta tecnología, característico del hospital seleccionado para el caso 2. Sin embargo, también hay una similitud entre RCM-PMBOK y SECC, los cuales no necesariamente pueden ser descartados solo por la evaluación plasmada en la matriz, sino por otros criterios como los indicadores que se busca implementar o mejorar, RCM-PMBOK estaría siendo descartado para este hospital por haber demostrado mejoras especialmente en indicadores organizacionales. En relación al estudio del modelo SECC no tuvo como objetivo separar los equipos antiguos de los nuevos, menciona que se implementó en 4 hospitales grandes en China y no parte de una limitación presupuestal.

Cabe mencionar que, si la prioridad para el hospital sería incrementar la tasa de control de calidad exitosa, entonces el modelo SECC podría constituir una alternativa pertinente. Por otro lado, tanto SECC como PVST tuvieron una evaluación final de riesgo “grave”, lo que no necesariamente desacredita a estos estudios, pero sí es necesario interpretar sus resultados con mayor cautela al momento de considerar su aplicación en otros contextos hospitalarios.

Por consiguiente, esta extrapolación de los modelos identificados no debería basarse solo en los resultados favorables reportados o en su semejanza con las características del EESS, sino también en el nivel de confiabilidad metodológica de cada estudio. Los PM provenientes de estudios con mayor riesgo de sesgo pueden brindar un panorama útil a los tomadores de decisión para orientar la selección o adaptación de estrategias de mantenimiento. Sin embargo, la incertidumbre asociada a sus resultados debe ser considerada junto con las características del EESS, los recursos disponibles y la similitud con el contexto en el que se pretende implementar el PM.

En general, este es un claro ejemplo de que, a pesar de que la heterogeneidad de los estudios impidió diseñar un metaanálisis, caracterizarlos ayuda a la toma de decisión y orientación hacia un modelo de programa de mantenimiento que se puede adaptar a diferentes realidades, como la de los EESS en el Perú.

IX. Limitaciones

A pesar de la rigurosidad metodológica desarrollada en esta revisión, existen limitaciones que deben ser consideradas al interpretar sus hallazgos. Primero, la solidez de las conclusiones depende directamente de la calidad metodológica de los estudios incluidos. Parte de la evidencia analizada presentó limitaciones relacionadas con la información previa a la implementación, la presencia de datos faltantes y el riesgo de sesgo por confusión, especialmente en estudios donde no se describieron con suficiente claridad las condiciones previas, el contexto y las variables que pudieron influir en los resultados observados. Por ello, los resultados obtenidos deben interpretarse con precaución, ya que algunos estudios evaluaron los cambios de diversos indicadores a consecuencia de los PM en circunstancias no controladas y con información incompleta, lo que disminuye la robustez de la evidencia disponible.

En segundo lugar, no puede descartarse la posibilidad de sesgo de publicación ni la omisión de estudios potencialmente relevantes ya que los estudios con resultados favorables suelen publicarse con mayor frecuencia que aquellos con resultados nulos, negativos o poco concluyentes, por lo que los hallazgos de esta revisión podrían estar parcialmente influenciados por una mayor presencia de experiencias exitosas en la literatura disponible (87). Algunos estudios posiblemente relevantes no fueron incluidos por no estar indexados en las bases seleccionadas, encontrarse fuera del periodo establecido o haber sido publicados en idiomas distintos del inglés y español. Del mismo modo, tras solo incluir estudios cuasiexperimentales que implementaron un PM, se excluyeron trabajos conceptuales, exploratorios o de validación técnica que podían aportar con información adicional para comprender la evolución conceptual, técnica y metodológica de los PM de equipos biomédicos.

Durante la fase de elegibilidad también se produjo una reducción considerable de la evidencia disponible, debido a que, de los 199 artículos evaluados a texto completo, 192 fueron excluidos y solo siete cumplieron los criterios finales de inclusión. El principal motivo fue metodológico, debido a que numerosos estudios proponían, diseñaban o evaluaban conceptualmente estrategias de mantenimiento, pero no las implementaban íntegramente en establecimientos de salud. Además, algunos estudios potencialmente relevantes no pudieron ser evaluados por falta de acceso al texto completo. Para mantener

la trazabilidad del proceso, las exclusiones y sus respectivos motivos fueron documentados individualmente en el material suplementario.

A nivel de los estudios seleccionados, una limitación fue la heterogeneidad en los modelos de mantenimiento aplicados, contextos hospitalarios, niveles de implementación e indicadores evaluados, ante la ausencia de indicadores equivalentes, medidas de varianza, tamaños de efecto y datos suficientes para estimar un efecto combinado, se vuelve inviable realizar un metaanálisis (70). Además, el número limitado de estudios y la presencia de un riesgo de sesgo moderado o grave limitaron una síntesis estadística robusta. Por ello, se realizó una revisión descriptiva e interpretativa de las tendencias organizacionales y tecnológicas, sin estimar un efecto global sobre la calidad de los servicios de salud.

Una limitación adicional es que los indicadores analizados se centraron en aspectos organizacionales y tecnológicos del mantenimiento. Si bien estos indicadores se vinculan principalmente con la dimensión técnica de la calidad del servicio, no se identificaron indicadores que midieran directamente las dimensiones de relaciones interpersonales o entorno de la atención, ni resultados clínicos, eventos adversos, oportunidad diagnóstica, ni satisfacción del paciente como resultado de calidad asistencial. Por ello, estos hallazgos se deben interpretar como una relación indirecta entre los PM y la calidad de los servicios de salud.

Por otro lado, la matriz sugerida que determina el nivel de relación entre los PM y contextos hospitalarios, no necesariamente funciona como un método validado para la selección de modelos de PM, sino que sirve como orientación sobre los modelos que se podrían adaptar a la realidad hospitalaria para poder implementar o reformar el PM. Este diseño se estructuró a partir de los contextos descritos en la literatura y las características metodológicas y de sus resultados de cada PM analizado. En relación a los casos peruanos presentados, la finalidad es meramente ilustrativa y se buscó mostrar cómo podría usarse dicha matriz en escenarios hospitalarios con supuestos definidos.

Desde el punto de vista metodológico, la aplicación ROBINS-I representó una de las limitaciones de esta revisión. Esta herramienta fue seleccionada por ser adecuada para evaluar estudios no aleatorizados de intervención. Sin embargo, su uso se ha

documentado principalmente en revisiones vinculadas con intervenciones clínicas, procesos de atención, eficiencia hospitalaria y metodologías de mejora continua, como Lean, Six Sigma y simulación de eventos discretos, mientras que su aplicación en investigaciones orientadas específicamente a la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos se ha visto limitada (88,89). Adicionalmente, se tuvo dificultad con la interpretación de la calidad metodológica, debido a que, según el criterio de evaluación general de ROBINS-I, basta que un dominio presente riesgo de sesgo grave para condicionar la calificación general del estudio, aun cuando los demás dominios se evaluaran con nivel de riesgo de sesgo bajos o moderados. Por lo que, la evaluación general de algunos estudios alcanzó un nivel grave debido a uno o pocos dominios específicos. Esta evaluación no se utilizó como criterio de exclusión, sino para interpretar los resultados con mayor cautela y considerar las limitaciones particulares identificadas en cada dominio.

El uso de ROBINS-I constituye un aporte metodológico de esta revisión, ya que permitió estructurar la evaluación crítica de estudios aplicados a ingeniería clínica, gestión tecnológica en salud y mantenimiento hospitalario. No se identificaron revisiones sistemáticas previas que aplicaran esta herramienta específicamente a intervenciones de gestión del mantenimiento de equipos biomédicos, por lo que este estudio constituye un antecedente metodológico útil para futuras investigaciones en este sector. La aplicación de esta herramienta requirió una interpretación contextualizada en el ámbito de los PM de equipos biomédicos porque los estudios incluidos no contaban con aleatorización y, en la mayoría de casos, evaluaban intervenciones realizadas en uno o varios EESS como una sola población de análisis. A diferencia de muchas intervenciones clínicas, en las que la intervención se aplica directamente sobre los individuos, en los estudios incluidos de esta revisión, se implementaron estrategias de PM a escala de uno o varios EESS. En este contexto, la implementación o mejora de un PM representa la intervención, mientras que sus indicadores permiten evaluar los cambios observados posteriormente. De esta manera, se mantiene la lógica de un estudio de intervención, aunque el ámbito intervenido sea predominantemente organizacional y tecnológico. Esta característica constituye una limitación del tipo de evidencia disponible, pero también sustenta el uso de una herramienta orientada a estudios no aleatorizados, ya que este tipo de diseños es frecuente en investigaciones aplicadas a sistemas de salud en entornos reales (52,53,90,91). Una

aplicación semejante se observa en la revisión sistemática de Fakhraei et al. (92), en el cual se utilizó ROBINS-I para evaluar los estudios no aleatorizados de intervenciones de rehabilitación cardiaca y RoB 2.0 para los estudios aleatorizados. Este antecedente muestra que, incluso dentro de un mismo campo de intervención, la herramienta para evaluar el riesgo de sesgo se seleccionó de acuerdo con el diseño metodológico. Del mismo modo, en esta revisión, ROBINS-I permitió evaluar intervenciones de PM sin aleatorización en entornos reales hospitalarios.

En ese sentido, estas características explican la dificultad para obtener evaluaciones generales de bajo riesgo de sesgo. Las intervenciones en entornos reales suelen estar condicionadas por la ausencia de aleatorización, la limitada disponibilidad de grupos comparadores y la influencia de factores institucionales, tecnológicos y temporales que podrían alterar los indicadores evaluados. Por lo tanto, determinar en qué medida los cambios observados se le atribuyen exclusivamente al PM resulta metodológicamente más complejo.

Debe considerarse que la elección de una herramienta de evaluación del riesgo de sesgo puede influir en la interpretación de los estudios incluidos, especialmente cuando se aplican enfoques por dominios o criterios de validez interna y externa (53,91). En el caso de ROBINS-I, su aplicación requiere juicios metodológicos en cada dominio antes, durante y posterior a la intervención. Este proceso puede resultar más desafiante en estudios antes y después sin grupo control y con limitada información contextual (52,90). Una dificultad comparable fue reportada en (92), donde se evaluaron intervenciones de rehabilitación cardiaca en sobrevivientes de cáncer mediante estudios aleatorizados y no aleatorizados. Los autores señalaron que algunos criterios de ROBINS-I y RoB 2.0 no resultaban aplicables a todos los estudios incluidos, debido a características particulares de estas intervenciones y de determinados diseños retrospectivos. En este trabajo de investigación solo se usaron los criterios de ROBINS-I para los estudios elegidos, pero este antecedente contextualiza la dificultad interpretativa al aplicar la herramienta a intervenciones de temas relacionados a la gestión hospitalaria.

Finalmente, la segunda versión de ROBINS-I, publicada en octubre de 2025, incorporó modificaciones en la evaluación del riesgo de sesgo, entre ellas algoritmos que orientan la valoración según las respuestas a las preguntas de señalización (93). Sin embargo, esta

versión preliminar no se pudo aplicar porque fue publicada cuando el protocolo metodológico se encontraba previamente registrado en PROSPERO. Por este motivo, la evaluación del riesgo de sesgo se realizó con la versión del 2016, según lo establecido en el protocolo, para mantener la coherencia metodológica de la revisión.

X. Conclusiones

El análisis de los hallazgos de esta revisión sistemática muestra que, tras la implementación de PM de equipos biomédicos, los estudios incluidos reportaron cambios favorables en indicadores organizacionales y tecnológicos del mantenimiento, vinculados principalmente con la dimensión técnica de la calidad de los servicios de salud. Estos cambios se expresaron principalmente en la gestión tecnológica hospitalaria y en el desempeño de los equipos biomédicos. No se identificaron mediciones directas de resultados clínicos, relaciones interpersonales o condiciones del entorno de atención en los estudios incluidos. Por ello, los estudios elegidos no demostraron una mejora integral de la calidad asistencial, y según el criterio conceptual de esta revisión, la relación entre los PM y la calidad de los servicios de salud se interpreta principalmente como indirecta. Sin embargo, esta relación se basa en los indicadores reportados y no implica una estimación estadística de efectos causales directos o indirectos.

Solo siete estudios cumplieron los criterios de selección de la metodología PRISMA, los cuales fueron publicados entre 2010 y 2023, y desarrollados en Burundi, Colombia, India, España, China y Turquía. Los programas evaluados incluyeron sistemas computarizados de gestión del mantenimiento, modelos descentralizados, metodologías híbridas de confiabilidad con gestión de proyectos, auditorías multicriterio, sistemas estructurados de control de calidad y estrategias diferenciadas de mantenimiento preventivo y predictivo. Esta diversidad evidencia que no existe un único modelo aplicable a todos los establecimientos de salud, sino estrategias que deben adaptarse al nivel de recursos, procesos institucionales establecidos, infraestructura digital, criticidad del equipamiento y disponibilidad de recurso humano especializado.

