



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

AVANCE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ANÁLISIS DE SISTEMAS DE TRAZABILIDAD PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS

MÉDICOS EN HOSPITALES

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

INGENIERÍA EN BIOMÉDICA

PRESENTADO POR:

21911137 LAURA ALEJANDRA DUBÓN VIDEA

22111044 GABRIELA NAHOMY LÓPEZ HERNÁNDEZ

ASESOR METODOLÓGICO: REYNA VALLE

ASESOR TEMÁTICO: GABRIEL RICO

SAN PEDRO SULA, CORTÉS, HONDURAS, C.A.

JUNIO, 2025

DEDICATORIA

A Dios, quien ocupa el primer lugar en mi vida, le entrego con gratitud este logro. Y a la memoria de mi abuelo, Carlos Videa, siempre presente en mi corazón. Tu ejemplo y tu amor son parte de quien soy.

- Laura A. Dubón Videa

A Dios por darme todas las capacidades para llegar a este punto y por darme la resiliencia de llegar hasta el final. A mis padres, Yolanda Hernández y Jorge López, quienes hicieron todo por darme las oportunidades que no tuvieron, su ejemplo y educación me han convertido en lo que soy.

- Gabriela N. López Hernández

AGRADECIMIENTOS

Cuando nuestros planes son puestos en las manos de Dios, Él se encarga de hacerlos realidad. Pero rara vez trabaja solo; casi siempre lo hace a través de personas que, con sus palabras, acciones, paciencia o compañía, se convierten en parte de ese plan.

Este es el resultado no solo de mi esfuerzo, sino de muchas manos, corazones y oraciones que me sostuvieron en el camino. A cada uno de ustedes, gracias por ser instrumentos de Dios en este logro.

A mis padres, Elías Dubón y Karla Videa, por creer en mis sueños y apoyarlos con su esfuerzo desde el principio, incluso antes de que yo me atreviera a soñarlos por completo. Este logro es suyo.

A mis abuelos, Carlos Videa y María Gálvez, tías, Waldina, Dora y María Videa y hermana, Dora Dubón, por acompañarme en cada paso del camino. No habría llegado hasta aquí sin su amor incondicional y su apoyo constante.

A la amiga que se volvió familia, Ilsy Jiménez, por estar en cada etapa, por su ayuda y cariño incondicional que siempre hizo la diferencia. A mis compañeras y amigas Cleysi Muñoz, Milliet Ordóñez, Nathalie Richards y María Hernández, gracias por su apoyo constante y por hacer más fácil este proceso con su compañía y amistad.

A mi compañera de tesis, Gabriela López, por el trabajo en equipo, el compromiso y el esfuerzo compartido en cada etapa de este proceso.

A mis asesores, Reyna Valle y Gabriel Rico, y a aquellos docentes que realmente dejaron huella en mi formación, por compartir su conocimiento y por ser parte importante de esta etapa.

A quienes participaron en este proyecto desde distintos espacios, gracias por su amabilidad y compromiso para hacerlo posible.

Y, sobre todo, gracias a Dios, por respaldar los sueños que un día depositó en mi corazón, por el amor más grande que he podido conocer y por enseñarme a través de cada prueba y cada milagro a lo largo de este proceso.

- Laura A. Dubón Videa

En primer lugar, quiero agradecer a Dios, porque me dio la resiliencia necesaria en todo este tiempo, gracias a las oportunidades y el privilegio que me ha permitido he podido culminar esta etapa.

A mi madre, Yolanda Hernández, quien es un ejemplo de disciplina y perseverancia, sin su ejemplo no sería la mujer que soy ahora. A mi padre quien es un ejemplo de trabajo duro y esfuerzo. Gracias por todo lo que han sacrificado y hecho por mí.

A mi hermana mayor, Sinthia López, la persona que me hizo amar la rama de la ingeniería, tu inteligencia y excelencia en todo lo que haces forjan mi pasión y empeño en mi vida diaria.

A mis amigos de la infancia David Molina y Martin Bados, gracias por su apoyo incondicional a lo largo de estos años.

A mi compañera de tesis, Laura Videa, por su esfuerzo, diligencia y ánimo, su entrega y disposición fueron claves en el desarrollo exitoso de esta investigación.

A mis asesores, Reyna Valle y Gabriel Rico por su apoyo y experiencia la cual ha sido enriquecedora para el desarrollo de este estudio.

A aquellos docentes entregados y con pasión por la enseñanza que me forjaron profesionalmente y que compartieron de sus conocimientos con humildad y excelencia.

A todos los que contribuyeron al desarrollo de este proyecto, gracias por su colaboración y participación.

- Gabriela N. López Hernández

EPÍGRAFE

“Confía en Jehová con todo tu corazón,
y no te apoyes en tu propia prudencia.
Reconócelo en todos tus caminos,
y él enderezará tus veredas.”

- **Proverbios 3:5-6**

RESUMEN EJECUTIVO

La gestión eficaz de los dispositivos médicos es esencial para garantizar la calidad y la seguridad de la atención hospitalaria. En Honduras, la falta de un sistema integrado de trazabilidad limita el control y mantenimiento de estos dispositivos, afectando la eficiencia de servicios de salud. Este estudio compara dos plataformas digitales, MaintainX y Airtable, evaluando su aplicabilidad para la trazabilidad y gestión del ciclo de vida de dispositivos médicos en hospitales públicos. Se analizaron aspectos como la facilidad de uso, la eficiencia operativa, la comunicación interdepartamental y la viabilidad técnica por medio de pruebas piloto y encuestas al personal clínico. Los resultados demuestran que la implantación de sistemas digitales mejora significativamente la monitorización y el mantenimiento de los equipos, optimizando los recursos y mejorando la calidad de los servicios médicos. Este estudio aporta recomendaciones para la adopción de tecnologías que refuercen la gestión biomédica en entornos hospitalarios de países en vías de desarrollo.

Palabras clave: Atención sanitaria en países en desarrollo, Códigos QR, Gestión de dispositivos médicos, Ingeniería clínica, Sistemas digitales de salud, Tecnovigilancia, Trazabilidad.

ABSTRACT

Effective management of medical devices is essential to ensure quality and safety in hospital care. In Honduras, the lack of an integrated traceability system limits timely control and maintenance of these devices, affecting the efficiency of health services. This study compares two digital platforms, MaintainX and Airtable, evaluating their applicability for traceability and lifecycle management of medical devices in public hospitals. Aspects such as ease of use, efficiency, interdepartmental communication, and technical feasibility were analyzed through pilot tests and surveys of healthcare personnel. The results show that implementing digital systems significantly improves the monitoring and maintenance of equipment, optimizing resources and enhancing the quality of medical services. This work provides recommendations for adopting technologies that strengthen biomedical management in hospital settings in developing countries.

Keywords: Clinical engineering, Digital health systems, Healthcare in developing countries, Medical device management, Technovigilance, Traceability, QR codes.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	3
II. ESTADO DEL ARTE	5
2.1 ANTECEDENTES	5
2.1.1 SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD (SIS).....	5
2.1.2 BASES DE DATOS PARA SISTEMAS DE SALUD	8
2.1.3 TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	11
2.1.4 SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA EN EE. UU. Y EUROPA.....	11
2.1.5 SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA EN LATINOAMÉRICA	13
2.1.6 HONDURAS Y EL INICIO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA NACIONAL	22
2.1.7 TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	23
2.1.8 TECNOLOGÍAS PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	24
2.1.9 REPORTE DE INCIDENTES.....	27
2.1.10 GESTIÓN DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	33
2.1.11 HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DIGITAL	35
2.2 PROBLEMÁTICA	38
2.3 IMAGEN INTEGRADORA	42
2.1 CUADRO DE LIMITACIONES	44
III. OBJETIVOS	46
3.1 OBJETIVO GENERAL	46
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	46

IV. MÉTODOS	47
4.1 ENFOQUE	47
4.2 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	48
4.2.1. VARIABLES DEPENDIENTES	49
4.2.2. VARIABLES INDEPENDIENTES.....	49
4.2.2.1 FACTORES INTERNOS	49
4.2.1.2 FACTORES EXTERNOS.....	50
4.2.3. RELACIÓN ENTRE FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS EN LA SIMULACIÓN.....	51
4.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS	51
4.3.1 SOFTWARES	52
4.3.2 INSTRUMENTOS.....	54
4.4 METODOLOGÍA DE ESTUDIO	56
4.4.1 ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL	56
4.4.2 SELECCIÓN DE HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS	57
4.4.3 DISEÑO DE PRUEBAS.....	57
4.4.4 IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS DEL SISTEMA	57
4.4.5 RECOLECCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE DATOS	58
4.4.6 ANÁLISIS DE DATOS.....	58
4.4.7 AJUSTE DE PRUEBAS	58
4.5 METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN	59
4.5.1 OBSERVACIÓN DE CAMPO.....	59
4.5.2 EVALUACIÓN COMPARATIVA.....	60

4.5.3	EVALUACIÓN CON EXPERTOS.....	60
4.5.4	PERCEPCIÓN DEL USUARIO FINAL.....	61
4.6	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	62
4.7	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	64
4.8	MATRIZ METODOLÓGICA.....	66
V.	RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	69
5.1	ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL.....	69
5.1.1	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL.....	69
5.1.2	FORMATOS Y HERRAMIENTAS UTILIZADOS.....	72
5.1.3	ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS AL PERSONAL CLÍNICO Y TÉCNICO.....	74
5.2	PROPUESTA DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD DIGITAL... 75	
5.2.1	ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA CON AIRTABLE.....	76
5.2.2	FLUJO DEL PROCESO OPERATIVO.....	87
5.2.3	ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA CON MAINTAINX.....	93
5.3	CIBERSEGURIDAD DEL SISTEMA.....	108
5.3.1	PROTOCOLOS DE ACCESO.....	108
5.3.4	CUMPLIMIENTO NORMATIVO.....	111
5.3.2	COMPARATIVA MAINTAINX VS AIRTABLE.....	116
5.4	SISTEMA DE SUSCRIPCIONES.....	118
5.4.1	MAINTAINX.....	118
5.4.2	AIRTABLE.....	119
5.5	VALIDACIÓN DE SISTEMA EN CONTEXTO HOSPITALARIO.....	121

5.5.1	DESARROLLO DE PRUEBAS	121
5.5.2	COMPARATIVA CON MÉTODO TRADICIONAL DE REPORTE.....	125
5.5.3	OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS	128
5.5.4	COMPARATIVA DE APLICACIÓN MAINTAINX VS AIRTABLE.....	128
5.5.2.1	ENCUESTAS DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA DIGITAL.....	130
5.5.4	ANÁLISIS DE VIABILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN.....	132
VI.	DISCUSIÓN.....	134
6.1	ANÁLISIS DE RESULTADOS POR PLATAFORMA	134
6.2	OPTIMIZACIÓN Y REDUCCIÓN DE TIEMPOS EN EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD	134
6.3	FACILIDAD DE USO Y ACEPTACIÓN.....	135
6.4	VIABILIDAD TÉCNICA Y PRÁCTICA DEL SISTEMA EN EL HOSPITAL	136
6.5	CONSIDERACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN NACIONAL	136
6.6	IMPLICACIONES Y RECOMENDACIONES	139
6.7	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	141
6.7.1.1.	INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA INSUFICIENTE	141
6.7.1.2.	FRAGMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	142
6.7.1.3.	ROTACIÓN DEL PERSONAL CLÍNICO Y TÉCNICO.....	142
6.7.1.4.	MOVILIDAD CONSTANTE DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.....	142
6.7.1.5.	USO DE DISPOSITIVOS MÓVILES PERSONALES.....	142

VI. CONCLUSIONES	144
7.1 CONCLUSIÓN GENERAL	144
7.2 CONCLUSIONES PARCIALES	144
VII. RECOMENDACIONES	146
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	148
X. ANEXOS	165