La posible adaptación de los modelos de PM para una futura implementación depende de las condiciones contextuales de las instituciones de salud, como conectividad, presupuesto, infraestructura, solidez del sistema de información, capacidad de soporte biomédico, antigüedad de los equipos biomédicos y su complejidad. La matriz propuesta a partir de estas condiciones permite orientar de manera preliminar la selección de modelos de PM acorde a los escenarios hospitalarios específicos, la cual no sustituye una evaluación técnica, económica y organizacional previa a la selección e implementación del PM.

Para evaluar los cambios posteriores a la intervención, los estudios utilizaron principalmente indicadores organizacionales y tecnológicos del mantenimiento. Los indicadores organizacionales evidenciaron mejoras en la gestión del mantenimiento en modelos como CMMS, e-Upkaran, RCM-PMBOK y MACBETH, en el que se destaca la reducción del tiempo de respuesta ante fallas de 106 a 26 días en Burundi la disminución del tiempo de atención de requerimientos de aproximadamente 22.5 días a 2 días en la India, además, la metodología RCM-PMBOK en Colombia mostró un incremento de efectividad de la gestión del mantenimiento y la mejora del nivel de gestión del mantenimiento bajo las normas Covenin 2500, SAE JA 1011 e ISO 55001, mientras que MACBETH en España permitió evidenciar avances en áreas organizacionales del PMPd como calibración, habilidades técnicas y control. Los indicadores tecnológicos se asociaron al desempeño de los equipos biomédicos mediante variables como funcionalidad, disponibilidad, tiempo de funcionamiento, downtime, MTTR, OEE, control de calidad y reducción de fallas. En este grupo, se reportaron mejoras en modelos como CMMS, IDMM, e-Upkaran, SECC y PVST, los cuales generaron un incremento de equipos funcionales de 88% a 91% en el estudio de Burundi con CMMS, el aumento del tiempo de funcionamiento de los equipos de rayos X de 66.85% a 87.95% en India, el incremento de equipos que superaron satisfactoriamente el control de calidad de 10% a 40% en China y la reducción de fallas en equipos de alto riesgo en Turquía, como el caso particular del electrocauterio, donde los fallos ocultos disminuyeron de 15 a 1.

Los programas con mayor estructuración, registro de información, seguimiento y adaptación al contexto del establecimiento de salud se relacionaron con resultados favorables en los indicadores evaluados. Los modelos que utilizaron plataformas como CMMS y e-Upkaran, funcionaron también como herramientas de gestión centralizada del mantenimiento, lo que favoreció la trazabilidad, la gestión de órdenes de trabajo y la reducción de tiempos de respuesta. En cambio, los demás utilizaron diferentes estrategias en sus PM. Con el IDMM se descentralizó el soporte técnico, con RCM-PMBOK estructuró la gestión del mantenimiento y la confiabilidad, con MACBETH a evaluar el desempeño del PMPd, con SECC al control de calidad de los equipos y con PVST a diferenciar las estrategias de mantenimiento según el nivel tecnológico de los equipos biomédicos.

La evaluación con la herramienta ROBINS-I mostro un riesgo de sesgo moderado en tres estudios y un riesgo grave en cuatro, que, sumado a la heterogeneidad de las intervenciones, indicadores y los contextos implicados, hizo inviable realizar un metaanálisis. Por lo tanto, esta revisión permite identificar cambios favorables tras la implementación de los PM respecto a los indicadores organizacionales y tecnológicos, pero con la evidencia disponible no es posible establecer una causalidad ni estimar estadísticamente un efecto global sobre la calidad de los servicios de salud.

XI. Recomendaciones

Se recomienda que los establecimientos de salud pública incorporen programas estructurados de mantenimiento de equipos biomédicos como un componente central de la gestión en salud. El contenido mínimo de estos programas debe incluir inventario técnico actualizado, clasificación por criticidad, planificación del mantenimiento preventivo, documentación del mantenimiento correctivo, calibración o verificación metrológica. Además, estos programas deberían incorporar un seguimiento periódico de indicadores organizacionales y tecnológicos que permitan comparar resultados entre establecimientos, identificar brechas de mantenimiento y diseñar propuestas de mejora. Estos indicadores deberían complementarse con mediciones directas de calidad asistencial antes y después de la implementación del PM. Entre ellas podrían considerarse el tiempo de espera de atención, la cantidad de atenciones suspendidas o reprogramadas por indisponibilidad de equipamiento, la continuidad de los servicios y la satisfacción del paciente mediante encuestas o cuestionarios. También se podrían incorporar indicadores vinculados a las relaciones interpersonales, como la percepción del usuario sobre el trato, comunicación, confianza y experiencia durante la atención, y con el entorno de atención, como las condiciones de comodidad, seguridad, accesibilidad y adecuación del entorno asistencial donde se utilizan los equipos biomédicos. En determinados servicios también podrían evaluarse resultados clínicos, como eventos adversos o readmisiones hospitalarias, siempre que pueda establecerse su relación con problemas de disponibilidad y funcionamiento de los equipos. De esta manera, sería posible evaluar si las mejoras organizacionales y tecnológicas del mantenimiento también se expresan en otras dimensiones de la calidad del servicio de salud.

Antes de seleccionar un modelo de PM, las instituciones de salud pública deberían realizar un diagnóstico contextual que incluya el estado del inventario, antigüedad del parque tecnológico, criticidad de los equipos, disponibilidad de personal biomédico, infraestructura de talleres, conectividad, presupuesto, trazabilidad documentaria y madurez digital. A partir de este diagnóstico, la matriz propuesta puede utilizarse como referencia preliminar para orientar la elección de un modelo adaptable al contexto institucional.

En el contexto peruano, la mejora del mantenimiento de los equipos biomédicos se debe entender como las condiciones que procuren mantener la continuidad de los servicios, disponibilidad de los equipos y seguridad operativa de las diferentes Unidades Prestadoras de Servicio de Salud. Así que cada EESS debería evaluar qué indicadores usar, priorizando indicadores relacionados con la capacidad de respuesta ante reportes de fallo, funcionalidad, disponibilidad de equipos, efectividad de la gestión del PM, aprovechamiento global del equipo, procesos de calibración, control de calidad y detección de fallas ocultas. Adicionalmente, si se cuenta con la información disponible, también podrían incorporarse indicadores de eficiencia en el uso de los recursos destinados al mantenimiento, todo ello dentro del marco normativo peruano. Del mismo modo, se recomienda avanzar hacia la estandarización de un conjunto mínimo de indicadores para evaluar los PM, utilizando definiciones, fórmulas, fuentes de información y periodos de medición homogéneos entre EESS. Cada indicador debería contener mínimo su definición, fórmula o método de cálculo, numerador con su denominador según corresponda, fuente de datos, periodo de medición y responsable del registro y validación. Esta estandarización debería usar las tecnologías de información como herramienta para mantener actualizado el inventario, historial de fallas, intervenciones realizadas y estado de los equipos, debido a que la información incompleta o poco confiable dificulta la trazabilidad, ralentiza la planificación y reduce la capacidad en la toma de decisiones basadas en evidencia.

La incorporación de un software para la gestión del mantenimiento, como CMMS y sus variantes, requiere capacitación constante, estandarización de registros y financiamiento continuo para sostener el programa. La digitalización no debe asumirse como una solución principal o aislada, sino como una herramienta para ordenar inventarios, programar actividades, registrar fallas, priorizar intervenciones y evaluar el desempeño de los equipos. Por lo descrito, el Estado debería financiar y promover investigaciones en los propios establecimientos de salud pública. Diseñar modelos de mantenimiento que se adapten a las necesidades reales de cada provincia o región daría datos claros a las autoridades para tomar mejores decisiones y gestionar mejor el presupuesto.

Por último, los futuros estudios sobre este tema no solo deberían enfocarse en aspectos teóricos, sino también en desarrollar estudios de intervención con diseños

cuasiexperimentales dentro de entornos hospitalarios reales. Se necesita comparar la situación antes y después de aplicar los cambios o mediante medidas repetidas, y si las condiciones institucionales lo permiten, incorporar EESS con características similares en nivel de atención, número de servicios asistenciales, complejidad de los equipos biomédicos, demanda asistencial, disponibilidad de personal técnico y recursos destinados al mantenimiento. Tanto los EESS intervenidos como los que servirían de comparación deberían evaluarse durante periodos equivalentes y mediante los mismos indicadores, como un grupo intervenido vs grupo comparador / control, con el fin de diferenciar los cambios asociados con la implementación del PM de aquellos relacionados con factores externos o tendencias propias del establecimiento. A nivel regional, esta comparación podría realizarse mediante una incorporación progresiva del PM entre EESS, utilizando temporalmente como comparadores aquellos EESS que aún no hayan recibido la intervención. De esta manera se podría realizar un seguimiento de mediano a largo plazo considerando indicadores más homogéneos. Este tipo de diseños permitiría evaluar con mayor solidez si las mejoras del PM también se reflejan en indicadores directos de calidad asistencial. Solo con este nivel de exigencia se podría evaluar si un modelo de PM se adapta al EESS y si las mejoras observadas son sostenibles expresadas en indicadores para mejorar la calidad del servicio de salud.

XII. Referencias Bibliográficas

1. Krämer A, Franco C, Chamorro IP, Bogdanov G. International Markets and Developments for Medical Devices. En. 2026. p. 421–39. doi:10.1007/978-3-032-03577-6_24
2. Woldeyohanins AE, Molla NM, Mekonen AW, Wondimu A. The availability and functionality of medical equipment and the barriers to their use at comprehensive specialized hospitals in the Amhara region, Ethiopia. Front Health Serv. enero de 2025;4. doi:10.3389/frhs.2024.1470234
3. Tur-Sinai O, Grinvald L. Repairing Medical Equipment in Times of Pandemic. SSRN Electron J. 2021;52:1–45.
4. Zamzam AH, Abdul Wahab AK, Azizan MM, Satapathy SC, Lai KW, Hasikin K. A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services. Front Public Health. septiembre de 2021;9. doi:10.3389/fpubh.2021.753951
5. Malombe D. Evaluation of The Effectiveness of Facilities Maintenance Management in Major Public and Private Hospitals in Kenya [Masters of Science]. Jomo Kenyatta University of Agriculture and Technology; 2020.
6. Clemente F, Faiella G, Rutoli G, Bifulco P, Romano M, Cesarelli M. Critical failures in the use of home ventilation medical equipment. Heliyon. 2019;5(12):e03034.
7. RFE/RL. Ventilator Malfunction Fire Kills Three COVID Patients In Russia [Internet]. [citado el 29 de agosto de 2022]. Disponible en: https://www.rferl.org/a/russia-covid-ryazan-hospital-fire-ventilator-3-dead/31298886.html
8. Sandi G. Como disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas. Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal. 2002;7(2):43–54.
9. Gianella C, Salmon-Mulanovich G, Bohorquez-Gutierrez J, Tapia P, Perez-Buitrago SM. Political determinants of cervical cancer control in Peru. BMC Health Serv Res. diciembre de 2025;25(1):1605–1605. doi:10.1186/s12913-025-13796-1
10. Ministerio de Economía y Finanzas. Proyecto de Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2021 [Internet]. Poder Ejecutivo; 2021. p. 1–138. Disponible en: https://www.mef.gob.pe/contenidos/presu_publ/sectr_publ/proye_2021/EM_PL_Presupuesto_2021.pdf
11. Wang B, Rui T, Balar S. An Estimate of Patient Incidents Caused by Medical Equipment Maintenance Omissions. Biomed Instrum Technol [Internet]. 2013 [citado el 20 de agosto de 2024];47(1):84–91. Disponible en: 10.2345/0899-8205-47.1.84
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). Medical equipment maintenance programme overview [Internet]. 2011 [citado el 5 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241501538
13. Supangat R, Wulandari R. An Analysis of the Cost Benefits of Establishing a Regional Maintenance Center for Health Services. Asia Pac J Health Manag [Internet]. 2023 [citado el 5 de julio de 2024];18(1):1–7. Disponible en: 10.24083/apjhm.v18i1.1667