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Marco Jurídico de Tecnovigilancia COFEPRIS.....	16
Ilustración 2. Panel de Tecnovigilancia de ANVISA - Resumen de Acciones de Campo y Alertas Sanitarias.....	20
Ilustración 3. Panel de Tecnovigilancia de ANVISA - Distribución de Acciones de Campo por Producto, Empresa y Ubicación	21
Ilustración 4. Fuente: Panel de Tecnovigilancia de ANVISA: Tendencias Temporales e Información de Alertas Sanitarias	22
Ilustración 5. Tipos de Incidentes - Dispositivos Médicos/Equipos/Propiedad según la Organización Mundial de la Salud	29
Ilustración 6. Imagen Integradora	43
Ilustración 7. Variables Dependientes e Independientes.....	51
Ilustración 8. Logo de Airtable.....	52
Ilustración 9. Logo de MaintainX	52
Ilustración 10. Logo Google Forms.....	53
Ilustración 11. Logo Google Sites	53
Ilustración 12. Microsoft Excel	54
Ilustración 13. Huawei Band 8.....	56
Ilustración 14. Etapas de la Metodología de Estudio.....	59
Ilustración 15. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Notificación de Fallas de Equipos Médicos.....	71
Ilustración 16. Interfaz de Tabla de Inventario Funcional de Equipos Médicos en Sala EMI.....	76
Ilustración 17. Interfaz de Tabla para registro de Reportes de Fallas.....	77
Ilustración 18. Interfaz de Tabla para registro de Reportes de Fallas.....	77
Ilustración 19. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo - Información Técnica del Equipo	78
Ilustración 20. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo - Información de Falla y Operarios.....	79
Ilustración 21. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo - Información de Intervención Técnica.....	79

Ilustración 22. Interfaz de Tabla para el registro de Entregas de los Equipos Médicos ...	80
Ilustración 23. Interfaz de Creación de Formularios - Reportes de Fallas	81
Ilustración 24. Interfaz de Creación de Formularios - Órdenes de Trabajo	81
Ilustración 25. Interfaz de Creación de Formularios - Verificaciones de Entrega de Equipos	82
Ilustración 26. Configuración de Sitio Web para Acceso a Formularios	83
Ilustración 27. Formato de Acceso Rápido a Formularios mediante Código QR	84
Ilustración 28. Colocación de Código QR en Estación de Enfermería de Sala Seleccionada.....	85
Ilustración 29. Colocación de Código QR en Oficina de Jefe de la Sala Seleccionada.....	86
Ilustración 30. Colocación de Código QR en Taller de Departamento de Biomédica.....	86
Ilustración 31. Diagrama de Flujo de Airtable	87
Ilustración 32. Interfaz de Sitio Web para Acceso a Formularios.....	90
Ilustración 33. Formulario para Reporte de Fallas de Equipos Médicos	90
Ilustración 34. Formulario para Generación de Ordenes de Trabajo.....	91
Ilustración 35. Formulario para Verificaciones de Entrega de Equipos	92
Ilustración 36. Roles Operativos en MaintainX.....	94
Ilustración 37. Ubicación de EMI	95
Ilustración 38. Actualización de Inventario.....	96
Ilustración 39. Generación Códigos QR Únicos en MaintainX.....	97
Ilustración 40. Prueba Colocación Código QR en Dispositivo Médico.....	98
Ilustración 41. Prueba Escaneo Códigos QR MSV	98
Ilustración 42 Orden de Trabajo MaintainX	98
Ilustración 43. Diagrama de Flujo de Maintainx	100
Ilustración 44. Vista Perfil Solicitante Enfermería.....	103
Ilustración 45. Formulario Reporte de Incidencia MaintainX.....	104
Ilustración 46. Vista de Perfil de Administrador-Aprobación de Solicitudes	105
Ilustración 47. Vista Biomédica-Órdenes de Trabajo	105
Ilustración 48. Comunicación directa entre Departamentos.....	106
Ilustración 49. Cierre de Orden.....	107
Ilustración 50. Certificación SOC	112
Ilustración 51. ISO 27001	113

Ilustración 52. GDPR	114
Ilustración 53. Levantamiento de inventario de equipos médicos.....	165
Ilustración 54. Levantamiento de inventario de equipos médicos.....	165
Ilustración 55. Sesión de capacitación a personal técnico	166
Ilustración 56. Sesión de capacitación a personal técnico	166
Ilustración 57. Sesión de capacitación a personal técnico	167
Ilustración 58. Sesión de capacitación a personal clínico.....	167
Ilustración 59. Sesión de capacitación a personal clínico.....	168
Ilustración 60. Sesión de capacitación a personal clínico.....	168
Ilustración 61. Sesión de capacitación a personal clínico.....	169
Ilustración 62. Sesión de capacitación a personal clínico.....	169
Ilustración 63. Sesión de capacitación a personal clínico.....	169
Ilustración 64. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal clínico	170
Ilustración 65. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal clínico	170
Ilustración 66. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal clínico	171
Ilustración 67. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal clínico	171
Ilustración 68. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal técnico.....	172
Ilustración 69. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal técnico.....	172
Ilustración 70. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal técnico.....	173
Ilustración 71. Pruebas de uso de sistema con Airtable con personal técnico	173

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparativa CMMS.....	8
Tabla 2. Definiciones de los Códigos de Problemas de Dispositivo de Nivel 1 según la FDA .	32
Tabla 3. Tabla de limitaciones	44
Tabla 4. Enfoque de la Investigación.....	48
Tabla 5. Cronograma de Actividades	62
Tabla 6. Operacionalización de variable objetivo general.....	64
Tabla 7. Operacionalización de variables en objetivos específicos	65
Tabla 8. Matriz metodológica general.....	66
Tabla 9. Matriz metodológica específica	67
Tabla 10. Descripción de Procesos en Airtable.....	88
Tabla 11. Propuesta Código QR Único	99
Tabla 12. Descripción de Procesos en MaintainX.....	101
Tabla 13. Ciberseguridad Comparativa MaintainX vs Airtable	117
Tabla 14. Comparativa Planes de Suscripción MaintainX.....	119
Tabla 15. Comparativa Planes de Suscripción Airtable.....	120
Tabla 15. Pruebas MaintainX.....	122
Tabla 16. Pruebas Airtable.....	123
Tabla 17. Comparativa de tiempos y porcentaje de reducción	126
Tabla 18. Comparativa de distancias y porcentaje de reducción	126
Tabla 19. Comparativa del Sistema Aplicado.....	129

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Comparación de resultados de pruebas por participante en Airtable y MaintainX	123
Gráfico 2. Evaluación Comparativa entre MaintainX y Airtable en Función del Tiempo.....	124
Gráfico 3. Evaluación Comparativa entre MaintainX y Airtable en Función de Satisfacción del Usuario	125
Gráfico 4. Comparativa de reducción de tiempos por reporte, mensual y anualmente para el reporte de fallas	127
Gráfico 5. Percepción de los usuarios sobre la facilidad de navegación de las plataformas Airtable y MaintainX	131
Gráfico 6. Adaptación de plataformas digitales al flujo de trabajo del Departamento de Biomédica	132

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Levantamiento de inventario de equipos médicos en sala seleccionada.....	165
Anexo 2. Sesiones de capacitación al personal para uso del sistema propuesto.....	166
Anexo 3. Pruebas de uso del sistema propuesto.....	170

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
APIS	Interfaz de Programación de Aplicaciones
ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
BCMA	Bar Code Medication Administration
CMMS	Computerized Maintenance Management System
CNTV	Centro Nacional de Tecnovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DPC	Códigos de Problemas de Dispositivos
EURAMED	European Database on Medical Devices
EHR	Electronic Health Record
FDA	Food and Drug Administration
HL7	Health Level Seven
HIS	Hospital Information System
ID	Identificador
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISP	Instituto de Salud Pública de Chile
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MDR	Reglamento de Dispositivos Médicos
MySQL	My Structured Query Language
NB-IoT	Narrowband Internet of Things
NoSQL	Not Only Structured Query Language
OMS	Organización Mundial de la Salud
QR	Quick Response
RFID	Radio Frequency Identification
SIS	Sistemas de Información en Salud
SQL	Structured Query Language
UDI	Identificador Único de Dispositivo
UNITEC	Universidad Tecnológica Centroamericana
WHO	World Health Organization

GLOSARIO

Airtable: Plataforma de colaboración moderna basada en la nube que combina la simplicidad de una hoja de cálculo con la funcionalidad de una base de datos relacional (Jean, 2023).

Base de datos: Estructura informática compartida e integrada que almacena una colección de datos del usuario final y metadatos mediante los cuales se integran y gestionan los datos de usuario final (Coronel et al., 2011).

CMMS: Paquete de software que contiene una base de datos en una computadora que almacena información sobre las actividades de mantenimiento de una organización (Alburaiesi, 2020).

Código QR: Tipo de código de barras que puede contener más de 4000 caracteres de datos y codifica la información en forma de cuadrados blancos y negros u otros colores, utilizado para almacenar variedad de información como enlaces a recursos en Internet, direcciones de correo electrónico, datos geográficos, números de teléfono, texto, imágenes, información en video y audio e información de contacto (Cerrato Larios et al., 2023a).

MaintainX: Software de digitalización de procedimientos y órdenes de trabajo con prioridad para dispositivos móviles (GetApp, 2025).

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea (ISP, 2025a).

Trazabilidad: Capacidad de rastrear el histórico, la aplicación o la localización de una entida mediante identificaciones registradas (Olsen & Borit, 2013).

I. INTRODUCCIÓN

La gestión de los dispositivos médicos en el sistema de salud es una prioridad crítica para garantizar la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes (Hinrichs-Krapels et al., 2022). La trazabilidad de estos dispositivos se entiende como el seguimiento de su estado, ubicación, mantenimiento y ciclo de vida, este es un componente esencial en la optimización de recursos y en la gestión operativa dentro de los hospitales (Hernandez et al., 2023). En países en desarrollo, como Honduras, la falta de un sistema integral de trazabilidad representa una de las mayores dificultades, dado que los equipos médicos son fundamentales para ofrecer diagnósticos precisos y tratamientos eficaces (Dhamanti et al., 2021).

El ciclo de vida de los dispositivos médicos involucra varias fases: desde su adquisición, uso clínico, mantenimiento preventivo y correctivo, hasta su eventual retiro del servicio. Cada una de estas etapas debe ser cuidadosamente gestionada para evitar fallos inesperados que puedan comprometer la salud del paciente (Udroiu & Pleşanu, 2020). La implementación de tecnologías como el sistema de identificación por códigos QR ha sido una solución emergente para automatizar la gestión y mejorar la trazabilidad, permitiendo a los profesionales de la salud acceder a información en tiempo real sobre el estado de los equipos. (Cerrato Larios et al., 2023b)

En hospitales con sistemas tradicionales de gestión, la falta de digitalización y la gestión manual de los datos han sido problemas recurrentes. Esta carencia no solo dificulta el seguimiento adecuado de los equipos, sino que también incrementa los costos operativos y reduce la eficacia de los procesos de mantenimiento (MacNeill et al., 2020). Estudios recientes han demostrado que la integración de sistemas digitales permite no solo un mejor control de los equipos, sino también una respuesta más ágil ante emergencias, contribuyendo directamente a mejorar la calidad del servicio de salud. (Cao et al., 2020)

En el contexto de los hospitales hondureños, la gestión de equipos médicos se ve afectada por varios factores, incluyendo la falta de recursos, la fragmentación en el registro de datos y la limitada infraestructura tecnológica (K. J. S. González, 2021). La Secretaría de Salud de Honduras ha identificado estas debilidades, lo que genera una necesidad urgente de soluciones tecnológicas que faciliten la trazabilidad efectiva de los equipos médicos, ayudando a optimizar la administración del ciclo de vida de los dispositivos en las instituciones de salud pública (SESAL, 2024) . A pesar de los esfuerzos por mejorar la infraestructura hospitalaria, la

falta de un sistema integral y automatizado sigue siendo un desafío importante que afecta la capacidad del personal para realizar intervenciones eficientes y oportunas.

La elección del tema de investigación se fundamenta en la creciente necesidad de optimizar los sistemas de trazabilidad orientados a la gestión de los equipos médicos en el ámbito hospitalario, especialmente dentro del Departamento de Ingeniería Biomédica. En Honduras, la falta de un sistema integral que permita un seguimiento eficaz y en tiempo real de los dispositivos médicos limita la capacidad de respuesta y pone en riesgo la eficiencia de los servicios de salud. En este estudio, se evaluarán dos sistemas de trazabilidad digital: MaintainX, centrado en la gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, y Airtable, que ofrece una plataforma versátil para organizar, centralizar datos y gestionar inventarios, permitiendo el seguimiento del estado y ubicación de los equipos médicos (Fordham et al., 2024). La implementación de un sistema de trazabilidad digital ayudará a optimizar los procesos de gestión, garantizando la disponibilidad y el buen estado de los equipos médicos esenciales para la atención de los pacientes.

Este trabajo se propone a analizar la literatura existente sobre sistemas de trazabilidad de equipos médicos, tecnologías emergentes y su implementación en hospitales. A través de esta examinación, se busca identificar las mejores prácticas y posibles áreas de mejora que puedan aplicarse a la situación actual en los centros de salud del país.

Este trabajo estará estructurado de la siguiente manera: en primer lugar, se expondrán los antecedentes sobre la gestión de equipos médicos y trazabilidad en el ámbito hospitalario, contextualizando el proyecto y la problemática en el entorno sanitario de Honduras. Posteriormente, se definirán los objetivos que guiarán la investigación, junto con la metodología empleada para la recolección y análisis de datos. Los capítulos subsiguientes abordarán los resultados obtenidos y su análisis, finalizando con las conclusiones y recomendaciones para optimizar la gestión de los equipos médicos en los hospitales seleccionados.

II. ESTADO DEL ARTE

A lo largo de este capítulo se presenta una revisión teórica y contextual sobre las diversas herramientas tecnológicas aplicadas a la gestión de dispositivos médicos en el entorno hospitalario. Además, se indagan los fundamentos conceptuales y técnicos relacionados con los sistemas de información en salud, la trazabilidad de activos clínicos y los procesos de tecnovigilancia, teniendo en cuenta su importancia para garantizar la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas. Asimismo, se analizan casos de estudio e implementación de tecnologías emergentes para optimizar el control, monitoreo y mantenimiento de los dispositivos médicos, estableciendo así una base sólida para el desarrollo de este proyecto.

2.1 ANTECEDENTES

A continuación, se presentan los antecedentes asociados a la necesidad de robustecer los sistemas de tecnovigilancia y trazabilidad de dispositivos médicos, considerando su impacto en la eficiencia operativa hospitalaria. Se abordará la problemática relacionada a la ausencia de sistemas integrados para el registro, monitoreo y gestión en tiempo real del ciclo de vida de los equipos médicos. De la misma manera, se analizarán las diferentes herramientas tecnológicas aplicables, como los sistemas de información hospitalaria, bases de datos, y tecnologías de identificación, con el propósito de evaluar su potencial para optimizar los procesos de tecnovigilancia. Además, se contextualizará la situación nacional para identificar oportunidades de implementación y mejora en el entorno hospitalario.

2.1.1 SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD (SIS)

Los Sistemas de Información en Salud (SIS) se establecen como herramientas estratégicas para modernizar y fortalecer la gestión clínica, operativa y administrativa en un centro de atención médica. Estos sistemas permiten organizar, almacenar y compartir datos relevantes en tiempo real, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia, reduciendo errores y mejorando la eficiencia general del sistema de salud. A continuación, se presentan dos de los sistemas más utilizados en el entorno hospitalario: los Sistemas de Información Hospitalaria (HIS) y los Sistemas de Gestión de Mantenimiento Asistido por Computadora (CMMS), los cuales son clave en la mejora continua de los procesos hospitalarios y en la optimización del uso de la tecnología médica.

2.1.1.1 *Sistemas HIS*

Los sistemas de información hospitalaria (HIS) son herramientas tecnológicas integrales y especializadas que permiten administrar de manera eficiente las áreas administrativas, financieras y clínicas dentro de hospitales y centros de salud (Rodríguez et al., 2022). La seguridad en el diseño, desarrollo e implementación de estos sistemas se ha convertido en una prioridad, ya que su uso inadecuado o una configuración deficiente puede generar riesgos imprevistos a largo plazo. Por ello, es fundamental adoptar un enfoque que considere la interacción entre personas y procesos, garantizando así que los HIS se integren de manera segura y efectiva en los flujos de trabajo clínico (*Current Challenges in Health Information Technology–Related Patient Safety*, 2020). La interoperabilidad es una característica de los HIS, se define como la capacidad que tienen los distintos sistemas de información o dispositivos, de conectarse y funcionar de forma coordinada. Este aspecto permite acceder e intercambiar datos de forma simultánea y colaborativa entre diversos participantes del sistema de información (Hasselgren et al., 2020). Los HIS representan una herramienta fundamental para la gestión de salud, estos permiten la integración de información relevante, permitiendo tener acceso a datos en tiempo real para la toma de decisiones.

La transformación digital es clave para generar cambios significativos en el sistema de salud. Integrar sistemas avanzados que permiten la comunicación e interoperabilidad, mejora la eficiencia y eficacia de los servicios. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud (NHS) ha implementado estrategias para digitalizar los sistemas de información, permitiendo a los pacientes acceder a sus registros clínicos electrónicos. Por ejemplo, se han desarrollado herramientas digitales que permiten a las mujeres acceder a sus registros de maternidad de forma electrónica, promoviendo una atención más personalizada y segura (Sheikh et al., 2021). El impulso hacia la transformación digital es un paso necesario para el avance de la gestión de salud, se necesita seguir integrando a los sistemas tradicionales de salud, para la eficaz prestación de servicios de salud.

2.1.1.2 *CMMS*

Un sistema CMMS (Computerized Maintenance Management System) es un software diseñado para respaldar la gestión del mantenimiento, usando una base de datos integrada. Permite programar y dar seguimiento a actividades de mantenimiento, supervisando el

cumplimiento de objetivos establecidos.(Meira et al., 2020). Debido a que los mantenimientos correctivos, en algunos casos, provocan interrupciones operativas que generan gastos significativos para las entidades, la integración de un CMMS permite minimizar los costos asociados a reparaciones (Almomani & Aldaihani, 2021). Entre las características esenciales de este software se encuentra el registro de actividades de inventario, esto contribuye a una mejor evaluación de los activos y a la disminución de incidencias en el mantenimiento, de igual forma, el sistema facilita la planificación del mantenimiento, identificando los recursos materiales necesarios, y la fecha estimada en que se finaliza el mantenimiento (Dzulkifli et al., 2021).

Este sistema tiene aplicaciones prácticas en el mundo de la salud, en el ámbito hospitalario, los CMMS se consolidan como herramientas clave para el seguimiento y control del mantenimiento de los dispositivos médicos, siendo considerados activos fundamentales dentro de los sistemas de salud. Su implementación permite llevar un registro preciso de cada equipo, gestionar inventarios y almacenar información técnica relevante, optimizando la disponibilidad operativa del equipamiento clínico (Almomani & Alburaisi, 2020). La utilidad de un sistema CMMS es crucial en la toma de decisiones relacionadas con el reemplazo y disposición de tecnología médica. El registro sistemático del desempeño de los equipos, así como la identificación de fallas recurrentes, proporciona al personal de ingeniería biomédica una base objetiva para evaluar cuándo un dispositivo ha dejado de ser funcional, seguro o rentable, facilitando así una gestión más eficiente del ciclo de vida del equipamiento(Clark, 2020). Un software CMMS es una herramienta útil en la gestión de tecnología médica, la información integral de los equipos médicos permite una facilidad en la toma de decisiones como los mantenimientos preventivos o correctivos, la adquisición o la disposición de dispositivos médicos.

2.1.1.2.1 COMPARATIVA DE PLATAFORMAS CMMS DISPONIBLES

En el mercado actual, existen múltiples plataformas de software clasificadas como CMMS diseñadas para facilitar la gestión integral del mantenimiento en distintos sectores, incluido el hospitalario. Entre las soluciones más reconocidas se encuentran MaintainX, Tractian, UpKeep, Fiix, Limble, eMaint y IBM Maximo, cada una con enfoques específicos y distintos niveles de automatización e inteligencia operacional. Por ejemplo, Tractian destaca por su uso de sensores e inteligencia artificial para el monitoreo de la salud de los activos,

mientras que MaintainX incorpora funciones avanzadas como la generación automática de procedimientos, programación basada en carga laboral, mensajería en tiempo real y una interfaz intuitiva optimizada para dispositivos móviles. Estas herramientas permiten mejorar la trazabilidad, reducir tiempos de inactividad y optimizar la planificación del mantenimiento. La elección entre estas plataformas depende de factores como el presupuesto institucional, el tamaño de la operación y los requerimientos técnicos.

Tabla 1. Comparativa CMMS

Característica	MaintainX	UpKeep	IBM Maximo	Fiix	eMaint
Facilidad de uso	94%	90%	84%	90%	83%
Calidad del soporte	96%	90%	85%	92%	91%
Facilidad de instalación	92%	86%	74%	84%	79%

Fuente: Elaboración Propia

Sin embargo, muchas de estas plataformas, como IBM Maximo, no cuentan con versiones gratuitas o de bajo costo, lo que dificulta su adopción en hospitales de países con recursos limitados. Aunque UpKeep y Fiix ofrecen planes accesibles, la ausencia de opciones gratuitas limita su implementación inmediata en entornos donde el presupuesto es una restricción significativa. En este contexto, MaintainX se destaca por ofrecer un plan básico sin costo, facilitando su uso en instituciones hospitalarias que requieren soluciones eficientes sin inversión inicial, aspecto clave para su uso en países en vías de desarrollo.

2.1.2 BASES DE DATOS PARA SISTEMAS DE SALUD

Una base de datos es un conjunto exhaustivo, no redundante de datos estructurados, organizados independientemente de su utilización y su implementación (Hervás, 2023). Haciendo uso de las bases de datos como tecnología de la información en el área de la salud, los registros médicos y los datos de seguimiento pueden almacenarse y extraerse de manera más eficiente (J. Yang et al., 2020). Las bases de datos relacionales y no relacionales (SQL y NoSQL) son los tipos de soluciones de bases de datos más populares y estructuradas (Khan

et al., 2023). Las bases de datos también son herramientas empleadas para la gestión, monitorización y trazabilidad de equipos médicos en el sector salud.

2.1.2.1 *MySQL*

MySQL es un software libre y de código abierto bajo los términos de la Licencia Pública General de GNU que está disponible bajo diversas licencias propietarias (Kula & Treude, 2025). Es un sistema relacional que almacena datos en tablas y utiliza lenguaje SQL para el acceso a la base de datos, funciona mediante la configuración de reglas para gestionar las relaciones entre los campos de las tablas (Eyada et al., 2020). MySQL puede manejar bases de datos con más de 50 millones de entradas, 60 mil tablas y 5 billones de filas a gran escala y está equipado con diversas herramientas para facilitar la administración de bases de datos (Rawat et al., 2021). Gracias a su escalabilidad y facilidad de uso MySQL ha sido adoptada como una opción confiable para el desarrollo de aplicaciones en donde se requiere una gestión eficiente y estructurada de grandes volúmenes de datos.

En el contexto hospitalario, una revisión comparativa demostró que la base de datos relacional MySQL presentó un rendimiento superior para el almacenamiento de historias clínica electrónicas (EHR) frente a otras alternativas, siendo más eficiente en consultas estructuradas en bases de datos (Gamal et al., 2021). Es una herramienta frecuentemente utilizada para la gestión de la información médica de los pacientes, siendo esta una de sus principales aplicaciones en el sector salud.

Entre otras aplicaciones, MySQL fue implementado como base de datos para el almacenamiento y gestión de datos cardiacos en un sistema de monitoreo ECG en la nube, en el cual su estructura relacional permitió organizar la información del paciente, los registros de las mediciones y las señales procesadas facilitando la visualización de la información (Qtaish & Al-Shrouf, 2022). A través de esta implementación se resalta la capacidad de MySQL para estructurar grandes volúmenes de datos médicos, garantizando la integridad relacional entre las diferentes capas de información en aplicaciones de monitoreo clínico en tiempo real.