14. Russ S, Green J, De Winter L, Herrington E, Hughes-Hallett A, Taylor J, et al. An introduction to quality improvement. J Clin Urol. 2023;20514158221075405. doi:10.1177/20514158221075405
15. Endeshaw B. Healthcare service quality-measurement models: a review. J Health Res. 2021;35(2):106–17. doi:10.1108/JHR-07-2019-0152
16. Arab-Zozani M, Imani A, Doshmangir L, Dalal K, Bahreini R. Assessment of medical equipment maintenance management: proposed checklist using Iranian experience. Biomed Eng OnLine. diciembre de 2021;20(1):49–49. doi:10.1186/s12938-021-00885-5
17. Lin Z, Kang J, Wei Y, Zou B. Maintenance management strategies for medical equipment in healthcare institutions: a review. BME Horiz. 2024;2(3):1–13.
18. Muchiri P, Pintelon L, Gelders L, Martin H. Development of maintenance function performance measurement framework and indicators. Int J Prod Econ. mayo de 2011;131(1):295–302. doi:10.1016/j.ijpe.2010.04.039
19. Sewagegn N, Tilahun T, Dessie G, Bezabih B. Assessment of the operational status of medical equipment in public hospitals in the Amhara region, Ethiopia: a sub-national study. Discov Health Syst. noviembre de 2025;4(1):131–131. doi:10.1007/s44250-025-00312-9
20. Eriksen M, Frandsen T. The impact of patient, intervention, comparison, outcome (PICO) as a search strategy tool on literature search quality: a systematic review. J Med Libr Assoc [Internet]. 2018 [citado el 6 de julio de 2024];106(4):420–31. Disponible en: 10.5195/jmla.2018.345
21. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. Wiley-Blackwell; 2011. 1–672 p. Disponible en: https://books.google.com.pe/books/about/Cochrane_Handbook_for_Systematic_Reviews.html?hl=&id=NKMg9sMM6GUC&redir_esc=y
22. Organización Mundial de la Salud (OMS), editor. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos medicos [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2012. 39 p. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos). Disponible en: https://books.google.com.pe/books/about/Evaluaci%C3%B3n_de_Tecnolog%C3%ADas_Sanitarias_A.html?hl=&id=CgeZMQEACAAJ&redir_esc=y
23. Ministerio de Salud (MINSA). Resolución Ministerial No. 045-2015/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 113-MINSA/DGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención". enero de 2015.
24. World Health Organization. Inventory and maintenance management information system for medical devices. Geneva: World Health Organization; 2025., editor. World Health Organization.
25. Ministerio de Salud (MINSA). Documento Técnico: "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud" [Internet]. Lima; agosto de 2008. Disponible en: https://www.hnhu.gob.pe/cuerpo/CALIDAD/Documentos%20Calidad/SISTEMA%20DE%20GESTION%20DE%20LA%20CALIDAD/RM%20519-2006-SA-DM.pdf
26. Sergio López Moreno, Jesús Vértiz Ramírez, Edgar Jarillo Soto, Francisco Garrido Latorre, Blanca Villa Contreras. El Sistema Integral de Calidad en Salud Una mirada crítica [Internet]. Primera edición. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2014. 152 p. Disponible en: https://biblioteca.ips.edu.pe/assets/uploads/libro_69fd081496dd0.pdf

27. Presidencia de la República / Ministerio de Salud (Perú). Decreto Supremo N° 013-2006-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. junio de 2006.
28. Iadanza E, Gonnelli V, Satta F, Gherardelli M. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. Med Biol Eng Comput. octubre de 2019;57(10):2215–30. doi:10.1007/s11517-019-02021-x
29. Qin X. An introduction to causal mediation analysis. Asia Pac Educ Rev. septiembre de 2024;25(3):703–17. doi:10.1007/s12564-024-09962-5
30. Cashin AG, McAuley JH, VanderWeele TJ, Lee H. Understanding how health interventions or exposures produce their effects using mediation analysis. BMJ. el 19 de julio de 2023;382:e071757. doi:10.1136/bmj-2022-071757
31. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Q. diciembre de 2005;83(4):691–729. doi:10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x
32. Mutia D, Kihiu J, Maranga S. Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals. Ind Eng Lett [Internet]. 2012;9–20. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/256443817_Maintenance_Management_of_Medical_Equipment_in_Hospitals
33. Corciova C, Fuior R, Andritoi D, Luca C. Assessment of Medical Equipment Maintenance Management [Internet]. Intechopen; 2022. 1–15 p. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/362594163_Assessment_of_Medical_Equipment_Maintenance_Management
34. Mahfoud H, El Barkany A, El Biyaali A. Preventive Maintenance Optimization in Healthcare Domain: Status of Research and Perspective. J Qual Reliab Eng [Internet]. 2016 [citado el 10 de octubre de 2025];2016:1–10. Disponible en: 10.1155/2016/5314312
35. Kobbacy K, Murthy P. Complex System Maintenance Handbook [Internet]. London: Springer London; 2008 [citado el 8 de enero de 2026]. (Springer Series in Reliability Engineering). Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-1-84800-011-7 doi:10.1007/978-1-84800-011-7
36. Carnero M, Gómez A. Optimisation of maintenance in delivery systems for cytostatic medicines. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1–25. doi:10.1186/s12913-021-07093-w
37. Dong E, Gao T, Cheng Z, Wang R, Bai Y. Opportunistic Maintenance Strategy for Complex Equipment with a Genetic Algorithm Considering Failure Dependence: A Two-Dimensional Warranty Perspective. Sensors [Internet]. 2022 [citado el 17 de octubre de 2025];22(18):6801. Disponible en: 10.3390/s22186801
38. Galán M, Gómez E. A Review of Maintenance Management Models: Application For The Clinic And Hospital Environment. Int J Eng Sci [Internet]. 2018 [citado el 4 de octubre de 2025];7(9):1–17. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/328146622_A_Review_of_Maintenance_Management_Models_Application_For_The_Clinic_And_Hospital_Environment
39. Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI). Metrología biomédica [Internet]. 2015. p. 10–5. Disponible en: https://repositorio.ins.gob.pe/server/api/core/bitstreams/45c54e3c-0301-426c-8381-7db70d5c8b84/content
40. Gil N. Realización de mantenimiento preventivo y correctivo de dispositivos médicos e industriales en las E.S.E donde ARKYMED EQUIPOS S.A.S presta sus servicios. [Tesis de grado] [Internet]. Universidad Santo Tomás; 2019. Disponible en: http://hdl.handle.net/11634/19391

41. Patil P, Patil S, Jaltade V, Gupta S. Departmental equipment maintenance system in Government Medical College. Int Arch Integr Med [Internet]. 2015;2(3):79–86. Disponible en: https://www.iaimjournal.com/storage/2015/03/12-Departmental-equipment-maintenance.pdf
42. Abdo A, Wahed M, Sharawi A. Dynamic model for evaluation of medical devices maintenance in developing countries. Int J Appl Innov Eng Manag. 2014;3(12):365–70.
43. Rojas M. Hospital Arzobispo Loayza esconde equipo UCI inoperativo en baños y vestidores pese a demanda [Infobae] [Internet]. 2024 [citado el 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.infobae.com/peru/2024/06/17/hospital-arzobispo-loayza-esconde-equipo-uci-inoperativo-en-banos-y-vestidores-pese-a-demanda/
44. Defensoría del Pueblo. Lambayeque: equipos médicos con deficiencias en las salas quirúrgicas vulnera el derecho a la vida y salud de los pacientes [Internet]. 2019 [citado el 29 de agosto de 2022]. Disponible en: https://www.defensoria.gob.pe/lambayeque-equipos-medicos-con-deficiencias-en-las-salas-quirurgicas-vulnera-el-derecho-a-la-vida-y-salud-de-los-pacientes/
45. Vásquez R. Hallan equipos inoperativos y con fallas técnicas en Hospital Belén de Lambayeque [La República] [Internet]. 2020 [citado el 29 de agosto de 2022]. Disponible en: https://larepublica.pe/sociedad/2020/11/01/hallan-equipos-inoperativos-y-con-fallas-tecnicas-en-hospitales-belen-de-lambayeque-lrnd
46. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clínica [Internet]. 2010 [citado el 4 de junio de 2024];135(11):507–11. Disponible en: 10.1016/j.medcli.2010.01.015
47. Schiavo J. PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. Med Ref Serv Q [Internet]. 2019 [citado el 7 de julio de 2024];38(2):171–80. Disponible en: 10.1080/02763869.2019.1588072
48. Víctor Giancarlo Sosa Rocha, Mayita Lizbeth Alvarez Vargas. El programa de mantenimiento como herramienta de gestión de equipos biomédicos para mejorar la calidad de los servicios sanitarios: una Revisión Sistemática. PROSPERO. 2024.
49. Rayyan, Rīga Stradiņš University (RSU). Trial for Rayyan - Systematic Review Research Solution - at Rīga Stradiņš University (RSU). 2024.
50. Johnson N, Phillips M. Rayyan for systematic reviews. J Electron Resour Librariansh. enero de 2018;30(1):46–8. doi:10.1080/1941126X.2018.1444339
51. Instituto Cervantes, David Fernández Vítores. El español: una lengua viva. Informe 2018. 2018.
52. Sterne J, Hernán M, McAleenan A, Reeves B, Higgins J. Chapter 25: Assessing risk of bias in a non-randomized study. En: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, et al., editores. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. 1a ed. Wiley; 2019 [citado el 4 de octubre de 2024]. p. 621–41. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119536604.ch25 doi:10.1002/9781119536604.ch25
53. Sterne J, Hernán M, Reeves B, Savović J, Berkman N, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ [Internet]. el 12 de octubre de 2016 [citado el 4 de octubre de 2024];i4919. Disponible en: 10.1136/bmj.i4919
54. Beniacoub F, Ntwari F, Niyonkuru JP, Nyssen M, Van S. Evaluating a computerized maintenance management system in a low resource setting. Health

Technol [Internet]. 2021 [citado el 13 de octubre de 2025];11(3):655–61. Disponible en: 10.1007/s12553-021-00524-y
55. Beniacoub F, Myszkowski M, Worm A, Fabrice N, Arakaza E, Van Bastelaere S. Implementation of a decentralised maintenance model with a measurable impact on the functionality and availability of medical equipment in healthcare facilities in Burundi. Health Technol [Internet]. 2023 [citado el 26 de noviembre de 2024];13(3):485–94. Disponible en: 10.1007/s12553-023-00755-1
56. Duque S, Mármol A, Gómez-Camperos J. RCM-PMBOK hybrid methodology for managing the maintenance of critical biomedical equipment in IPS of medium complexity. J Appl Eng Sci [Internet]. 2023 [citado el 26 de noviembre de 2024];21(3):795–809. Disponible en: 10.5937/jaes0-42211
57. Bhardwaj P, Joshi N, Singh P, Suthar P, Joshi V, Jain Y, et al. Competence-Based Assessment of Biomedical Equipment Management and Maintenance System (e-Upkaran) Using Benefit Evaluation Framework. Cureus [Internet]. 2022 [citado el 13 de octubre de 2025];14(10):1–9. Disponible en: 10.7759/cureus.30579
58. Bana E Costa C, Carnero M, Oliveira M. A multi-criteria model for auditing a Predictive Maintenance Programme. Eur J Oper Res. 2012;217(2):381–93.
59. Wu H, Liu G. Building the Quality Control System for Medical Equipments in Hospital. En: 2010 International Conference on Management and Service Science [Internet]. Wuhan, China: IEEE; 2010 [citado el 26 de noviembre de 2024]. p. 1–4. Disponible en: http://ieeexplore.ieee.org/document/5576119/ doi:10.1109/ICMSS.2010.5576119
60. Sezdi M. Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices. J Healthc Eng [Internet]. 2016 [citado el 26 de noviembre de 2024];2016(1):1–16. Disponible en: 10.1155/2016/7267983
61. Badnjevic A. Evidence-based maintenance of medical devices: Current shortage and pathway towards solution. Technol Health Care [Internet]. 2023 [citado el 3 de octubre de 2025];31(1):293–305. Disponible en: 10.3233/THC-229005
62. Kumar J, Pankaj B, Kuldeep S, Vibha J, Praveen S. Assessment of Computerized Medical Equipment Management and Maintenance System From Health Technology Assessment (HTA) Perspective: Need and Approach. Health Technol Assess Action [Internet]. 2021 [citado el 3 de octubre de 2025];4(2):1–3. Disponible en: 10.18502/htaa.v4i2.6232
63. Mahfoud H, Barkany A, Biyaali A. Medical maintenance performance monitoring: a roadmap to efficient improvement. Int J Product Qual Manag [Internet]. 2017 [citado el 3 de octubre de 2025];22(1):117. Disponible en: 10.1504/IJPQM.2017.085850
64. Masmoudi M, Houria Z, Al Hanbali A, Masmoudi F. Decision Support Procedure for Medical Equipment Maintenance Management. J Clin Eng [Internet]. 2016 [citado el 13 de octubre de 2025];41(1):19–29. Disponible en: 10.1097/JCE.0000000000000135
65. D'Souza R, D'Souza B, Unnikrishnan B, Shetty A, Kamath R. Evaluation of Biomedical Equipment Maintenance Management in a Tertiary Care Teaching Hospital. Res J Pharm Technol [Internet]. 2019 [citado el 13 de octubre de 2025];12(1):202. Disponible en: 10.5958/0974-360X.2019.00037.4
66. Sabah S, Moussa M, Shamayleh A. Predictive Maintenance Application in Healthcare. En: 2022 Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)

[Internet]. Tucson, AZ, USA: IEEE; 2022 [citado el 13 de octubre de 2025]. p. 1–9. Disponible en: 10.1109/RAMS51457.2022.9893973
67. Serrou D, Abouabdellah A. Management of Hospital Supply Chain: New Methodology for Improving the Performance of the Maintenance of Medical Devices. ARPN J Eng Appl Sci [Internet]. 2016;11(5):9321–8. Disponible en: https://www.arpnjournals.org/jeas/research_papers/rp_2016/jeas_0816_4767.pdf
68. Viscaíno-Cuzco M, Villacrés-Parra S, Gallegos-Londoño C, Negrete-Costales H. Assessment of the Maintenance Management in Hospitals of the Ecuadorian Institute of Social security of Zona 3 of Ecuador. Ingenius. julio de 2019;2019(22):59–71. doi:10.17163/ings.n22.2019.06
69. Ahadinezhad B, Khosravizadeh O, Maleki A, Ghanbari E, Shafiei Pour M, Safdari M. Effective Dimensions of Medical Equipment Maintenance Management in Educational Hospitals: A Qualitative Study. Evid Based Health Policy Manag Econ [Internet]. 2022 [citado el 3 de octubre de 2025];6(3):153–62. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/364536421_Effective_Dimensions_of_Medical_Equipment_Maintenance_Management_in_Educational_Hospitals_A_Qualitative_Study
70. Campbell M, McKenzie JE, Sowden A, Katikireddi SV, Brennan SE, Ellis S, et al. Synthesis without meta-analysis (SWiM) in systematic reviews: reporting guideline. BMJ. enero de 2020;l6890–l6890. doi:10.1136/bmj.l6890
71. Li J, Mao Y, Zhang J. Maintenance and Quality Control of Medical Equipment Based on Information Fusion Technology. Ye J, editor. Comput Intell Neurosci. 2022;2022:1–11.
72. Bahreini R, Doshmangir L, Imani A. Affecting Medical Equipment Maintenance Management: A Systematic Review. J Clin Diagn Res. 2018. doi:10.7860/JCDR/2018/31646.11375
73. Moufid J, Koulali R, Moussaid K, Abghour N. Toward Predictive Maintenance of Biomedical Equipment in Moroccan Public Hospitals: A Data-Driven Structuring Approach. Appl Sci. 2025;15(20):10983. doi:10.3390/app152010983
74. Canadian Medical Imaging Inventory. Canadian Medical Imaging Inventory Predictive Maintenance for Medical Imaging Equipment Predictive Maintenance for Medical Imaging Equipment. 2022.
75. Cohen D, Visnjic N, Akaateba D, Hadfield K. Narrative literature review of facilitators and barriers to implementing computerized maintenance management systems in low-middle-income countries. Health Technol. 2023;13(3):373–8. doi:10.1007/s12553-023-00743-5
76. Mavalankar D, Raman P, Dwivedi H, Jain ML. Managing equipment for emergency obstetric care in rural hospitals. Int J Gynecol Obstet. 2004;87(1):88–97. doi:10.1016/j.ijgo.2004.07.003
77. Marks I, Thomas H, Bakhet M, Fitzgerald E. Medical equipment donation in low-resource settings: a review of the literature and guidelines for surgery and anaesthesia in low-income and middle-income countries. BMJ Glob Health. 2019;4(5):e001785. doi:10.1136/bmjgh-2019-001785
78. Medenou D, Fagbemi LA, Houessouvo RC, Jossou TR, Ahouandjinou MH, Piaggio D, et al. Medical devices in Sub-Saharan Africa: optimal assistance via a computerized maintenance management system (CMMS) in Benin. Health Technol. mayo de 2019;9(3):219–32. doi:10.1007/s12553-018-00283-3
79. Van A, Pintelon L. Development of a maintenance performance measurement framework—using the analytic network process (ANP) for maintenance

performance indicator selection. Omega [Internet]. 2014 [citado el 13 de octubre de 2025];42(1):33–46. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0305048313000376
80. Acevedo F, Fuentes J, Enderle J. Design of Computerized Maintenance Management System for the Chilean Naval Hospital Biomedical Engineering Department. En: 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference [Internet]. Shanghai, China: IEEE; 2005 [citado el 3 de octubre de 2025]. p. 174–7. Disponible en: http://ieeexplore.ieee.org/document/1616370/ doi:10.1109/IEMBS.2005.1616370
81. Li J, Zhang Y, Gu W, Wang T, Zhou Y. Diagnosis, management, and prevention of malfunctions in anesthesia machines. Technol Health Care [Internet]. 2023 [citado el 4 de octubre de 2025];31(6):2235–42. Disponible en: 10.3233/THC-230191
82. Medina M, Medina M. Dificultades y estrategias para la realización de investigaciones en instituciones públicas de salud. Rev Costarric Salud Pública. 2012;1(21):31–6.
83. OECD. OECD Reviews of Health Systems: Peru 2025. OECD Publishing; 2025. doi:10.1787/f3ddb6a4-en
84. Vargas A, Cubas Benavides F, León-Jiménez F, Cubas S. La nueva pandemia y la verdadera crisis del sistema de salud en el Perú. Rev Médica Hered. julio de 2021;32(2):132–3. doi:10.20453/rmh.v32i2.3988
85. Relación de establecimientos de salud de primer nivel de atención en el Perú [Internet]. [citado el 5 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/391864-establecimientos-de-salud-de-primer-nivel-de-atencion-en-el-peru
86. Relación de Hospitales en el Perú [Internet]. [citado el 5 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/3872726-relacion-de-hospitales-en-el-peru
87. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. Cochrane Database Syst Rev. enero de 2009. doi:10.1002/14651858.MR000006.pub3
88. Zepeda-Lugo C, Tlapa D, Baez-Lopez Y, Limon-Romero J, Ontiveros S, Perez-Sanchez A, et al. Assessing the Impact of Lean Healthcare on Inpatient Care: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(15):5609. doi:10.3390/ijerph17155609
89. Tlapa D, Franco-Alucano I, Limon-Romero J, Baez-Lopez Y, Tortorella G. Lean, Six Sigma, and Simulation: Evidence from Healthcare Interventions. Sustainability. 2022;14(24):16849. doi:10.3390/su142416849
90. Hilton M, Burns J, Craig P, Griebler U, Heise T, Vittal S, et al. Value and Challenges of Using Observational Studies in Systematic Reviews of Public Health Interventions. Am J Public Health [Internet]. 2022 [citado el 27 de septiembre de 2025];112(4):548–52. Disponible en: 10.2105/AJPH.2021.306658
91. Thomson H, Craig P, Hilton-Boon M, Campbell M, Katikireddi S. Applying the ROBINS-I tool to natural experiments: an example from public health. Syst Rev [Internet]. diciembre de 2018 [citado el 27 de septiembre de 2025];7(1):15. Disponible en: 10.1186/s13643-017-0659-4
92. Fakhraei R, Peck S, Abdel-Qadir H, Thavendiranathan P, Sabiston CM, Rivera-Theurel F, et al. Research Quality and Impact of Cardiac Rehabilitation in Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis. JACC CardioOncology. junio

de 2022;4(2):195–206. doi:10.1016/j.jaccao.2022.03.003 PubMed PMID: 35818551; PubMed Central PMCID: PMC9270627.
93. Cochrane. Version 2 of the ROBINS-I tool to assess risk of bias in non-randomized studies of interventions [Internet]. 2025 [citado el 4 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.cochrane.org/es/node/8140

Anexos

Figura 4. Registro de protocolo en PROSPERO

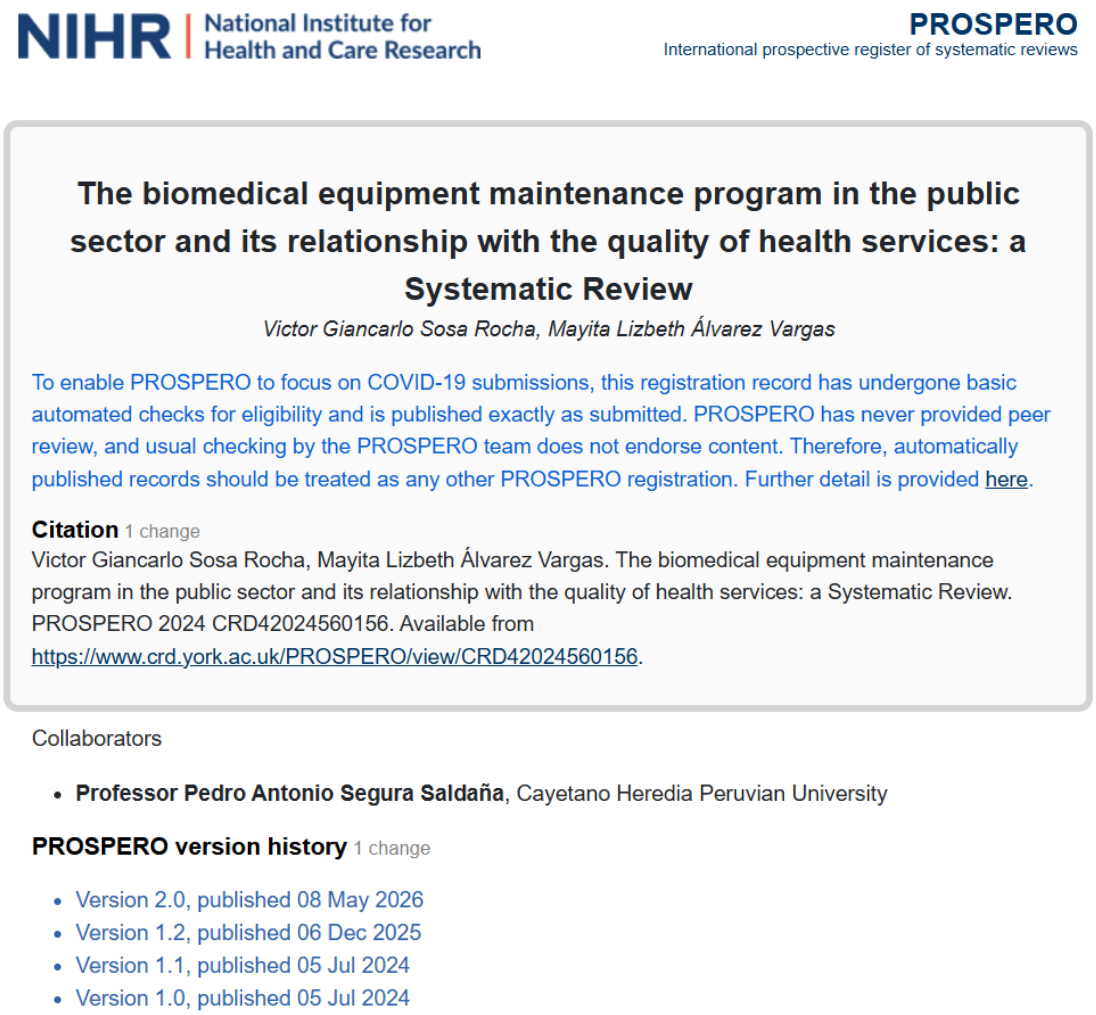
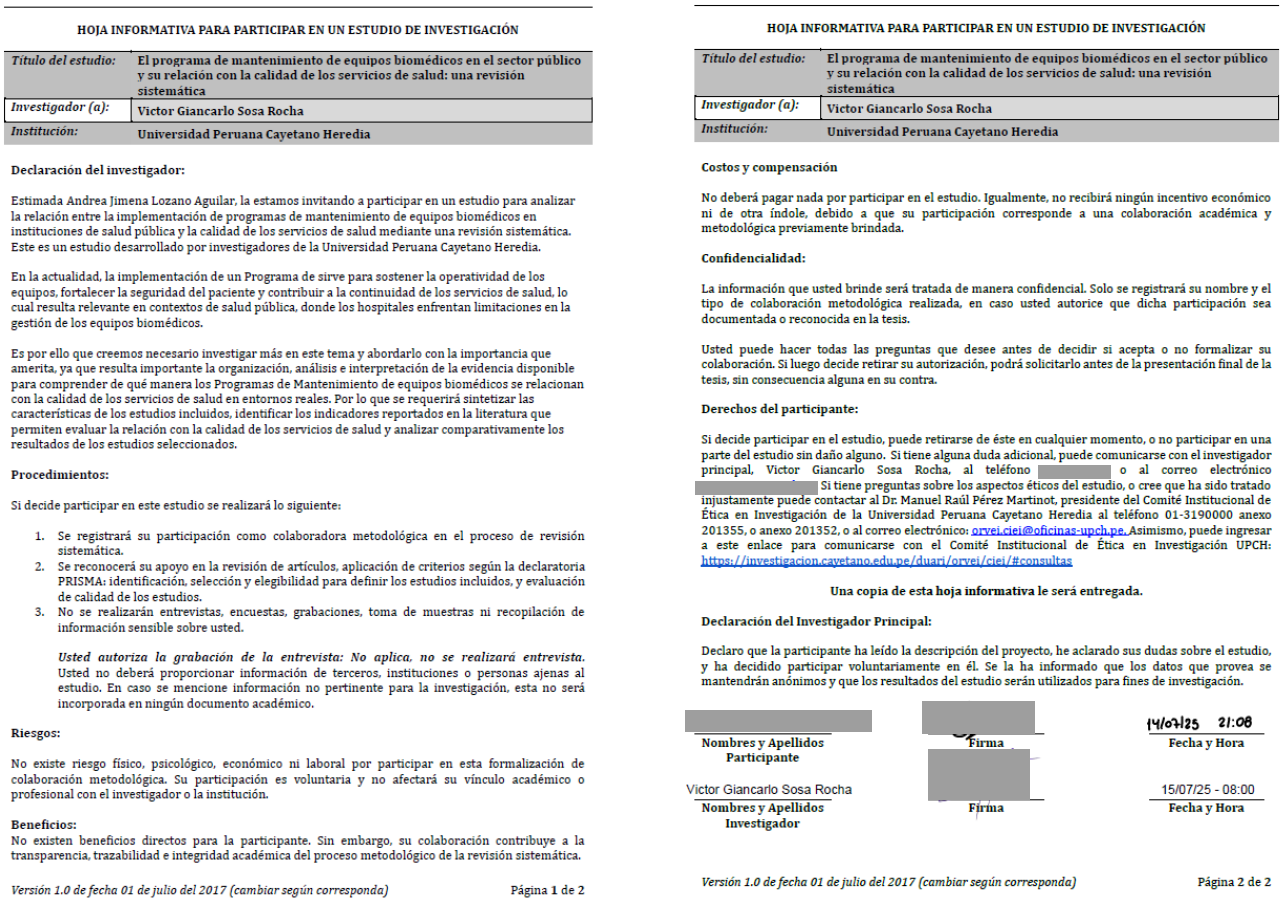