Por su parte, (Mac et al., 2024) empleó MySQL como base de datos central en un sistema de gestión de flotas de robots móviles para el transporte de medicamentos y suministros médicos en hospitales, gestionando las interacciones entre los elementos del sistema, la autenticación de usuarios y el seguimiento de entregas automatizadas en el hospital. MySQL ha sido implementado en una amplia gama de soluciones tecnológicas en el

sector salud debido a su capacidad de adaptarse tanto a sistemas clínicos como logísticos en entornos hospitalarios.

2.1.2.2 *MongoDB*

MongoDB es un modelo de datos orientado a documentos y una base de datos de código abierto creada en el universo NoSQL (Malik et al., 2020). Los sistemas MongoDB utilizan documentos y colecciones en lugar de las tablas empleadas en las bases de datos convencionales (Jose & Abraham, 2020). Permite estructurar la información por medio de documentos embebidos, modelos normalizados o redundantes (Hodijah & Setijohatmo, 2020). Está orientada a el manejo flexible de datos no estructurados, lo cual la hace útil para diversas aplicaciones, incluyendo la gestión y trazabilidad de activos.

En cuanto a sus aplicaciones en el área de la salud, MongoDB se ha utilizado para almacenar datos heterogéneos relacionados con salud mental, tales como información histórica, biométrica y clínica de los pacientes que posteriormente es analizada para determinar patrones y permitir la predicción de enfermedades mentales (Kamran Ul haq et al., 2020). En conjunto con tecnología Blockchain (Saldamli et al., 2020) utilizó MongoDB como base de datos subyacente dentro del sistema BigchainDB para el control de fraude en seguros médicos. Estas aplicaciones resaltan el potencial de MongoDB para gestionar datos no estructurados y a su vez, integrarse con otro tipo de tecnologías emergentes para el desarrollo de sistemas de gestión y trazabilidad.

Como parte de la gestión de tecnología médica en hospitales, (Fu et al., 2024) desarrolló un sistema de diccionarios de datos de equipos médicos con el fin de estandarizar procesos como la identificación, mantenimiento y ciclo de vida de los equipos implementando MongoDB y MySQL como bases de datos. Esta implementación permitió centralizar la información relevante de los dispositivos médicos, optimizando la interoperabilidad de los datos por medio de una estructura de almacenamiento basada en bases de datos relacionales.

A pesar de sus aplicaciones, MongoDB presenta ciertas limitaciones que deben considerarse al diseñar sistemas complejos. (Rathore & Bagui, 2024) resaltan limitaciones relacionadas con el alto consumo de memoria, restricciones en el tamaño de documentos, complejidad en el diseño de esquemas y la necesidad de integrar herramientas externas para funciones de reporte y análisis de datos.

2.1.3 TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tecnovigilancia es el proceso que incluye el monitoreo y la vigilancia de reportes sanitarios y fallas de calidad, asegurando que cada dispositivo médico sea seguro para el usuario (ARSA, 2025b). Garantiza que los dispositivos médicos disponibles en el mercado sean utilizados de acuerdo con la intención de uso indicada por el fabricante, que cumplan con las especificaciones de calidad y funcionalidad señaladas en la normatividad aplicable, y que, en dado caso de que se identifique un incumplimiento, error o incidente, se realice una evaluación de riesgo y se establezcan las acciones correctivas que se consideren pertinentes para disminuir la recurrencia del evento reportado (Sánchez-Oviedo & Mucito-Varela, 2020). La tecnovigilancia activa requiere la participación de los usuarios para el reporte de incidentes, lo que hace posible la evaluación de los riesgos y beneficios de los dispositivos médicos bajo vigilancia (Gorceag & Sontea, 2024). La tecnovigilancia es una parte de gran importancia para la gestión de los dispositivos médicos, ya que, a través de ella, se promueve una cultura de reporte para garantizar la seguridad de los usuarios y la mejora continua en los sistemas sanitarios.

2.1.4 SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA EN EE. UU. Y EUROPA

La Tecnovigilancia es un proceso fundamental que busca asegurar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en uso clínico. En el ámbito internacional, tanto Estados Unidos como Europa han establecido sistemas estructurados para monitorear, identificar y gestionar los riesgos asociados con estos dispositivos, con el objetivo de proteger la salud de los pacientes y garantizar la calidad del cuidado médico. Estos sistemas no solo permiten una supervisión constante del rendimiento de los dispositivos, sino que también facilitan una respuesta rápida ante cualquier incidente o riesgo potencial. A continuación, se detallarán los enfoques utilizados en estas regiones, destacando las prácticas en su sistema de tecnovigilancia.

2.1.4.1 EE. UU

En Estados Unidos, la FDA es la entidad encargada de aplicar esta regulación constantemente a fin de asegurar que los dispositivos médicos funcionen correctamente y no presenten ningún tipo de riesgo al paciente (Benjamens et al., 2020). Como parte del sistema de Tecnovigilancia, la FDA tiene un sistema de comunicación y reporte de incidencias a través de sus portales, esto para comunicar cuando se detecta la posible falla o daño en un

dispositivo médico, estas comunicaciones son avisos puntuales dirigidos a médicos, enfermeros, técnicos, proveedores y pacientes para que estén informados de los riesgos existentes y qué hacer en caso de utilizar el equipo (Health, 2025). La comunicación eficiente es fundamental, la Tecnovigilancia no es la sola identificación del problema, sino la correcta gestión de la información para comunicar en tiempo y forma y evitar daños.

Un aspecto importante empleado es el concepto de ciberseguridad, esta se define como todas aquellas acciones destinadas a proteger los datos digitales y los sistemas tecnológicos, asegurando que su acceso sea seguro, su contenido no se altere y esté disponible cuando se necesite (Thomasian & Adashi, 2021). La tecnovigilancia tiene un papel clave en asegurar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, no solo en su rendimiento físico, sino también en su protección ante amenazas cibernéticas (Kim et al., 2020). A medida que los dispositivos médicos se conectan a redes y a plataformas de nube, surgen nuevos desafíos en términos de ciberseguridad. A continuación, se detallan algunas amenazas emergentes y sus implicaciones en la tecnovigilancia:

1. Inteligencia Artificial (IA): La inteligencia artificial, utilizada cada vez más en dispositivos médicos para mejorar la precisión y automatización, también introduce nuevas líneas de observación (Mora-Cantalops et al., 2021). Los algoritmos avanzados, bots y drones pueden ser aprovechados por atacantes para mejorar la eficacia de sus ataques, lo que subraya la importancia de la tecnovigilancia en la monitorización continua de vulnerabilidades en los sistemas de IA de dispositivos médicos.
2. Ciberseguridad en la Nube: El almacenamiento y procesamiento de datos médicos en la nube requiere una fuerte integración de seguridad entre los dispositivos médicos y las plataformas en la nube (Wylde et al., 2022). Se debe garantizar que los datos médicos estén cifrados, que los accesos sean restringidos y que se realicen auditorías periódicas para prevenir el acceso no autorizado o los ataques a datos sensibles, como información de pacientes.
3. Retroadaptación de Dispositivos IoT: La de IoT puede introducir vulnerabilidades de seguridad (Y. Zhang et al., 2021). La tecnovigilancia debe detectar y gestionar los riesgos asociados con dispositivos donados, para evitar riesgos en la manipulación de la tecnología.
4. Computación Cuántica: La computación cuántica tiene el potencial de romper los sistemas de cifrado tradicionales, lo que representa una amenaza para la protección

de los datos de dispositivos médicos (Yi, 2022). A medida que esta tecnología se desarrolla, la tecnovigilancia debe anticipar posibles vulnerabilidades en los sistemas de seguridad de los dispositivos médicos y adaptarse a nuevas formas de protección, como la criptografía post-cuántica. El monitoreo proactivo de estos avances tecnológicos permitirá a los reguladores y fabricantes adaptar sus estrategias de seguridad antes de que surjan amenazas significativas.

La correcta tecnovigilancia es un aspecto clave en la salud, ante nuevos agentes, es necesario tomar las medidas necesarias para garantizar la seguridad del uso de los equipos médicos en los pacientes

2.1.4.2 Europa

La tecnovigilancia en Europa ha experimentado una transformación significativa con la implementación del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR), el cual busca garantizar mayor seguridad en el uso de tecnologías sanitarias. Este nuevo marco regulatorio fortalece la supervisión de los dispositivos médicos mediante una mayor exigencia de evidencia clínica, la trazabilidad obligatoria de los productos a través del Identificador Único de Dispositivo (UDI), y el acceso público a la información clave sobre los productos en la base de datos EUDAMED (European Database on Medical Devices) (Byrne, 2020). Esta base de datos permite registrar y consultar información sobre dispositivos, fabricantes, estudios clínicos e incidentes. Esto facilita la vigilancia y trazabilidad de los productos en todo el territorio europeo. Sin embargo, se han reconocido avances importantes, en donde expertos del Parlamento Europeo han expresado preocupaciones sobre la falta de acceso público a cierta información y la independencia de los organismos que evalúan los dispositivos (Thienpont et al., 2020).

2.1.5 SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA EN LATINOAMÉRICA

La optimización de los sistemas de salud en Latinoamérica ha desarrollado la necesidad de contar con mecanismos de tecnovigilancia para garantizar el uso seguro de dispositivos médicos en la región. La tecnovigilancia se ha convertido en una herramienta que permite a los entes reguladores monitorear, evaluar y dar respuesta a los eventos adversos asociados con tecnología médica. Cada país ha desarrollado estructuras regulatorias adaptadas a sus capacidades institucionales, marcos normativos y prioridades sanitarias. A continuación, se presentan algunos de los modelos nacionales de tecnovigilancia más representativos de la región.

2.1.5.1 Colombia

En Colombia, la tecnovigilancia de dispositivos médicos se gestiona a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario (INVIMA, 2025b). Es un ente regulador que tiene como objetivo proteger y promover la salud pública y contribuir a la mejora continua el estatus sanitario.

INVIMA, a su vez, coordina el Programa Nacional de Tecnovigilancia, un sistema de vigilancia, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública (INVIMA, 2025a). Por medio de este sistema se busca mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todos los involucrados en la utilización del dispositivo médico.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se rige por una serie de normas para garantizar la adecuada gestión de los dispositivos médicos y de los riesgos asociados a su uso. El Decreto 4725 de 2005 define los criterios de clasificación de los dispositivos médicos, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos y los mecanismos de control aplicables. A su vez, La Resolución 4002 de 2007 establece los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para los dispositivos médicos, asegurando su integridad durante su distribución y uso. Finalmente, la Resolución 4816 de 2008 determina los niveles de acción del Programa y las responsabilidades de cada uno de los actores involucrados y establece lineamientos de clasificación, reporte y análisis de eventos y accidentes adversos (INVIMA, 2023).

Para asegurar la eficiencia en los procesos de tecnovigilancia de equipos médicos a nivel nacional el Programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles de acción y responsabilidades específicas para cada parte involucrada. A nivel nacional, participan el Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA. A nivel departamental se involucran las secretarías departamentales y distritales de salud. Nivel local se refiere a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, así como a los prestadores de servicios de salud, quienes se encargan de la implementación de mecanismos de gestión y reporte de eventos.

Finalmente, en el nivel de usuarios se incluyen a los pacientes, operadores y ciudadanos en general, quienes también desempeñan un papel importante en el proceso de reporte de incidentes.

Como parte de sus estrategias de tecnovigilancia, INVIMA implementó el Aplicativo de Tecnovigilancia del INVIMA, una plataforma electrónica diseñada para la recepción, registro y análisis de los reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos. EL sistema funciona bajo un esquema de autenticación de usuarios registrados, los cuales pueden acceder a diferentes formularios según la naturaleza y severidad del incidente. Cada reporte enviado es identificado por medio de un código de seguimiento único y se genera una notificación automática al correo electrónico del usuario (INVIMA, 2021). La implementación de esta plataforma representa una optimización en la gestión de datos para el análisis de riesgos, la toma de decisiones y la ejecución de acciones correctivas.