Figura 4. Registro de inicio y finalización del protocolo de la revisión sistemática en la base de datos PROSPERO. Extraído de (48).

Figura 5. Hoja Informativa para participar en un Estudio de Investigación



HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:	El programa de mantenimiento de equipos biomédicos en el sector público y su relación con la calidad de los servicios de salud: una revisión sistemática
Investigador (a):	Victor Giancarlo Sosa Rocha
Institución:	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Declaración del investigador:

Estimada Andrea Jimena Lozano Aguilar, la estamos invitando a participar en un estudio para analizar la relación entre la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos en instituciones de salud pública y la calidad de los servicios de salud mediante una revisión sistemática. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

En la actualidad, la implementación de un Programa de sirve para sostener la operatividad de los equipos, fortalecer la seguridad del paciente y contribuir a la continuidad de los servicios de salud, lo cual resulta relevante en contextos de salud pública, donde los hospitales enfrentan limitaciones en la gestión de los equipos biomédicos.

Es por ello que creemos necesario investigar más en este tema y abordarlo con la importancia que amerita, ya que resulta importante la organización, análisis e interpretación de la evidencia disponible para comprender de qué manera los Programas de Mantenimiento de equipos biomédicos se relacionan con la calidad de los servicios de salud en entornos reales. Por lo que se requerirá sintetizar las características de los estudios incluidos, identificar los indicadores reportados en la literatura que permiten evaluar la relación con la calidad de los servicios de salud y analizar comparativamente los resultados de los estudios seleccionados.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se registrará su participación como colaboradora metodológica en el proceso de revisión sistemática.
2. Se reconocerá su apoyo en la revisión de artículos, aplicación de criterios según la declaratoria PRISMA: identificación, selección y elegibilidad para definir los estudios incluidos, y evaluación de calidad de los estudios.
3. No se realizarán entrevistas, encuestas, grabaciones, toma de muestras ni recopilación de información sensible sobre usted.

   Usted autoriza la grabación de la entrevista: No aplica, no se realizará entrevista. Usted no deberá proporcionar información de terceros, instituciones o personas ajenas al estudio. En caso se mencione información no pertinente para la investigación, esta no será incorporada en ningún documento académico.

Riesgos:

No existe riesgo físico, psicológico, económico ni laboral por participar en esta formalización de colaboración metodológica. Su participación es voluntaria y no afectará su vínculo académico o profesional con el investigador o la institución.

Beneficios:
No existen beneficios directos para la participante. Sin embargo, su colaboración contribuye a la transparencia, trazabilidad e integridad académica del proceso metodológico de la revisión sistemática.

Versión 1.0 de fecha 01 de julio del 2017 (cambiar según corresponda) Página 1 de 2

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:	El programa de mantenimiento de equipos biomédicos en el sector público y su relación con la calidad de los servicios de salud: una revisión sistemática
Investigador (a):	Victor Giancarlo Sosa Rocha
Institución:	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, debido a que su participación corresponde a una colaboración académica y metodológica previamente brindada.

Confidencialidad:

La información que usted brinde será tratada de manera confidencial. Solo se registrará su nombre y el tipo de colaboración metodológica realizada, en caso usted autorice que dicha participación sea documentada o reconocida en la tesis.

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si acepta o no formalizar su colaboración. Si luego decide retirar su autorización, podrá solicitarlo antes de la presentación final de la tesis, sin consecuencia alguna en su contra.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, puede comunicarse con el investigador principal, Victor Giancarlo Sosa Rocha, al teléfono [redacted] o al correo electrónico [redacted] Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355, o anexo 201352, o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe. Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#consultas

Una copia de esta hoja informativa le será entregada.

Declaración del Investigador Principal:

Declaro que la participante ha leído la descripción del proyecto, he aclarado sus dudas sobre el estudio, y ha decidido participar voluntariamente en él. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

[redacted]	[redacted]	14/07/25 21:08
Nombres y Apellidos Participante	**Firma**	**Fecha y Hora**
Victor Giancarlo Sosa Rocha	[redacted]	15/07/25 - 08:00
Nombres y Apellidos Investigador	**Firma**	**Fecha y Hora**

Versión 1.0 de fecha 01 de julio del 2017 (cambiar según corresponda) Página 2 de 2

Tabla 6. Preguntas de señalización según ROBINS-I

Tabla 6 | Preguntas de señalización incluidas en el análisis de sesgo según la metodología ROBINS-I. Adaptado de (52).

Dominios	Categoría	Preguntas de Señalización
D1 Confusión	Confuso	SQ1-D1: ¿Hubo eventos externos o cambios en el contexto durante el tiempo en que se introdujo la intervención que podrían haber influido en el resultado?
	Confuso	SQ2-D1: ¿Se realizaron mediciones suficientes en el tiempo previo a la intervención para caracterizar las tendencias anteriores?
D2 Selección de participantes en el estudio	Sesgo de selección	SQ1-D2: ¿Los participantes fueron seleccionados de manera que estuvieran influenciados por el conocimiento de la intervención?
D3 Clasificación de intervenciones	Sesgo de información	SQ1-D3: ¿La distinción entre puntos de tiempo "antes" y "después" de la intervención fue clara y no influenciada por los resultados?
D4 Desviación de las intervenciones previstas	Confuso	SQ1-D4: ¿Hubo desviaciones importantes de la intervención planeada que pudieran haber influido en los resultados?
D5 Datos faltantes	Sesgo de selección	SQ1-D5: ¿Faltó recopilar datos que pudieran afectar los resultados?
D6 Medición de resultados	Sesgo de información	SQ1-D6: ¿Los métodos de evaluación de los resultados fueron comparables antes y después de la intervención?
	Sesgo de información	SQ2-D6: ¿Hubo modificaciones en la forma de medir los resultados que pudieran generar errores sistemáticos relacionados con la implementación de la intervención?
D7 Selección del resultado informado	Sesgo de notificación	SQ1-D7: ¿Los resultados reportados fueron seleccionados de manera que favorece la hipótesis del estudio?

Tabla 7. Categorización de la evaluación de riesgo según preguntas de señalización

Tabla 7 | Categorización de la evaluación de riesgo según preguntas de señalización. Recopilado de (52).

	Nivel de riesgo de sesgo				
	Si	Probablemente Si	Probablemente No	No	Sin información
SQ1 - D1					
SQ2 - D1					
SQ1 - D2					
SQ1 - D3					
SQ1 - D4					
SQ1 - D5					
SQ1 - D6					
SQ2 - D6					
SQ1 - D7					

Tabla 8. Criterio de evaluación de dominios para una pregunta de señalización

Tabla 8 | Estandarización del criterio de evaluación de dominios que tienen una pregunta de señalización. Recopilado de (52).

Evaluación para las preguntas de señalización (siendo SÍ = Muy positivo o un bajo nivel de sesgo)	Evaluación para las preguntas de señalización (siendo NO = Muy positivo o un bajo nivel de sesgo)	Riesgo de sesgo a nivel de dominio
No	Sí	Crítico
Probablemente no	Probablemente sí	Grave
Probablemente sí	Probablemente no	Moderado
Sí	No	Bajo
Sin información	Sin información	Sin información

Tabla 9. Evaluación general de sesgo.

Tabla 9 | Evaluación general de sesgo. Recopilado de (52).

Riesgo Crítico	Al menos un dominio tiene un riesgo crítico.
Riesgo Grave	Uno o más dominios tienen un riesgo grave.
Riesgo Moderado	Uno o más dominios tienen riesgo moderado.
Riesgo Bajo	Todos los dominios están evaluados como bajo riesgo.

Tabla 10. Síntesis de los artículos excluidos en la fase de elegibilidad.

Tabla 10 | Datos porcentuales y cuantificados de los artículos excluidos con la metodología diseñada en la fase de elegibilidad. Elaboración propia.

Criterios de Exclusión en la Fase de Elegibilidad	Porcentaje	Cantidad	Descripción	Porcentaje	Cantidad
Accesibilidad o idioma	20,83%	40	Sin acceso	11,46%	22
			Otro idioma	9,38%	18
Tipo de artículo	8,33%	16	Artículo de revisión	2,08%	4
			Libro	6,25%	12
Población	8,85%	17	Equipos de laboratorio	0,52%	1
			Sector privado	1,56%	3
			Entorno académico	0,52%	1
			Equipos de diagnóstico por imágenes	1,04%	2
			Equipos dentales	0,52%	1
			No se enfoca en salud	4,69%	9
Método experimental	42,71%	82	Estudio de diseño	29,69%	57
			Estudio observacional	3,65%	7
			Estudio de viabilidad	4,69%	9
			Estudio exploratorio	4,69%	9
Intervención	17,19%	33	No es un PM	17,19%	33
Resultado	2,08%	4	Mide calidad del sistema propuesto	1,04%	2
			Resultados económicos	1,04%	2
Total				**100%**	**192**

Figura 7. Distribuidos de artículos excluidos en la fase de elegibilidad.

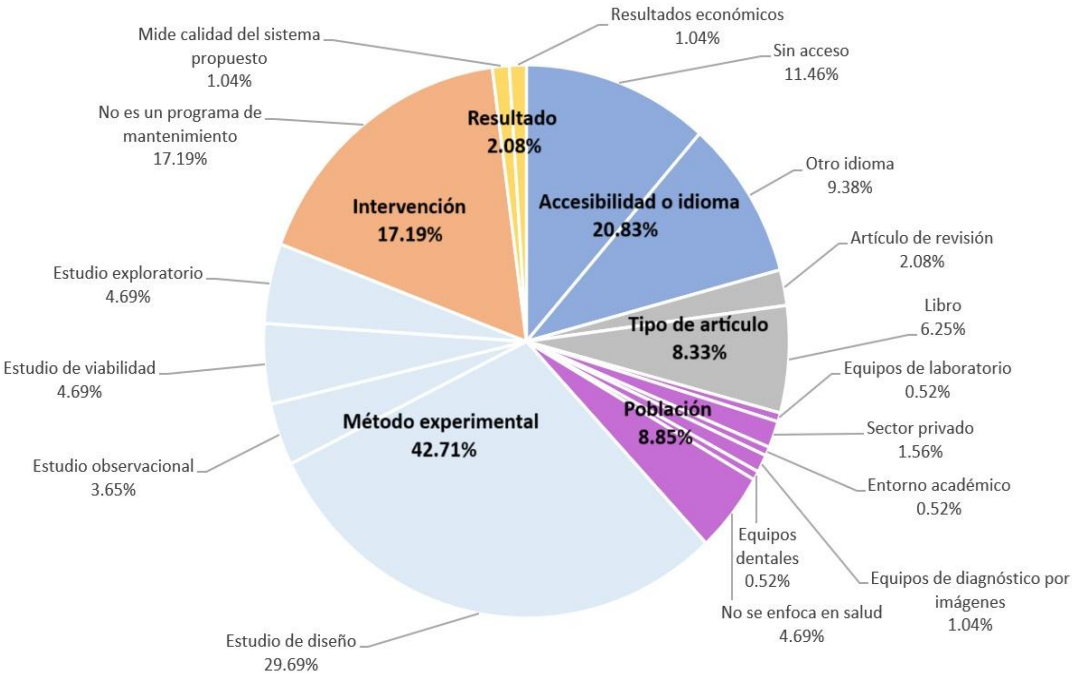


Figura 7. Distribución porcentual de los artículos excluidos en la fase de elegibilidad. Elaboración propia.

Tabla 11. Artículos incluidos en la investigación.

Tabla 11 | Artículos incluidos en la investigación. Elaboración propia.

N°	Año de publicación	Autor(es)	Título	País	Diseño del estudio	Revista	DOI	Base de datos
1	2010	Wu. y Liu	Building the quality control system for medical equipments in hospital	China	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	IEEE Access	10.1109/ICMSS.2010.5576119	Scopus
2	2012	Bana et al.	A multi-criteria model for auditing a Predictive Maintenance Programme	España	Cuasiexperimental con medidas repetidas	European Journal of Operational Research	10.1016/j.ejor.2011.09.019	Science Direct
3	2016	Sezdi, M.	Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices	Turquía	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Journal of Healthcare Engineering	10.1155/2016/7267983	Pubmed

4	2021	Beniacoub et al.	Evaluating a computerized maintenance management system in a low resource setting	Burundi	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Health and Technology	10.1007/s12553-021-00524-y	Dimensions
5	2022	Bhardwaj et al.	Competence-Based Assessment of Biomedical Equipment Management and Maintenance System (e-Upkaran) Using Benefit Evaluation Framework	India	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Cureus	10.7759/cureus.30579	Dimensions
6	2023	Beniacoub et al.	Implementation of a decentralised maintenance model with a measurable impact on the functionality and availability of medical equipment in healthcare facilities in Burundi	Burundi	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Health and Technology	10.1007/s12553-023-00755-1	Dimensions
7	2023	Duque et al.	RCM-PMBOK hybrid methodology for managing the maintenance of critical biomedical equipment in IPS of medium complexity	Colombia	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Journal of Applied Engineering Science	10.5937/jaes0-42211	Dimensions

Tabla 12. Análisis de datos de artículos elegidos

Tabla 12 | Análisis de datos de artículos elegidos

Título	Diseño del estudio	Modelo experimental	Muestra	Hospital	Ubicación de hospital	Tipos de equipos	Tipo de programa	Instrumento de estudio	Materiales	Periodo	Exposición de algún caso en especial	Indicadores relacionados a la calidad del servicio de salud	Tipo de indicador relacionado a la calidad en el servicio de salud	Tecnología involucrada	Conclusión principal
Evaluating a computerized maintenance management system in a low resource setting (54)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Implementación de un sistema CMMS centralizado para la gestión integral del mantenimiento de equipos médicos en entornos de recursos limitados.	4 hospitales y 73 centros de salud	No precisa	Provincias de Kirundo y Muramvya, Burundi	Equipos e infraestructuras médicos	MP y MC	CMMS	CMMS, inventario digital y la aplicación Akvo	3 años	No	- Tiempo de respuesta para la intervención del correctivo - Proporción de correctivos resueltos con éxito - Capacidad funcional (disponibilidad y operatividad) de los activos	Organizacional y tecnológico	CMMS centralizado	La implementación sostenible de un CMMS es factible y beneficiosa en entornos de bajos recursos, mejorando la funcionalidad de los equipos médicos e instalaciones de salud. Aumentando las intervenciones de mantenimiento de 4 a 350 mensuales, Reduciendo el tiempo de respuesta a fallos de equipo de 106 a 26 días y la funcionalidad del equipo aumentando de 88% a 91%
Implementation of a decentralised maintenance model with a measurable impact on the functionality and availability of medical equipment in healthcare facilities in Burundi (55)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Implementación de un Modelo de Mantenimiento Descentralizado Mejorado (IDMM) en hospitales y centros de salud	6 hospitales y 97 centros de salud	No precisa	Provincias Rumonge y Buyumbura, Burundi	Equipos médicos, no médicos y mobiliarios	MP y MC	CMMS nacional (OpenClinic)	Excel, la web pvalue.io, herramientas de mantenimiento (analizadores de seguridad eléctrica, multímetros digitales, analizadores de oxígeno, computadoras, tabletas, motocicletas y costo de comunicación) y nuevos talleres de mantenimiento	1 año y 3 meses	No	- FIS: Funcional y en servicio - MR: Requiere mantenimiento - FOS: Funcional y fuera de Servicio - NR: No Reparado	Tecnológico	CMMS (Open Clinic) descentralizado	El modelo IDMM ayudó a incrementar la funcionalidad de los equipos médicos en las provincias intervenidas, alcanzando un 81% de equipos médicos funcionales y en servicio (FIS) en Bujumbura y 76% en Rumonge. A nivel del total de equipos inventariados, se obtuvo 87% de FIS en Bujumbura y 85% en Rumonge, valores superiores al 64% registrado en otras provincias.

RCM-PMBOK Hybrid Methodology for Managing the Maintenance of Critical Biomedical Equipment in IPS of Medium Complexity (56)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Implementación de la metodología híbrida RCM-PMBOK en equipos biomédicos críticos.	4 hospitales de mediana complejidad	No precisa	Cucutá, Norte de Santander, Colombia	Equipos médicos	MPd, MP, MC	Encuestas/entrevistas y criterio de cumplimiento de la metodología	Cuestionarios, excel, normas internacionales (Covenin 2500, SAE JA1011 e ISO 55001),	3 años	No	- Confiabilidad de los activos - Efectividad en el Mantenimiento proactivo (preventivo y predictivo) - Efectividad en el Mantenimiento correctivo - Efectividad en el mantenimiento de rutina	Organizacional y tecnológico	Excel	La metodología híbrida RCM-PMBOK optimiza la gestión de mantenimiento en IPS de mediana complejidad, mejorando la confiabilidad de equipos médicos y calidad de los mantenimientos mediante enfoques adaptativos y mejora continua
Competence-Based Assessment of Biomedical Equipment Management and Maintenance System (e-Upkaran) Using Benefit Evaluation Framework (57)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Evaluación del sistema EMMS e-Upkaran como una herramienta de gestión centralizada	10 hospitales de nivel primario y secundario	No precisa	Rajasthan, India	Equipos biomédicos, de laboratorio y de diagnóstico por imágenes	MP	El EMMS (Sistema de Gestión y Mantenimiento de Equipos) e-Upkaran, encuestas, documentación disponible y observación en campo	e-Upkaran (registro histórico)Datos operativos extraídos del sistema (MTTR, uptime, etcDocumentación disponible	4 años	Analizador químico clínico Incubadora Hemoglobinómetro Máquina de rayos X Ecógrafo Contador de células sanguíneas Centrífuga Electrocardiógrafo (ECG)	- Encuesta de percepción de beneficios del nuevo sistema (reclamos para reparar, uso de equipos, mantenimiento de equipos, demanda de equipos y garantía & mantenimiento) - Coeficiente de utilización - Tiempo de funcionamiento	Organizacional y tecnológico	CMMS centralizado	El sistema e-Upkaran redujo el tiempo de atención a requerimientos de mantenimientos correctivos de 25 días a 2 e incrementó el tiempo de actividad de los equipos médicos (p. ej. un incrementos de 17.26% en el ecógrafo), alcanzando un 100% de disponibilidad en varios equipos el cual permitió realizar 11,836 pruebas adicionales, demostrando una mejora en la productividad y disponibilidad de los equipos.

A multi-criteria model for auditing a Predictive Maintenance Programme (58)	Cuasiexperimental con medidas repetidas	Diseño e implementación de un modelo multicriterio MACBETH para auditar y mejorar un PM predictivo (PMPd)	1 hospital	General Hospital of Ciudad Real (GHCR)	Ciudad Real, Castilla-La Mancha, España	Equipos médicos, instalaciones eléctricas e iluminación	MPd	Modelo de auditoría multicriterio MACBETH (Medición de Preferencias mediante una Técnica Basada en Categorías) y encuestas	Equipo de termografía, registros operativos, documentación interna, CMMS, sistema de administración hospitalaria, software M-MACBETH y cuestionarios de múltiples indicadores	1 año (3 muestras, cada 6 meses)	No	- Estratégico (incluye procesos para evaluar la satisfacción atribuible al PMPd) - Actitud (evaluación por el personal) - Calibración (normas y tolerancia) - Habilidades técnicas (diagnóstico de fallas antes de que suceda un correctivo) - Eficiencia (calidad, seguridad, tiempo para emitir un diagnóstico, corrección del diagnóstico interno, influencia del preventivo e influencia del correctivo) - Control (impacto del PMP en los correctivos, preventivos, fallas repetitivas y en diagnóstico eficiente)	Organizacional y tecnológico	CMMS y sistema de administración hospitalaria	El modelo de auditoría multicriterio permitió a los gerentes identificar áreas críticas y mejorar el desempeño del mantenimiento y calidad de servicio, optimizando la fiabilidad de los equipos, reduciendo intervenciones correctivas innecesarias y obteniéndose los siguientes cambios en las áreas de interés: Estratégico: se mantuvo en Alerta Actitud: de Aceptable a Satisfactorio Calibración: de Catastrófico a Excelente Habilidades técnicas: de Alerta a Aceptable Eficiencia: se mantuvo en Alerta Control: de Alerta a Aceptable

Building the quality control system for medical equipments in hospital (59)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Implementación y evaluación de un sistema de control de calidad para equipos médicos mediante el proceso iterativo modificado de control de calidad y seguridad de los equipos: PDCA (Plan-Do-Check-Act)	4 hospitales de gran escala	No precisa	Diferentes provincias de China	Equipos biomédicos, de diagnóstico por imágenes, esterilización y tratamiento	MC, MP, calibración e inspección	Sistema de control de calidad (incluye el modelo de evaluación de riesgo de seis dimensiones y el ciclo PDCA)	Herramientas de calibración, dispositivos de inspección, sistema de soporte de ingeniería clínica y normativa internacional	3 años	Ventiladores Equipos anestésicos Monitores ECG Bombas de infusión Bombas de jeringa Desfibriladores Equipos quirúrgicos de alta frecuencia Tomografía computarizada (CT) Instrumentos de esterilización Acelerador lineal	Tasa de equipos calificados (que hayan pasado el control de calidad satisfactoriamente)	Tecnológico	Sistema de soporte de ingeniería clínica	Implementar un sistema estructurado de control de calidad para equipos médicos en hospitales mejora significativamente la seguridad, funcionalidad y eficiencia de los equipos ya que aumentó la tasa de equipos "calificados" de un 10% a un 40%.
Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices (60)	Cuasiexperimental de un grupo antes y después	Evaluación de un programa dual de mantenimiento conformado por mantenimiento preventivo para dispositivos médicos antiguos y mantenimiento predictivo para dispositivos nuevos de alta tecnología	1 hospital	Hospital de la Universidad de Estambul (departamentos distribuidos)	Estambul, Turquía	Dispositivos médicos de alto riesgo: Equipos biomédicos y de diagnóstico por imágenes	MPd y MP	Pruebas de Verificación de Rendimiento y Seguridad (PVST), listas de chequeo diarios, historial de fallas y sistema de reportes	Instrumentos de calibración, formato para registrar y gestionar el historial de fallas, check-list (papel o digital), repuestos, herramientas manuales, normas internacionales y taller biomédico	6 meses	Desfibriladores Electrocauterio Ventiladores mecánicos Cámaras gamma	- Para el preventivo: tasa de fallas en general - Para el predictivo: tasa de fallas en los controles diarios y tasa de fallas en pleno funcionamiento	Tecnológico	Sistema de reportes	Implementar estrategias diferenciadas de mantenimiento permite detectar y corregir fallas ocultas en dispositivos antiguos (p.ej. de los 15 fallos ocultos del electrocauterio, se redujo a 1 falla) y reducir la incidencia de fallas críticas en dispositivos de alta tecnología (p.ej. el ventilador de 13 fallas reportadas en funcionamiento, se redujeron a 3) mejorando significativamente la confiabilidad y el desempeño de los equipos médicos.