Como parte de un proceso estructurado de tecnovigilancia, el aplicativo de reporte del INVIMA cuenta con diferentes tipos de formularios normalizados diseñados según la naturaleza y nivel de severidad del incidente adverso a reportar. Cada reporte corresponde a un tipo de evento específico para optimizar el seguimiento de los dispositivos médicos y los riesgos asociados a ellos.

2.1.5.2 México

En el sector sanitario, México cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), organismo encargado de proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud, mediante la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario (COFEPRIS, 2025).

COFEPRIS coordina el Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, que permite a los profesionales de la salud, usuarios, pacientes, fabricantes y distribuidores reportar incidentes adversos de forma estructurada y en tiempo real. Este sistema notifica a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos (Sanitarios, 2017b). A través de la implementación de esta herramienta se optimiza el proceso de comunicación entre los participantes del sistema y, asimismo, el seguimiento de los dispositivos médicos.

La tecnovigilancia dentro de este organismo se sustenta en un marco jurídico compuesto por una serie de artículos pertenecientes a la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de la COFEPRIS y otras disposiciones sanitarias complementarias (Sanitarios, 2017a). Normativas que establecen responsabilidades para los participantes del proceso de tecnovigilancia para el reporte de eventos adversos, procesos de evaluación y acciones correctivas derivadas del análisis de riesgo.

Marco Jurídico

TÍTULO DEL DOCUMENTO	
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	
Art. 58 V bis de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación 7 de mayo de 1997	“Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos”
ARTÍCULO 194 bis de la Ley General de Salud Diario Oficial de la Federación 14 de junio de 1991	“Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley”
Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998	“Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos”.
Reglamento de la COFEPRIS Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004	Reglamento COFEPRIS http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/reglamento.pdf
NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia (28 de abril de 2013)	NOM-240-SSA1-2012 http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/240ssa1.pdf
Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos administrativos que en el mismo se indican de COFEPRIS	DOF 23 de marzo de 2012 http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/DOFCNFV.pdf

Ilustración 1. Marco Jurídico de Tecnovigilancia COFEPRIS

Fuente: (Sanitarios, 2017a)

México, por medio de COFEPRIS, cuenta con un sistema estructurado para notificación y reportes de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos a nivel nacional, esta herramienta le permite obtener información importante acerca de los fallos y posibles riesgos presentes durante su uso, asimismo, conocer esta información resulta útil para diseñar planes de mitigación de riesgos.

2.1.5.3 CHILE

La regulación sanitaria en Chile es dirigida por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica. Entre sus objetivos está el garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control sanitario, así como robustecer la capacidad, gestión y decisión del sistema de salud y de otros organismos relacionados (ISP, 2025c).

El ISP lidera la administración del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, desempeñando el papel de autoridad responsable de coordinar la recolección, análisis y gestión de los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en el país. Estas funciones se realizan por medio del Subdepartamento de Vigilancia Sanitaria y Post-Mercado para garantizar el fortalecimiento de la seguridad de los pacientes y usuarios en el entorno clínico al llevar a cabo acciones correctivas y preventivas a partir de los incidentes reportados (G. B. González et al., 2021).

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia se compone de tres ejes de trabajo: La Red Nacional de Tecnovigilancia, el Sistema Local de Tecnovigilancia y el Sistema de notificación de eventos e incidentes adversos. Esta estructura permite llevar a cabo los diferentes procesos de tecnovigilancia de forma organizada, definiendo responsabilidades a los integrantes de cada eje y optimizando la comunicación entre las partes involucradas, asegurando la trazabilidad de los dispositivos médicos en la fase de postcomercialización.

Para la gestión de reportes, el ISP cuenta con formularios específicos disponibles en su página web institucional, que deben ser completados según el tipo de incidente y enviados por el responsable de Tecnovigilancia que corresponda al ISP mediante correo electrónico (ISP, 2025b). Los tipos de eventos adversos que deben ser notificados incluyen los eventos adversos serios o eventos centinela, eventos e incidentes adversos. Cada categoría de evento cuenta con criterios de clasificación y plazos de notificación específicos dependiendo de la gravedad del incidente.

Entre las funciones del ISP también se destaca el monitoreo sistemático de las alertas internacionales emitidas por agencias regulatorias de referencia, como ser la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España (AEMPS), Food and Drug Administration, Estados Unidos (FDA), la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos

Sanitarios, Francia (ANSM), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia (INVIMA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil (ANVISA), entre otras. Esta práctica se lleva a cabo para anticipar riesgos emergentes y difundir alertas sanitarias dentro de la Red Nacional de Tecnovigilancia, previniendo la recurrencia de eventos adversos en el país.

2.1.5.4 Brasil

La tecnovigilancia de dispositivos médicos en Brasil está bajo responsabilidad de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), organismo encargado de promover la protección de la salud de la población por medio del control sanitario de la producción y consumo de productos y servicios sometidos a vigilancia sanitaria (ANVISA, 2021a). A su vez, la ANVISA coordina el Sistema Nacional de Tecnovigilancia para la recolección, análisis y respuesta a los eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos comercializados en el país. La tecnovigilancia en Brasil se lleva a cabo mediante la evaluación sistemática de reportes de incidentes con el objetivo de implementar acciones regulatorias para garantizar la protección de la salud pública.

Las bases legales en las que se fundamentan los procesos de vigilancia sanitaria de productos y servicios de salud en Brasil consisten en una serie de leyes y decretos específicos. Entre las disposiciones establecidas se encuentra la Ley 5.991/1973, orientada a la regulación del control sanitario de medicamentos e insumos farmacéuticos y complementada por el Decreto 74.170/1974; A su vez, se incluye la Ley 6.360/1976, que establece especificaciones de vigilancia sanitaria para productos cosméticos, saneantes, entre otros. También se incluye el Decreto 8.077/2013 y la Ley 6.437/1977 para la regulación del funcionamiento de empresas sujetas a licenciamiento sanitario y la aplicación de sanciones en caso de infracciones.

Para la consolidación de reportes, ANVISA implementó el Sistema de Notificación en Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA), una plataforma para el registro y notificación de eventos adversos relacionados con productos sujetos a control sanitario. Por medio de esta herramienta los fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios pueden registrar los incidentes a través de formularios electrónicos estructurados, lo que permite un flujo de comunicación más agilizado con la autoridad sanitaria (ANVISA, 2021b). La información recolectada mediante los formularios de reportes resulta útil para el análisis de tendencias de riesgo y la vigilancia activa de los productos.

El proceso de notificación de incidentes a ANVISA se realiza de forma obligatoria por medio de la plataforma NOTIVISA. La parte responsable del dispositivo médico debe registrarse en la plataforma y notificar los eventos adversos y quejas técnicas mediante el llenado de los formularios indicados. Entre la información que debe ser incluida en el reporte esta la identificación del dispositivo, una descripción detallada del incidente y documentación de apoyo necesaria. A partir de estos datos, ANVISA realiza un análisis de los incidentes clasificándolos por su grado de severidad y frecuencia para implementar medidas correctivas, tales como la emisión de alertas sanitarias o el retiro del dispositivo del mercado.

Las estadísticas de las acciones de campo y análisis de riesgo realizados a partir de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos se reflejan en forma de gráficos en paneles de visualización públicos disponibles en el sitio web oficial de la ANVISA. Estas visualizaciones permiten dar seguimiento de las notificaciones registradas a través del sistema NOTIVISA, categorizando las acciones de campo y las alertas sanitarias por tipo de producto, empresa responsable, tipo de problema y localización geográfica (ANVISA, 2025). El análisis de estos datos optimiza la identificación de tendencias y patrones de riesgo con el propósito de mejorar el monitoreo de dispositivos médicos.

TECNOVIGILÂNCIA - NOTIFICAÇÕES DE AÇÃO DE CAMPO

Tecnovigilância é um sistema de vigilância de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população.

A Ação de campo é realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado.

Pode-se dizer que a ação de campo, muitas vezes, é decorrente de notificações de eventos adversos promovidas pelos profissionais de saúde, serviços de saúde, empresas, rede sentinela, cidadãos, entre outros.

Para maiores informações acesse: [Manual de Tecnovigilância](#); [Cartilha de Ação de Campo](#); [Painel de Tecnovigilância](#)



Ilustración 2. Panel de Tecnovigilancia de ANVISA - Resumen de Acciones de Campo y Alertas Sanitarias

Fuente: (ANVISA, 2025)

TECNOVIGILÂNCIA - NOTIFICAÇÕES DE AÇÃO DE CAMPO - TOTAL DE AÇÕES DE CAMPO

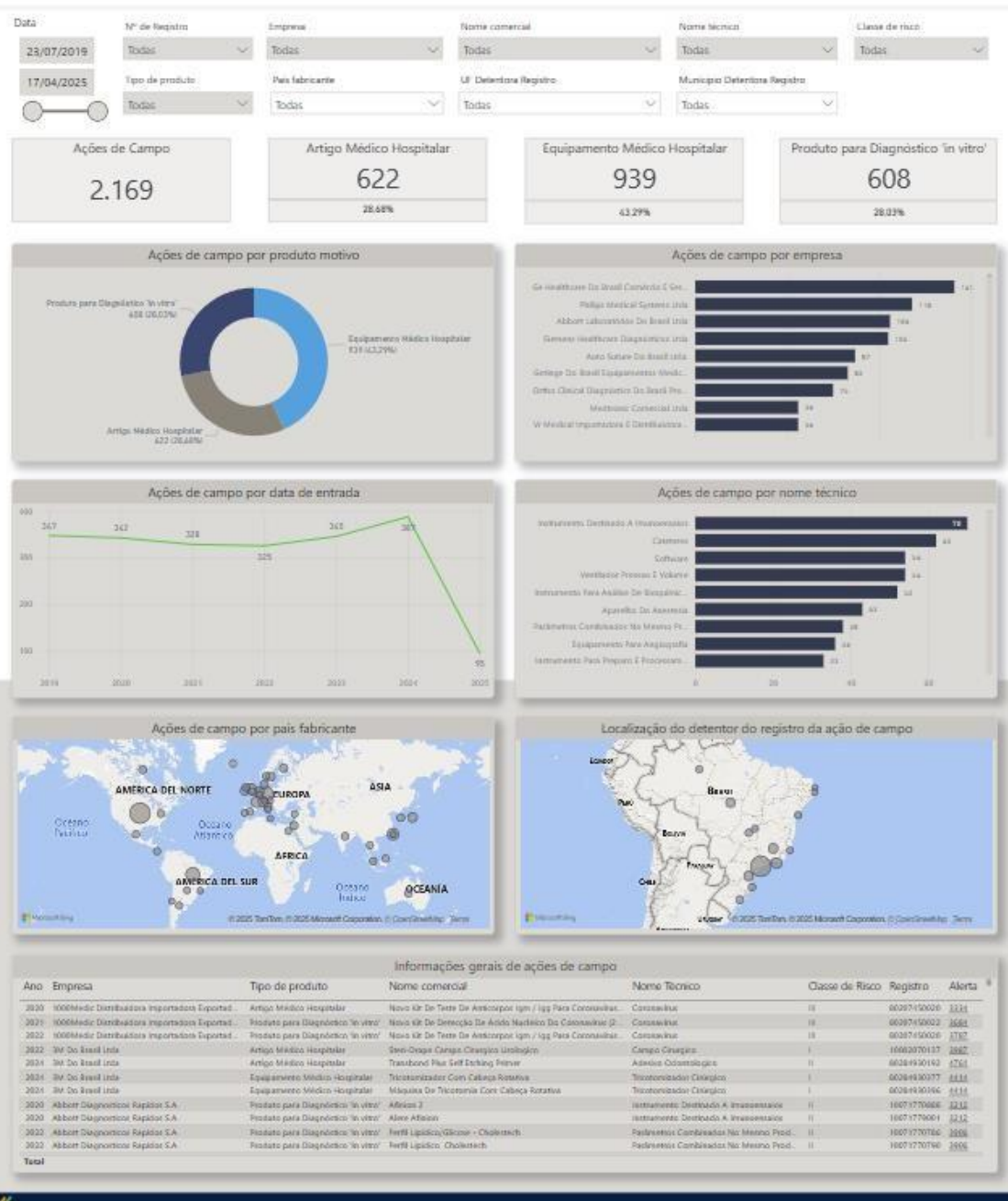


Ilustración 3. Panel de Tecnovigilancia de ANVISA - Distribución de Acciones de Campo por Producto, Empresa y Ubicación