Tabla 13. Tipo de mantenimiento según el instrumento de estudio

Tabla 13 | Tipo de mantenimiento según el instrumento de estudio

Estudio	Instrumentos	Materiales	Tipo de mantenimiento				
			Predictivo	Preventivo	Correctivo	Inspección	Calibración
Beniacoub et al (54)	• CMMS	• CMMS • Inventario general • Aplicación Akvo		✓	✓		
Beniacoub et al (55)	• CMMS nacional (OpenClinic)	• Excel • Web pvalue.io • Herramientas de mantenimiento • Nuevos talleres de mantenimiento		✓	✓		
Duque et al (56)	• Encuestas/entrevistas • Criterio de cumplimiento de la metodología	• Cuestionarios • Excel • Normas internacionales (Covenin 2500, SAE JA1011 e ISO 55001)	✓	✓	✓		
Bhardwaj et al (57)	• EMMS (Sistema de Gestión y Mantenimiento de Equipos) • e-Upkaran • Encuestas • Observación en campo	• e-Upkaran (registro histórico) • Datos operativos extraídos del sistema (MTTR, *uptime*, etc.) • Documentación disponible		✓			

Bana et al (58)	• Modelo de auditoría multicriterio MACBETH	• Equipo de termografía • Registros operativos • Documentación interna • CMMS • Documentos de control de calibración • Sistema de administración hospitalaria • Software M-MACBETH • Cuestionario interno aplicado a personal directivo, técnico y consultor	✓			✓
Wu y Liu (59)	• Sistema de control de calidad (incluye el modelo de evaluación de riesgo de seis dimensiones y el ciclo PDCA)	• Herramientas de calibración • Dispositivos de inspección • Sistema de soporte de ingeniería clínica • Normativa internacional		✓	✓	✓	✓
Sezdi (60)	• PVST • Listas de revisiones diarias • Historial de fallas • Sistema de reportes	• Instrumentos de calibración • Formato para registrar y gestionar el historial de fallas • Check-list (papel o digital) • Repuestos • Herramientas manuales • Normas internacionales • Taller biomédico	✓	✓		

Tabla 14. Indicadores Organizacionales de Mantenimiento

Tabla 14 | Indicadores organizacionales a partir de los estudios seleccionados. Recopilado de (54–60).

Indicador	Antes	Después	Cambio	Descripción del indicador
Tiempo de respuesta (54)	106 días	26 días	−80 días	Entre solicitud y primera intervención del MC
Correctivos resueltos (54)	92%	98%	+6%	Casos correctivos resueltos, comparación semestral
Intervenciones mensuales (54)	4	350	+346	Intervenciones de mantenimiento registradas en CMMS
Tiempo de resolución (54)	106 días	32 días	−74 días	Tiempo para resolver el fallo del equipo
Registros de inventario (54)	1392	2906	+1514	Datos de equipos registrados en el CMMS
Efectividad en el mantenimiento proactivo (56)	[3%; 11%]	[64%; 73%]	[+58%; +66%]	Gestión de tareas de MP y MPd según COVENIN 2500
Efectividad en MC (56)	[2%; 6%]	[62%; 72%]	[+60%; +66%]	Mantenimiento correctivo según COVENIN 2500
Efectividad en mantenimiento de rutina (56)	[0%; 3%]	[65%; 75%]	[+63%; +75%]	Mantenimiento rutinario según COVENIN 2500
Efectividad global de gestión (56)	Deficiente [0%; 39%]	Bueno [60%; 79%]	Mejora categórica	Efectividad de la gestión del mantenimiento según COVENIN 2500, SAE JA1011 e ISO 55001
Percepción de beneficios (57)	[0%; 0%]	[60%; 100%]	[+60%; +100%]	Disponibilidad de reportes para la gestión del mantenimiento
Tiempo de atención de requerimientos (57)	~22.5 días	2 días	−20.5 días	Atención de quejas o requerimientos del servicio
Estratégico (58)	Alerta: -38	Alerta: -38	Sin cambio: -38	Procesos para evaluar la satisfacción del paciente atribuible al PMPd.
Actitud (58)	Aceptable 12	Satisfactorio 23	Mejora de puntaje, con cambio categórico	Evaluación al personal
Efectividad (58)	Aceptable: -1	Aceptable: -1	Sin cambio	Calidad, seguridad y diagnóstico
Control (58)	Alerta -33	Alerta -4	Mejora de puntaje, sin cambio categórico	Indicadores, reportes y verificación de actividades de MP y MC
Calibración (58)	Catastrófico -89	Excelente 91	Mejora categórica máxima	Capacidad para controlar la calibración de los equipos usados en el PMPd
Habilidades técnicas (58)	Alerta -9	Aceptable 26	Mejora de puntaje, con cambio categórico	Diagnóstico previo al correctivo y criterios técnicos del PMPd

Nota. Para la Efectividad global de gestión, las categorías “Deficiente” y “Bueno” se interpretan mediante la escala Egm, aplicada a partir de COVENIN 2500, SAE JA1011 e ISO 55001, cuyos rangos corresponden a los intervalos de clasificación de la escala (Pobre: 0-39%, Aceptable: 40-59%, Bueno: 60-79%, Muy bueno, entre 80-89% y Excelente = 90-100%). La Percepción de beneficios corresponde a la disponibilidad de reportes para la gestión del mantenimiento, y el Tiempo inicial de atención de requerimientos se presenta como promedio aproximado a partir del rango de 20 a 25 días reportados. Las categorías cualitativas de MACBETH se clasifican en 5 categorías escalables: Catastrófico, Alerta, Aceptable, Satisfactorio y Excelente. Los rangos de mantenimiento proactivo, MC y de rutina corresponden a los valores mínimos y máximos, cuyo cambio no es la resta simple, sino el rango de incremento observado al comparar el resultado inicial y final.

Tabla 15. Indicadores Tecnológicos de Mantenimiento

Tabla 15 | Indicadores tecnológicos a partir de los estudios seleccionados. Recopilado de (54–60).

Indicador	Antes	Después	Cambio	Descripción de indicador
Capacidad funcional (54)	88.70%	91.70%	3.00%	Equipos biomédicos funcionales
FIS (55)	B: 73% / R: 74%	B: 81% / R: 76%	B: +8% / R: +2%	Equipos que funcionan en el servicio
MR (55)	B: 16% / R: 17%	B: 6.3% / R: 15%	B: -9.7% / R: -2%	Equipos que requieren mantenimiento
FOS (55)	B: 5.6% / R: 4.8%	B: 5.5% / R: 4.8%	B: -0.1% / R: 0%	Equipos que funcionan, pero están fuera del servicio
NR (55)	B: 5.1% / R: 4.1%	B: 7.2% / R: 4.1%	B: +2.1% / R: 0%	Equipos no reparables
Coeficiente de utilización (57)	[41%; 96%]	[47%; 100%]	[+2%; +17%]	Grado de uso de los equipos biomédicos
Tiempo de funcionamiento o uptime (57)	[66.9%; 95.9%]	[85.8%; 100%]	[+4.1%; +21.1%]	Porcentaje de tiempo que el equipo estuvo operativo
Tiempo de no disponibilidad o downtime (57)	[4.1%; 33.2%]	[0%; 14.3%]	[−4.1%; −21.1%]	Porcentaje de tiempo que el equipo estuvo inoperativo
MTTR (57)	[3.0; 19.2]	[0; 7.4]	[−3.0; −11.8]	Días promedio necesario para que el equipo esté reparado
OEE (57)	-	-	[15.3%; 52.3%]	Aprovechamiento operativo global del equipo crítico
Productividad por uptime (57)	-	-	[360; 6836]	Procedimientos adicionales por mayor tiempo operativo
Tasa de control de calidad exitoso (59)	10%	40%	30%	Equipos con control de calidad aprobados
Fallas reportadas en controles diarios (60)	5	13	8	Fallas totales reportadas de cámara gamma después de 6 meses
	5	18	13	Fallas totales reportadas de ventilador después de 6 meses
Fallas durante funcionamiento (60)	13	3	-10	Fallas totales durante el funcionamiento de cámara gamma después de 6 meses
	16	2	-14	Fallas totales durante el funcionamiento de ventilador después de 6 meses
Fallas ocultas (60)	14	2	-12	Fallas identificadas por PVST a desfibrilador después de 6 meses
	15	1	-14	Fallas identificadas por PVST a electrocauterio después de 6 meses

Nota. FIS = funcional y en servicio, MR = requiere mantenimiento, FOS = funcional pero fuera de servicio, NR = no reparable, OEE = efectividad global del equipo. Las letras R y B se refieren a las provincias Bujumbura y Rumonge. NR corresponde a equipos que no es viable su reparación. En e-Upkaran (57), los rangos corresponden a los valores mínimos y máximos observados entre los equipos biomédicos evaluados. Para OEE y Productividad por uptime, el estudio mostró incrementos asociados a la implementación del sistema, sin un antes y después, por ello se utilizan guiones. En Productividad por uptime, el término “procedimientos” se refiere al uso completo del equipo según su función (p. ej. Una toma radiográfica). Los indicadores de (60) corresponden a equipos seleccionados como muestra para presentar el efecto del PM.

Figura 12. Ecuación empleada para determinar el índice de capacidad funcional

$$F = \frac{A_{tf} - A_{df}}{A_t - A_d} \times 100\%$$

F = Índice de capacidad funcional (%)
A_{tf} = Número total de activos funcionales registrados en el inventario.
A_{df} = Número total de activos funcionales dados de baja en el inventario.
A_t = Número total de activos registrados en el inventario.
A_d = Número total de activos dados de baja registrados en el inventario.

Figura 12. Ecuación empleada para determinar el índice de capacidad funcional. **Nota:** Para determinar si el número de intervenciones de mantenimiento se relacionaba con el estado operativo del patrimonio biomédico de los centros de salud, Beniacoub et al. evaluaron cada seis meses el índice de capacidad funcional F, el cual refleja la proporción de activos en funcionamiento. Recopilado de (54).

Tabla 16. Ecuaciones empleadas para el programa RCM-PMBOK

Tabla 16 | Ecuaciones empleadas para el programa RCM-PMBOK. Recopilado de (56).

Grupos de ecuaciones	**Fórmulas**
Cumplimiento áreas y subáreas	Fórmulas para obtener el nivel ponderado según normativas: $\%Cumplimiento\ (sub\ área) = \frac{VOI}{VAI}\ X\ 100\%$ $\%Cumplimiento\ completo\ (Área) = \frac{\sum VOI}{VASA}\ X\ 100\%$ $\%Área\ total = \frac{\left(\frac{\sum VOS}{NS}\right)}{VAA}\ X\ 100\%$
Efectividad	Fórmulas para calificación dentro de cinco valores posibles (Malo. Aceptable, Bueno, Muy bueno, Excelente: $E_{gm} = \sum_{i=1}^{n}\sum_{j=1}^{n}\sum_{z=1}^{n}\left[\left(\frac{A_i - PD_{ijz}}{A_i}\right) x\ 100\right]$
Cumplimiento de actividades	Fórmulas para el diagnóstico del cumplimiento de la metodología híbrida RCM-PMBOK:

	$\%Cumplimiento\ (actividades) = \frac{VOA}{VA}\ X\ 100\%$ $\%Cumplimiento\ completo\ (STAGE) = \frac{\sum VOA}{VOSg}\ X\ 100\%$ $Cumplmiento\ completo = \frac{\sum VOSg}{VTAM}\ X\ 100\%$

Nota: El objetivo de las ecuaciones empleadas fue cuantificar y evaluar la efectividad y el cumplimiento en la gestión del mantenimiento bajo la metodología híbrida RCM-PMBOK. Para evaluar el nivel de efectividad de la gestión del mantenimiento, se utilizó la variable E_{gm} (%), la cual fluctúa en función de los principios básicos evaluados por cada variable independiente. VOI = Valor Obtenido del Ítem, VAI = Valor Alcanzable del Ítem, VASA = Valor Alcanzable de Subáreas, VOS = Valor Obtenido Subárea, NS = Número de Subáreas, VAA = Valor Alcanzable Área, VOA = Valor Obtenido Act, VA = Valor Alcanzable, VOSg = Valor Obtenido Stage, VTAM = Valor Total Alcanzable de Metodología.

Figura 13. Ecuaciones para evaluar el desempeño de PMPd

$$V_h(X_{1_h},\ldots,\ldots,X_{j_h},\ldots,\ldots,X_{n_h}) = \sum_{j_h} K_{j_h} V_{j_h}(X_{j_h})\ con \begin{cases} V_{j_h}(target_{j_h}) = 100, \\ V_{j_h}(base_{j_h}) = 0, \end{cases}$$

$$V(PMP) = \sum_{h} \left(K_h \sum_{j_h} K_{j_h} V_{j_h}(X_{j_h}) \right),$$

Figura 13. Dos ecuaciones empleadas por Bana et al. (58). La primera corresponde a un modelo aditivo simple para evaluar el desempeño en cada área del PMPd mediante la suma ponderada de los valores alcanzados en cada criterio de auditoría. Y la segunda corresponde a un modelo aditivo jerárquico, que integra los resultados de diversas áreas, cada una ponderada según su importancia ("peso") relativa, para obtener un valor global del desempeño del programa. **Nota:** h = las áreas de auditoría, j_h = criterios de auditoría dentro de cada área, X_{j_h} = desempeño observado del programa en cada criterio, $V_{j_h}(X_{j_h})$ = puntaje de valor obtenido en dicho criterio, K_{j_h} es el peso del criterio dentro de su área, K_h = peso del área dentro del modelo global, V_h = el valor parcial del programa en cada área y V(PMP) el valor global del PMPd. Los niveles $target_{j_h}$ y $base_{j_h}$ corresponden, respectivamente, al nivel objetivo y al nivel base de desempeño de cada criterio.

Tabla 17. Características adicionales de los estudios incluidos

Tabla 17 | Características adicionales de los estudios incluidos.

Autor(es)	Estructura del modelo del PM	Tiempos de COVID-19	Enfoque del modelo de PM	Gobierno involucrado
Beniacoub et al. (54)	No da detalles, solo se implementó.	No	Basado en el tiempo	Sí
Beniacoub et al. (55)	Cuatro ejes: a) recursos humanos, b) recursos financieros, c) recursos materiales y d) gestión de mantenimiento.	Si	Basado en el tiempo	Sí
Duque et al. (56)	Cinco etapas: a) organizacional, b) planeación, análisis y ejecución del RCM, c) identificación, programación e implementación de protocolos de mantenimiento, d) implementación y cierre de tareas de mantenimiento y e) etapa de mejora continua.	Sí	RCM	Sí
Bhardwaj et al. (57)	No da detalles, solo se implementó.	No	Basado en el tiempo	Sí
Bana et al. (58)	15 áreas de interés conformados por 94 criterios que puedan medir el nivel de desempeño de cada área y del PMPd a nivel general.	No	Predictivo: Basado en condición	No, proyecto universitario de I+D
Wu y Liu (59)	Clasificación de riesgo de equipos mediante el modelo de evaluación de riesgos de 6 dimensiones. El proceso de control de calidad y seguridad PDCA (Plan-Do-Check-Act) fue modificado a 8 pasos al iniciar la implementación.	No	Basado en el tiempo	No
Sezdi (60)	Para equipos de nueva alta tecnología: Realizar los mantenimientos según fábrica antes y después de usar el equipo y reportar fallos. Para equipos antigua tecnología: diseñar un programa de MP luego de determinar intervalos de PVST definiendo un número EMN de acuerdo a estándares internacionales.	No	Predictivo: basado en el tiempo Preventivo: basado en condición	No, fue un proyecto universitario

Tabla 18. Síntesis de la evaluación de riesgo de sesgo

Tabla 18 | Justificación de la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios según ROBINS-I y resultados de la evaluación general. Elaboración propia.

Referencia		D1: Confusión		D2: Selección de participantes en el estudio	D3: Clasificación de las intervenciones	D4: Desviaciones de las intervencionesp revistas	D5: Datos faltantes	D6: Medición de los resultados		D7: Selección del informe del resultado	Evaluación general
		Pregunta 1: SQ1 - D1	Pregunta 2: SQ2 - D1	Pregunta 3: SQ1 - D2	Pregunta 4: SQ1 - D3	Pregunta 5: SQ1 - D4	Pregunta 6: SQ1 - D5	Pregunta 7: SQ1 - D6	Pregunta 8: SQ2 - D6	Pregunta 9: SQ1 - D7	
Beniacoub et al. (2021) (54)	Justificación / sustento	Posible evento externo: COVID 19, pero no interfiere en el intervalo de tiempo para la toma de datos antes y después de la intervención.	Se realizó una medición previa a la intervención, pero no mediciones anteriores para interpretar la tendencia.	La muestra fue ejecutada en todas las instituciones de salud de 2 provincias.	Durante el proceso de recopilación de datos se usó el CMMS de manera descentralizada	Cambios de nomenclatura estándar para el inventario, no se considera una desviación importante.	Al ser un CMMS es poco probable que se omitan datos negativos.	Los indicadores fueron claros con recopilación de datos descentralizados.	Los procedimientos de registro se mantuvieron estandarizados por el CMMS pero depende de la calidad de información ingresada.	Era crucial para el gobierno validar la hipótesis sin sesgos para posteriormente incorporarlo en otras provincias.	Moderado
	Riesgo de sesgo por SQ	No	Probablemente no	No	Sí	Probablemente no	Probablemente no	Sí	Probablemente No	Probablemente no	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Moderado		Bajo	Bajo	Moderado	Moderado	Bajo		Moderado	
Beniacoub et al. (2023) (55)	Justificación / sustento	No se menciona cómo influyó la COVID-19 pero temporalmente la intervención pudo haber sido afectada por la pandemia.	Se realizó una medición previa a la intervención pero en el artículo se menciona que el modelo previo se ejecutó entre 2017 y 2020 sugiriendo tendencia previa pero no descrito.	Se llevó a cabo en varios hospitales y centros de salud de manera descentralizada.	Se deja clara la comparación temporal del 2020 al 2022 y la clasificación de estados de equipos.	Todo indica que se llevó a cabo la metodología según lo planeado.	Al continuar a partir de un modelo de CMMS anterior y descentralizado se reduce la probabilidad de que se omitan datos negativos.	No se explica cómo se originan los indicadores en equipos médicos, pero sí son comparables, prácticamente no hubo cambios en el número de equipos.	Los procedimientos de registro se mantuvieron estandarizados por el CMMS, pero depende de la calidad de información ingresada.	Se mostraron los resultados según los datos obtenidos por el CMMS, incluso a pesar de que en algunas áreas la mejora fue mínima o nula.	Moderado
	Riesgo de sesgo por SQ	Probablemente sí	Probablemente sí	No	Sí	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente no	No	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Moderado		Bajo	Bajo	Moderado	Moderado	Moderado		Bajo	

Duque et al. (2023) (56)	Justificación / sustento	No se menciona cómo influyó el COVID-19 pero temporalmente la intervención pudo haber sido afectada por la pandemia.	Se realizó una medición previa a la intervención, pero no otras mediciones anteriores para interpretar la tendencia.	Se ejecutó en 4 IPS pero el objetivo no fue compararlas, sino sus propios resultados de manera independiente.	Sigue un enfoque estructurado y metodológico, basado en normas y estándares internacionales.	La mejora continua es parte de la metodología. No se reportan desviaciones importantes en el protocolo.	Los resultados muestran indicadores generales, pero no las variables que la componen (específicas), además, no se usaron tecnologías como CMMS para capturar mayores datos.	Sí fue comparable ambos resultados por tratarse de los mismos hospitales.	La forma de recopilación de datos fue la misma en el diagnóstico inicial y en el final.	Siguió un enfoque basado en normas y estándares internacionales, pero no puede descartarse la posibilidad de reportes favorable a la hipótesis.	Grave
	Riesgo de sesgo por SQ	Probablemente sí	Probablemente no	No	Sí	Probablemente no	Probablemente sí	Sí	Probablemente no	Probablemente no	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Grave		Bajo	Bajo	Moderado	Grave	Bajo		Moderado	
Bhardwaj et al. (2022) (57)	Justificación / sustento	Posibles eventos externos no reportados ya que el estudio es de carácter gubernamental.	Se realizó una medición previa a la intervención pero no otras mediciones anteriores para interpretar la tendencia.	En las encuestas no se especifica la aleatoriedad de la muestra.	No todos los resultados tienen un antes y un después.	Al haberse ejecutado en varios hospitales se espera que las desviaciones no hayan sido significativas. Tampoco se describen cambios en el software.	No se aclaran los datos iniciales de la efectividad general del equipo (OEE).	Al usar un EMMS, los datos después de recopilarse facilitan la comparabilidad, pero existe la posibilidad del error humano al momento de registrarlas.	Aunque podría existir exceso de registros de beneficios de la plataforma debido a que facilitaba la recopilación de datos, no hubo modificaciones en la forma de medición.	No se muestra cómo se obtuvieron los indicadores favorables y tiene ausencia de detalles en los criterios de selección y métodos de cálculo inicial.	Grave
	Riesgo de sesgo por SQ	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente sí	Probablemente no	Probablemente sí	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Grave		Grave	Grave	Moderado	Grave	Moderado		Grave	
Bana et al. (2012) (58)	Justificación / sustento	No se mencionan eventos significativos durante el año de implementación del modelo. El estudio se realizó antes de la pandemia. El artículo menciona que el hospital se encontraba en condiciones estables.	Antes de la auditoría final se realizaron 2 auditorías intermedias que permitieron evaluar avances. Sin embargo, no existieron auditorías previas a la implementación, ya que estas formaban parte de la metodología del estudio.	Se ejecutó en un hospital donde la gerencia vio conveniente realizar auditoría a su PMPd y los cuestionarios fueron dirigidos a todo el personal.	La distinción fue en base de los 5 descriptos en base a una puntuación para cada área y PMPd global, comparable en cada intervención.	La mejora continua es parte de la metodología. No se reportan desviaciones importantes en el protocolo.	Se siguió adecuadamente la metodología MACBETH. Sin embargo, la complejidad del cuestionario se traduce a una limitación en la recopilación de datos iniciales.	Los resultados sí fueron comparables durante cada auditoría siguiendo la misma estructura.	Se pudo presentar errores en los cuestionarios, pero al ser una muestra grande el margen de error no resultaría ser significativo.	En los resultados finales no se mostraron los valores detallados por criterio, pero sí de las áreas y del PMPd global. El objetivo no fue favorecer una hipótesis, sino proporcionar al hospital la certeza sobre los resultados efectivos del PMPd.	Moderado

	Riesgo de sesgo por SQ	No	Probablemente sí	No	Sí	Probablemente no	Probablemente no	Sí	Probablemente no	Probablemente no	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Bajo		Bajo	Bajo	Moderado	Moderado	Bajo		Moderado	
Wu, H. (2010) (59)	Justificación / sustento	No se tiene información sobre eventos externos que pudieron alterar los resultados.	Se evaluó solo el estado situacional antes de implementar el modelo.	Se trabajó con 4 hospitales que no se compararon entre sí, además se trabaja desde un enfoque técnico sin participación directa de personas.	Los datos de calidad antes y después son claro, solo se tiene 1 indicador de interés.	Al haberse ejecutado en varios hospitales se espera que las desviaciones no hayan sido significativas. Se llevó a cabo la metodología según lo planeado.	No se especifica si hubo fallos al recopilar información. Se utilizó el Sistema de Información de Soporte de Ingeniería Clínica el cual mejora la confianza en los datos obtenidos.	El indicador sí fue comparable, pero no se define bien a qué se refiere con que un equipo supera el control de calidad. Además, se considera la normativa local, la cual no se especifica claramente.	Se siguió una sola metodología iterativa de control de calidad utilizando un sistema de información de principio a fin.	Solo se reportaron 2 resultados principales (calidad y económico), de los cuales el de interés es el referente a mejoras en calidad de los equipos médicos.	Grave
	Riesgo de sesgo por SQ	Sin información	Probablemente no	No	Sí	Probablemente no	Probablemente no	Probablemente sí	Probablemente no	No	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Grave		Bajo	Bajo	Moderado	Moderado	Moderado		Bajo	
Sezdi, M. (2016) (60)	Justificación / sustento	No se mencionan eventos externos o cambios.	Se realizó un PVST para todos los equipos de alto riesgo antes del estudio, sin embargo, no se realizaron las toma de datos antes de la implementación para interpretar la tendencia.	Se trabajó con todos los equipos clasificados de alto riesgo de un hospital con intención de reducir las tasas de fallo.	Los resultados fueron significativos. No había un PM previamente al estudio.	La capacitación al personal de manera continua durante el proceso de implementación es parte de la metodología. No se reportan desviaciones importantes en el protocolo.	Se sabe solo la cantidad de reportes de falla que se hicieron, pero no se sabe cuánto fue la cantidad total de reportes.	Se siguió el mismo método de principio a fin.	Las listas de chequeo diarias y el entrenamiento de usuarios no representan un cambio externo en la medición, sino que forman parte de la propia intervención. Por ello, aunque aumentaron los reportes de fallas, corresponde a la metodología y no a una modificación en la forma de medición.	Se presentaron también resultados que no favorecen la hipótesis, como el aumento de fallos reportados, a consecuencia de las revisiones diarias, ya que antes no existía ese seguimiento y los reportes solo se realizaban en casos de mantenimiento correctivo.	Grave
	Riesgo de sesgo por SQ	Sin información	Probablemente no	No	Sí	Probablemente no	Probablemente sí	Sí	Probablemente no	Probablemente no	
	Riesgo de sesgo a nivel de dominio	Grave		Bajo	Bajo	Moderado	Grave	Bajo		Moderado	

Material suplementario

El material suplementario incluye datos estadísticos, detalles de criterios de exclusión durante la fase de elegibilidad, descripciones de exclusión y cuadros estadísticos de la metodología PRISMA. Se puede acceder al archivo mediante el siguiente enlace: material suplementario