Fuente: (ANVISA, 2025)

TECNOVIGILÂNCIA - NOTIFICAÇÕES DE AÇÃO DE CAMPO - ALERTA SANITÁRIO



Alertas: **4.451**

Data da ocorrência: 24/02/2000 - 23/04/2025

Alerta: Todas

O que procura? Search



Informações gerais de alertas sanitários

Alerta	Problema	Ação
53	A Medical Devices Agency, Mda/UK, Alerta Sobre O Risco De Falha Do Alarme Nos Ventiladores Com Oscilação De...	(1) Os Ventiladores Modelo 8000 Babylog Plus Da Draeger Detectam Entubação Ou Desconexão E Alarmam Se O Monitor...
1161	Risco Potencial De Degradação Da Folha Metálica Localizada Sobre As Placas De Aterramento De Uso Único De Alt...	(1). Colocar Imediatamente O Dispositivo Em Quarentena E Descontinuar O Seu Uso. (2). Informar Imediatamente Todos Q...
1171	Dificuldade De Disparar O Dispositivo, Podendo Resultar Em Disparo Incompleto E Consequente Formação De Gra...	(1). Inspeção Seu Inventário Imediatamente, A Fim De Verificar Se Possui O Produto Afetado, E Separe Esses Produtos. (2...
1041	Em 10 De Janeiro De 2011 Foi Publicada Resolução Re Nº. 94 Que Determinando Como Medida De Interesse Sanit...	(1). Segregar Os Produtos Afetados E Encaminhar E-Mail A Tecnovigilância (Tecnovigilância@Anvisa.Gov.Br) Com As Segui...
553	Um Hospital Membro Do Ecri, Relatou Que Seus Desfibriladores Descarregaram Energia Excessiva Pacientes Pediátri...	(Nota: Refira-Se Ao Relato Original Citado Abaixo, Para Utilizar O Raciocínio Logico Seguindo As Recomendações.) Ecri Re...
711	Estudos Com O Ensaio Imx B12 Reagente Nº Lote 75782M200, Realizados Pelo Abbott Laboratórios, Demonstrara...	... Revise Os Resultados Dos Controles Para O Ensaio Imx B12 Reagente Nº Lote 75782M200... Descontinue O Uso Do Imx B...
789	Possível Causa De Ocorrência Do Erro 1048 (Calibration Check Failures, Cal A/B Ratio Too Large), Ainda Que A Cury...	... O Ensaio Asymã#61666; Total B - Hcg Destina-Se A Detecção Precoce De Gravidez... Detecção De Níveis Muito Baixos De...
1149	Capacidade De Obter Um Sinal De Ecg A Partir Das Pas- Eletrodos E Pas Externas Para Determinar A Necessidade D...	1) Faça Um Teste Operacional Ao Inicio De Cada Turno Ou Troca De Equipe. Caso O Problema Tenha Ocorrido, O Dispositi...
777	A Ophthalmic Innovations International Inc. (Oii Inc.) Publicou Uma Carta Endereçada Aos Profissionais De Saúde...	1) Identificar Pacientes Implantados Com Lentes; 2) Considerar Contatos Com Esses Pacientes Para Alerta- Los Para U...
Total		

Ilustración 4. Fuente: Panel de Tecnovigilancia de ANVISA: Tendencias Temporales e Información de Alertas Sanitarias

Fuente: (ANVISA, 2025)

2.1.6 HONDURAS Y EL INICIO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA NACIONAL

En Honduras, los procesos de tecnovigilancia son gestionados por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), organismo responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población (ARSA, 2025a). Su objetivo es proteger la salud de la población por medio de una regulación eficiente, promoviendo servicios accesibles y transparentes con base en la gestión de riesgos y el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Con el objetivo de consolidar un sistema de vigilancia tecnológica a nivel nacional, se creó el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), sistema adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos de la ARSA, con el propósito de gestionar la vigilancia post mercado de dispositivos médicos y otros productos de interés sanitario en el país. El CNTV es responsables de la recepción y evaluación de notificaciones de eventos adversos, emisión de alertas

sanitarias y consolidación de una base de datos nacional actualizada sobre incidentes relacionados con tecnología médica (Moncada & Flores, 2024). El desarrollo del CNTV tiene un impacto directo en la seguridad tecnológica en el sistema sanitario de Honduras, permitiendo un proceso de vigilancia más estructurado.

El CNTV está compuesto por una estructura operativa, conformada por tres secciones: de notificación y análisis de datos, de gestión de riesgos de tecnovigilancia y de promoción y educación en tecnovigilancia. De la misma manera, cumple la función de punto de enlace entre la ARSA y las instituciones relacionadas con la identificación, prevención y seguimiento de incidentes y eventos adversos y otros problemas relacionados con los dispositivos médicos con el propósito de detectar y gestionar los riesgos asociados con los dispositivos médicos.

2.1.7 TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Un dispositivo médico se define como cualquier instrumento, equipo, mecanismo, implante o reactivo utilizado en pruebas de laboratorio, cuya intención es el tratamiento, prevención, alivio o cura de una enfermedad (2021). A fin de gestionar los dispositivos médicos, se establece la Clasificación por Riesgos, esta es necesaria para la seguridad del paciente y usuario, se consideran distintos factores, como la duración de contacto en el cuerpo, el grado de invasividad y su efecto en funciones fisiológicas vitales. Esta agrupa los dispositivos médicos en tres categorías: Clase I, corresponde a los de menor riesgo; Clase II, de riesgo medio; y Clase III son aquellos que tienen un mayor riesgo (Health, 2023). Los dispositivos médicos cumplen un rol fundamental en la salud del paciente y la gestión de la salud, la Clasificación por Riesgos es esencial para tomar las medidas necesarias de parte del personal de salud para la operatividad ideal de estos según sus aplicaciones específicas.

La trazabilidad es el proceso mediante el cual se identifica y se accede a toda la información de un objeto durante cualquier etapa de su ciclo de vida, esto con la finalidad de garantizar un control eficiente, seguro y documentado acerca de su estado, ubicación y uso (Schuitemaker & Xu, 2020). Un sistema de trazabilidad es un recurso eficaz en una organización, la complejidad de este tiende a variar según los objetivos específicos, expectativas del cliente, recursos disponibles para la aplicación y características del producto (A. Zhang et al., 2020). Entre las características ideales para la trazabilidad de un producto o proceso se destaca la accesibilidad, la descentralización, la inmutabilidad y capacidad de rastreo, esto con la finalidad de garantizar un sistema transparente y eficaz (X. Yang et al.,

2021). La trazabilidad es un proceso fundamental en la gestión de un producto, un sistema eficaz garantiza la transparencia y seguridad del producto en cualquier etapa de su ciclo de vida, la aplicación de este varía dependiendo los recursos disponibles y las necesidades específicas que se esperan alcanzar.

La correcta gestión de los dispositivos médicos tiene un impacto directo en la salud del paciente, conocer el estado, y los precedentes del equipo, garantiza un correcto uso y mantenimientos ideales al equipo (Aljamali & ALMUHANA, 2021). Considerando esto, la trazabilidad de los dispositivos médicos representa una necesidad urgente para la gestión eficaz, su implementación en los sistemas de salud permite la optimización de procesos, como el mantenimiento y seguimiento los equipos médicos de parte del departamento de ingeniería biomédica. El acceso a información rastreable de los equipos proporciona una herramienta valiosa para un funcionamiento ideal y seguro de los dispositivos médicos (Chinyeaka et al., 2024a). La implementación de un sistema de trazabilidad contiene múltiples retos según el contexto del país, entre las limitantes se encuentra la falta de capacitación técnica, complejidad gubernamental, falta de estandarización y costos de implementación (*Country Experiences on Implementation of Traceability for Medical Products*, 2025). La aplicación de un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos es ideal para la gestión de salud, como lo es la correcta gestión de los equipos y la facilitación del mantenimiento a los equipos, sin embargo, es necesario considerar los retos que se presentan según el contexto en donde se aplique.

2.1.8 TECNOLOGÍAS PARA TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La trazabilidad de dispositivos médicos es un aspecto sumamente importante para garantizar la seguridad del paciente, así como para mantener el cumplimiento regulatorio en el sector sanitario. La implementación de tecnologías avanzadas ha optimizado la manera en la que se rastrean y verifican los dispositivos médicos durante su ciclo de vida. A continuación, se exploran diferentes tecnologías aplicables para la identificación, gestión y trazabilidad de dispositivos médicos en el sector salud.

2.1.8.1 *RFID*

RFID es una tecnología que recopila y transfiere datos mediante ondas de radiofrecuencia de manera automática y en tiempo real (Profetto et al., 2022). Un sistema RFID generalmente incluye tres componentes: etiquetas que transmiten una ID única, lectores y middleware (Abugabah et al., 2023). Esta tecnología permite la transferencia de información

sin contacto, no requiere intervención humana, puede funcionar en entornos poco favorables y es capaz de realizar identificación de señales en el campo del monitoreo médico (Xiang et al., 2022). Su implementación en el área de la salud permite mejorar el control de inventario, trazabilidad de equipos médicos y la eficiencia operativa en procesos clínicos.

Entre los principales desafíos para la implementación de la tecnología RFID en el sector salud se encuentran los altos costos asociados a su implementación, la interferencia de la señal al estar en presencia de metales o líquidos, las dificultades al capacitar al personal en su uso, los riesgos relacionados con la privacidad de los datos y las limitaciones de ancho de banda (Abugabah et al., 2020). La integración de la tecnología RFID en el entorno clínico requiere una planificación estratégica, teniendo en cuenta las condiciones sus ventajas y limitaciones.

Un estudio desarrollado por (Le et al., 2023) fue implementado para mejorar el proceso de transporte y trazabilidad de muestras clínicas mediante un sistema que combina tecnología RFID pasiva y NB-IoT. Sin embargo, presentó limitaciones relacionadas con la interferencia de la señal causada por materiales como el hielo seco y la disminución de la capacidad de lectura al variar la distancia entre el lector y las etiquetas.

Con el objetivo de optimizar la gestión de mantenimiento, (Melo et al., 2023) desarrollaron un sistema para la gestión de mantenimiento industrial basado en tecnología RFID pasiva y sistemas embebidos para sustituir los procesos manuales. Esta solución permitió la disminución en el tiempo promedio de solicitud de mantenimiento y la optimización de recursos humanos.

2.1.8.2 *Blockchain*

Blockchain es un registro digital descentralizado que almacena múltiples transacciones en distintos nodos conectados entre sí. De esta forma ningún registro puede ser alterado sin modificar también los nodos posteriores, generando una cadena interdependiente de bloques, de ahí el origen de su nombre (Haleem et al., 2021). Este sistema es caracterizado por el respaldo y protección de datos, utilizando protocolos criptográficos, como las firmas digitales.

Estos protocolos garantizan transacciones protegidas en cuanto a su integridad. Asimismo, por la particularidad de la red interdependiente se establece un consenso unificado, a fin de que los participantes de la cadena acuerden un registro unificado de datos (Guo & Yu, 2022).

En el contexto hospitalario, Blockchain ofrece ventajas ante problemáticas como la interoperabilidad, la falta de acceso a historiales clínicos, registros incompletos y la

digitalización. A pesar de que la tecnología Blockchain provee soluciones en el contexto hospitalario, se presentan limitantes para su aplicación, entre ellas se mencionan sus costos de operación, la complejidad del sistema, y la incertidumbre en un contexto real del sistema (Attaran, 2022). El sistema de trazabilidad Blockchain establece parámetros de seguridad de datos debido a su modelo de cadena, en el contexto hospitalario satisface problemas como el acceso al historial clínico del paciente y la digitalización de datos, sin embargo, debido a sus costos operativos, y otras limitantes, la aplicación en un contexto real se ve obstaculizada.

2.1.8.3 Código de barras unidimensionales (1D)

Los códigos de barras unidimensionales (1D) son una representación visual que contienen información asociada a un objeto específico que es leída por medio de un escáner óptico, el cual traduce el patrón del código en información alfanumérica útil para identificación o trazabilidad del objeto (Amanda Istiqomah et al., 2020). Están compuestos por barras y espacios de diferentes anchuras, números, letras u otros símbolos para facilitar la identificación rápida de los objetos (Dickson, 2024). Los códigos de barras funcionan a partir de la decodificación electrónica de datos incrustados por medio de dispositivos electrónicos, tales como los escáneres ópticos (Katona et al., 2020). La tecnología de código de barras unidimensionales es frecuentemente utilizada para mejorar la precisión en los procesos y optimización de la gestión de información en diferentes sectores industriales.

Uno de los usos más frecuentes de los códigos de barra unidimensionales en el sector salud es la gestión de medicamentos por medio de sistemas de administración de medicamentos mediante código de barras (BCMA por sus siglas en inglés), los cuales automatizan el proceso de verificación de paciente, medicamento, dosis, vía y hora de administración correcta y reducir la tasa de errores de medicación (Mulac et al., 2021).

Un estudio realizado por (Küng et al., 2021) en un hospital de enseñanza en Suiza evaluó y desarrolló un sistema de preparación de medicamentos asistido por tecnología de código de barras con el objetivo de optimizar la seguridad del proceso y la eficiencia del tiempo de preparación integrando prescripciones médicas electrónicas mediante el escaneo de los códigos de barra unidimensionales en el paciente y en el fármaco para garantizar la coincidencia previo a la preparación. La implementación de esta tecnología tuvo como resultado una reducción significativa en cuanto a errores (de 9.9% a 4.5%) y en los tiempos de preparación (de 24.3 s a 15.1 s por dosis) por parte del personal de enfermería.

Sin embargo, (Kubáňová et al., 2022) menciona limitantes relacionadas con el uso de códigos de barras unidimensionales en cuanto a visibilidad, accesibilidad, calidad del procesamiento, legibilidad, dependencia a los dispositivos de escaneo, errores de usuario y retrasos en el procesamiento del código. Estas limitaciones reflejan cierto nivel de vulnerabilidad que podrían afectar la precisión y la eficiencia en los procesos de identificación y trazabilidad de activos.

2.1.8.4 Código QR

Un Código QR es un tipo de código de barras bidimensional, este tiene la capacidad de almacenar más de 4,000 caracteres de datos, puede contener y transmitir enlaces a diferentes recursos, proporcionando información de contacto, datos geográficos o técnicos, que pueden ser accesibles de manera práctica mediante su escaneo (Deineko et al., 2022). Los códigos QR tienen una mayor capacidad de caracteres que los códigos de barra de una dimensión. Para su aplicación en trazabilidad, contiene información importante de un producto como el ID de trazabilidad, fabricante, fecha, resultado de verificación (Qian et al., 2021). En la transformación de servicios médicos, este sistema ha facilitado el acceso y la transferencia de datos, en lugar de etiquetas escaneables tradicionales, estos contienen enlaces de información directa acerca de los dispositivos médicos, que facilitan el trabajo del personal de salud.

Gracias a su flexibilidad, los códigos QR se han convertido en una herramienta clave para la identificación de pacientes, gestionar la administración de medicamentos y rastrear dispositivos médicos, su principal ventaja radica en la facilidad de uso y la accesibilidad, esto, debido a que cualquier dispositivo móvil con lector de QR puede facilitar el acceso inmediato a información relevante (Teja et al., 2024). Los códigos QR son un sistema viable para la trazabilidad de equipo, su fácil aplicación es una herramienta útil en sistemas de salud en donde la información de los dispositivos médicos es clave para un sistema de salud de calidad.

2.1.9 REPORTE DE INCIDENTES

Un incidente con un dispositivo médico es un evento inusual o inesperado asociado con su uso. No todos los incidentes derivan en eventos adversos, pero todos los incidentes deben ser investigados para identificar problemas del producto o de su uso que puedan o lleguen a causar un daño permanente o lesión al paciente o al usuario (OMS, 2003). El reporte de incidencias en dispositivos médicos constituye una herramienta fundamental en la gestión

de la salud, estableciendo una mejora continua en la seguridad del paciente y la calidad de los servicios médicos.

A través de un sistema estructurado de reporte de incidencias, es posible identificar patrones de fallos en ciertos equipos y deficiencias en el uso, lo que permite al departamento de ingeniería biomédica desarrollar planes de mantenimiento o capacitación según sea necesario, en pro de garantizar la correcta gestión de la tecnología y la mejora de los servicios en salud. Para que este proceso sea efectivo, resulta indispensable promover el sinergismo y la cooperación entre el personal de salud y el área técnica, asegurando no solo el reporte oportuno de fallas, sino también la adecuada atención y resolución de estas, fortaleciendo así la gestión tecnológica hospitalaria.

2.1.9.1 Tipos de Incidentes en Dispositivos Médicos

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2009) propone un esquema de clasificación de incidentes relacionados con dispositivos médicos en función de dos dimensiones principales: el tipo de dispositivo involucrado y el tipo de problema identificado. Dentro de la categoría de problemas se incluyen defectos en el embalaje, falta de disponibilidad del equipo, dispositivo inadecuado para la tarea clínica, condiciones de limpieza o esterilidad deficientes, fallas técnicas, desconexiones o remociones no intencionadas y errores de usuario. La estructura de clasificación de los incidentes permite su caracterización más precisa, lo que resulta útil para analizar las causas raíz de los acontecimientos adversos.

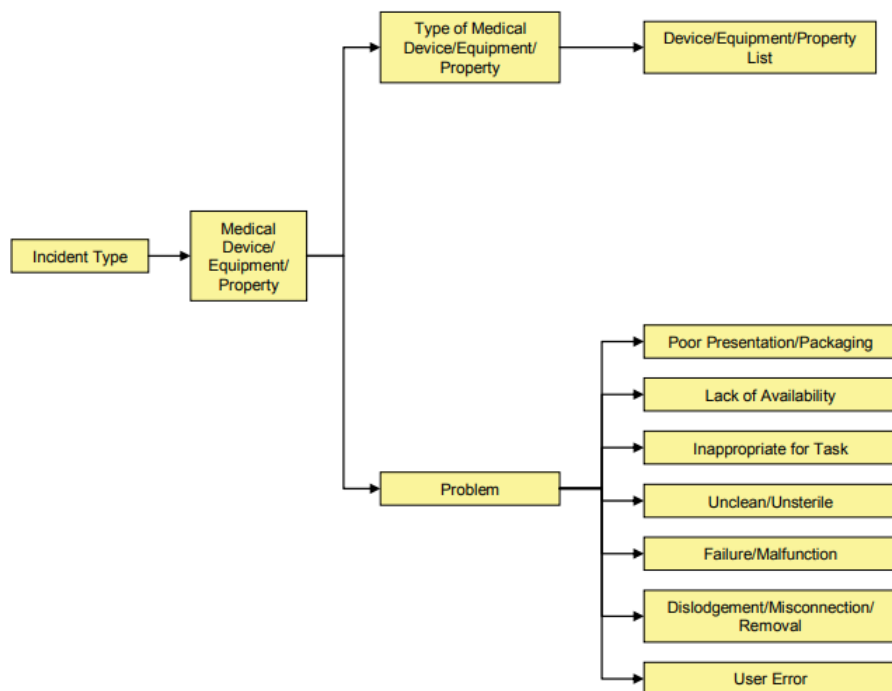


Ilustración 5. Tipos de Incidentes - Dispositivos Médicos/Equipos/Propiedad según la Organización Mundial de la Salud

Fuente: (OMS, 2009)

2.1.9.2 Clasificación de Actividades de Mantenimiento

La Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, 2012) define las siguientes categorías de mantenimiento aplicadas a dispositivos médicos:

Inspecciones de funcionamiento: Son actividades ideadas para verificar el funcionamiento de un dispositivo. Estas inspecciones no tienen la finalidad de prolongar la vida útil del equipo, sino solamente evaluar su estado actual. Ocasionalmente se les conoce como inspecciones de verificación del funcionamiento.

Mantenimiento preventivo: Consiste en actividades que se realizan para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. Habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o que tienen una vida útil limitada.

Mantenimiento correctivo: Es el proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.

Un enfoque ampliamente reconocido para apoyar la gestión del mantenimiento es el modelo propuesto por Fennigkoh y Smith, quienes desarrollaron un algoritmo numérico diseñado específicamente para clasificar y priorizar el mantenimiento de equipos médicos. Este modelo considera tres criterios clave: la función del equipo, el riesgo asociado a su uso clínico y el requerimiento de mantenimiento, los cuales se valoran mediante un sistema de puntuación (OMS, 2018). La función se refiere al rol del equipo dentro del entorno hospitalario, otorgando mayor peso a los dispositivos terapéuticos y de soporte vital. El riesgo evalúa las posibles consecuencias negativas para el paciente o el personal en caso de un fallo, incluyendo desde la muerte hasta la ausencia de consecuencias clínicas significativas. Finalmente, el mantenimiento requerido clasifica los equipos según la complejidad y frecuencia del mantenimiento necesario, desde inspecciones visuales mínimas hasta calibraciones y reemplazos extensivos (Kim et al., 2020). La suma de estos tres factores da lugar al llamado Número de Gestión del Equipo (GE), y aquellos dispositivos que alcanzan un puntaje de 12 o más son considerados críticos, por lo que deben ser incluidos en el inventario de mantenimiento. Este modelo destaca por su enfoque en la confiabilidad operativa, la prevención de fallas inesperadas y la seguridad del paciente, elementos fundamentales en el contexto biomédico, donde la disponibilidad y correcto funcionamiento del equipamiento pueden ser determinantes para la atención clínica.

2.1.9.3 Prácticas de Reporte de Incidentes por el Personal de Salud

El reporte de incidencias se plantea como una necesidad fundamental para la gestión adecuada de la tecnología médica, ya que permite la identificación y corrección de fallas en los dispositivos que podrían afectar la seguridad del paciente. Un estudio realizado en Londres sobre el reporte de incidencias en dispositivos médicos reveló que la probabilidad de presentar un reporte formal fue solo del 27%, mientras que el 43% de los participantes indicó que no estaban interesados en reportar, y el 30% de estos lo hizo de manera pasiva (Tase et al., 2022). Esta falta de motivación para reportar se debe, en gran medida, a la percepción de que los métodos de reporte no son efectivos y no conllevan mejoras de calidad. Un elemento que se destaca es la declaración de que ninguno de los participantes estaba al tanto de los niveles nacionales de reporte o sub-reportes de dispositivos médicos, esto es significativo, debido a que la falta de tener un proceso claro para el reporte de incidencias desmotiva al personal a realizar el proceso. Otro factor analizado es que típicamente, la delegación de la

responsabilidad de reportar se les atribuye a las enfermeras, sin contar con una participación notable de médicos o cirujanos, esto también contribuye a que los dispositivos no sean reportados en muchas ocasiones a que ellas también están ocupadas o se olvidan de realizar la tarea.

Un estudio realizado en 2 hospitales importantes del país destaca cual es el plan de acción del personal de enfermería en caso de incidencias asociadas a los equipos médicos, se reveló que en el hospital 67% de las enfermeras tomarían como primera opción retirar el equipo de servicio y reportarlo al departamento de ingeniería biomédica. De forma similar 55% de las enfermeras en el hospital B tomarían el mismo plan de acción (Valle, Cribas, & Ramirez, 2024). El hecho de que la mayoría del personal adopte una respuesta oportuna con los procedimientos establecidos refuerza la seguridad del paciente y el buen funcionamiento de los servicios clínicos. Además, permite al Departamento de Ingeniería Biomédica actuar con mayor rapidez, minimizando el tiempo de inactividad de los equipos y reduciendo el impacto negativo en la atención médica. Esta coordinación entre el personal clínico y técnico es clave para una gestión eficiente y segura de la tecnología médica dentro de las instituciones hospitalarias.

En un análisis de los eventos reportados en la base de datos MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) de la FDA, se examinó la incidencia de fallos y mal uso de equipos médicos, enfocándose particularmente en los errores de uso del equipo. Para ello, se filtraron los eventos utilizando los Códigos de Problemas de Dispositivo (DPC) provistos por la FDA, diferenciando entre errores de uso primarios PUE y errores de uso secundarios SUE. A partir de 992 códigos únicos disponibles que mencionan problemas por interfaz de usuario, software y mal uso. Se identificaron 244 asociados a errores de uso, representando aproximadamente el 28% de los eventos de incidencias (Knisely et al., 2020). Se destacan los eventos relacionados con fallos en la interfaz de usuario y el mal uso del dispositivo, siendo los más reportados. Este análisis resalta la importancia de contar con un sistema de reporte efectivo que proporcione estadísticas precisas, permitiendo que el departamento de ingeniería biomédica tome decisiones fundamentadas. Si se observa un aumento en los reportes relacionados con fallos en la interfaz de usuario, esto podría indicar tendencias que permitirían desarrollar un plan de acción enfocado en la capacitación del personal, lo que contribuiría a mejorar la seguridad y el desempeño de los equipos médicos.

Tabla 2. Definiciones de los Códigos de Problemas de Dispositivo de Nivel 1 según la FDA

Problemas de Dispositivo	Definición
Activación, Posicionamiento o Separación	Problema relacionado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo en cuanto a la secuencia de acciones para su activación, posicionamiento o separación.
Software de Computadora	Problema asociado con programas escritos, códigos y/o sistemas de software que afectan el rendimiento del dispositivo o la comunicación con otro dispositivo.
Contaminación/Descontaminación	Problema relacionado con la presencia de sustancias extrañas no esperadas en el dispositivo, en su superficie o en los materiales de embalaje, que podrían afectar su rendimiento o uso esperado, o bien un problema que dificulte la descontaminación adecuada del dispositivo.
Interfaz Humano-Dispositivo	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al que el fabricante pretendía o al esperado por el operador.
Etiquetado, Instrucciones de Uso o Capacitación	Problema asociado con las marcas / etiquetas del dispositivo, instrucciones de uso, capacitación y documentación de mantenimiento o directrices.
Uso del Dispositivo	Problema asociado con la falla en procesar, mantener u operar el dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las mejores prácticas reconocidas.

Fuente: *Elaboración Propia basada en* (Knisely et al., 2020); (Health, 2024)

2.1.10 GESTIÓN DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La gestión de la trazabilidad y el reporte de incidentes en dispositivos médicos es esencial para fortalecer la vigilancia sanitaria, garantizar la seguridad de los pacientes y optimizar la calidad en la atención en salud. A través de estos procesos, es posible rastrear el ciclo de vida de los dispositivos, detectar de manera temprana fallos o eventos adversos, y actuar de forma oportuna para minimizar riesgos. Esta sección aborda los marcos regulatorios, los mecanismos existentes y los desafíos que enfrentan los países en la implementación de sistemas integrales y digitalizados que permitan una gestión más eficiente y segura de los dispositivos médicos.

2.1.10.1 *Contexto Latinoamericano*

Los dispositivos médicos deben ser monitoreados para mantener su rendimiento en cuanto a calibración, mantenimiento, restauración, capacitación y retiro del servicio (Zamzam et al., 2021). A nivel de América Latina, la trazabilidad de productos médicos, incluyendo dispositivos médicos, enfrenta desafíos que limitan su implementación de manera efectiva en hospitales y clínicas. (Tentori et al., 2020) señalan que las clínicas y hospitales en América Latina cuentan con equipamiento limitado, lo cual dificulta la adopción de tecnologías innovadoras sin una base tecnológica adecuada. La región presenta infraestructura digital insuficiente, costos de implementación y marcos normativos incompletos, lo que dificulta el seguimiento del ciclo de vida de los equipos médicos, esta situación compromete el control eficiente sobre fallas técnicas, mantenimientos preventivos y trazabilidad de los equipos.

Los marcos regulatorios para la trazabilidad aseguran la correcta identificación, seguimiento y control de los productos médicos. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que existe variabilidad en cuanto a la estandarización de los marcos regulatorios para la trazabilidad de productos médicos debido a diferencias en el contexto sanitario, económico y regulatorio en cada país y considera que la aplicación de normas internacionales como GS1 o ISO en consonancia entre los países puede propiciar la interoperabilidad a nivel internacional necesaria para la vigilancia (Salud, 2021). La implementación de estas normas es de suma importancia para alcanzar una trazabilidad efectiva de los equipos médicos en una red sanitaria más segura y eficiente.

Las barreras económicas representan un obstáculo central para la implementación tecnológica de sistemas de trazabilidad y reporte de incidencias en países latinoamericanos.

Un estudio orientado a la digitalización en el área de patología destaca que el alto costo de implementación es percibido como la principal barrera por parte de los profesionales del sector salud en la región (García-Rivello et al., 2023). Esta situación se ve acentuada en países que dependen en gran medida del financiamiento público y programas de cooperación internacional, aspectos que limitan la adopción de soluciones tecnológicas sostenibles en los sistemas de atención médica.

2.1.10.2 Contexto Centroamericano

En Centroamérica los desafíos al implementar sistemas digitalizados de trazabilidad de equipos y reportes de incidencia se resaltan debido a las limitaciones presupuestarias y la falta de conectividad en zonas rurales. La trazabilidad digital depende completamente de la disponibilidad de internet y conectividad con bases de datos centralizadas gubernamentales (Sarkar, 2022), un aspecto que sigue siendo limitado en los hospitales y clínicas, principalmente del sector público, de estos países.

En cuanto a las limitaciones presupuestarias la Organización Mundial de la Salud señala que la puesta en marcha de sistemas de trazabilidad requiere una inversión considerable y conlleva costos elevados que pueden suponer una carga desproporcionada para los Estados Miembros de ingresos bajos y medianos (Salud, 2021). Este aspecto aplica directamente a países centroamericanos en vías de desarrollo como ser Honduras, Nicaragua y Guatemala, donde es común el seguimiento de activos y la gestión de reportes de incidencia de forma manual o empleando hojas de cálculo no integradas a un sistema de información hospitalaria.

La ausencia de estructuras sólidas para la gestión de del mantenimiento de equipos médicos representa otra limitante para establecer procesos de trazabilidad integrales. (Arab-Zozani et al., 2021) enfatizan que la gestión efectiva del mantenimiento de equipos médicos es un tema importante para garantizar la calidad del cuidado y ahorrar recursos escasos, resaltando la necesidad de aplicar estas características para la seguridad operativa y la eficiencia.

2.1.10.3 Contexto en Honduras

En Honduras, la trazabilidad y el control de los dispositivos médicos están regulados a través de las disposiciones y normativas emitidas por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), enfocadas en la tecnovigilancia de los dispositivos médicos. De acuerdo con el Artículo 86 del Reglamento Para El Control De Establecimientos Y Dispositivos Médicos Y Otros

Dispositivos De Interés Sanitario, ARSA tiene la responsabilidad de establecer un sistema de trazabilidad de los dispositivos médicos (ARSA, 2023). Este sistema busca implementar mecanismos que permitan identificar la procedencia y el destino de los dispositivos, facilitando una atención y detección oportuna ante cualquier riesgo que pueda afectar la salud o la vida de la población. Para ello, la agencia ha desarrollado un sistema de reglamentos necesario para los controles de trazabilidad.

Dentro de este sistema de trazabilidad, el Artículo 87 establece dos componentes principales:

1. **Control sanitario de importaciones:** Permite la identificación, clasificación y trazabilidad de los dispositivos médicos importados, facilitando la vigilancia sanitaria desde su ingreso al país.
2. **Control sanitario de la producción nacional:** Permite la identificación, clasificación y trazabilidad de los dispositivos médicos elaborados dentro del territorio nacional, asegurando su vigilancia desde el origen.

Aunque exista una base regulatoria para la trazabilidad de dispositivos médicos en Honduras, en la práctica aún existen desafíos en la implementación efectiva de sistemas de reporte de incidentes. Actualmente, el reporte de fallos o eventos adversos se lleva a cabo principalmente de manera interna en hospitales o clínicas, sin contar con una plataforma integral para un sistema de reporte estandarizado y accesible. Estas carencias establecen ruta para establecer objetivos asequibles hacia la mejora de la trazabilidad de dispositivos médicos, a fin de que el país cuente con un sistema integral para la gestión a fin de una mejora en la gestión de la salud.

2.1.11 HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DIGITAL

La información recolectada desde diversas fuentes se utiliza principalmente para optimizar los servicios dirigidos al usuario, más que para su consumo directo; en el contexto de datos sanitarios, existen retos considerables relacionados a la implementación de herramientas informáticas avanzadas para gestionar la información en el entorno clínico (Dash et al., 2019). La utilización de herramientas digitales para el manejo de datos responde a la necesidad de gestionar grandes volúmenes de información de forma estructura y segura, lo que optimiza la toma de decisiones operativas.

2.1.11.1 *Airtable*

Airtable es una plataforma en línea utilizada para compartir bases de datos, en la cual es posible acceder y monitorear la información desde cualquier lugar sin necesidad de instalación de programas, ya que se usa directamente desde el navegador web (Ferreira et al., 2023b). El entorno de trabajo de Airtable tiene seis componentes básicos: Bases, tablas, vistas, campos, registros y el tiempo (Ferreira et al., 2023a). Proporciona una vista tipo “kanban” que agrupa los ítems en tarjetas de información con base en un campo específico, lo que permite personalizar visualmente los registros, ordenarlos y aplicar colores o filtros sin necesidad de codificación (Raszewski et al., 2025). La versatilidad de esta herramienta ha permitido su uso en diferentes contextos, desde la gestión de recursos bibliográficos hasta el control de producción e inventario.

Airtable se ha empleado para la gestión de inventarios industriales con el propósito de optimizar el control de productos y reemplazar procesos manuales. En un estudio realizado por (Alda, 2021) se desarrolló una aplicación móvil integrando un escáner de código de barras con Airtable para registrar entradas, salidas y movimientos de productos en tiempo real optimizando el seguimiento, validación y generación de reportes.

En el sector comercial Airtable figura como una herramienta para la gestión de inventarios en pequeñas empresas. (Alda et al., 2022) diseñó una aplicación Android utilizando Kodular para el desarrollo de la aplicación y Airtable como base de datos en la nube, almacenando datos de productos registrados, entradas y salidas. La versatilidad de esta herramienta permite obtener una solución de base de datos ligera y accesible que facilita la sincronización de información y mejora los procesos de trazabilidad de movimientos de inventario en entornos de recursos limitados.

En un proyecto de remediación de archivos universitarios realizado en la Universidad Estatal de Utah, Airtable fue utilizado como base de datos relacional y herramienta para la gestión de información de más de 2700 colecciones, optimizando el seguimiento de preservación y descripción de los archivos de forma estructurada (Rovegno et al., 2024). La versatilidad de esta herramienta para la gestión de información permite su implementación en diferentes sectores como ser el industrial, comercial y de educación, lo que demuestra su potencial como herramienta para la gestión de activos de tecnología médica.

Ante la problemática de la alta recurrencia de solicitudes de mantenimiento correctivo de dispositivos médicos debido a errores de usuario (Cerrato Larios et al., 2023a) desarrollaron

una plataforma digital orientada a optimizar la gestión de equipos médicos en un hospital público de la región. El sistema se basa en la implementación de códigos QR, los cuales proporcionan acceso a guías de usuario con el objetivo de que el usuario resuelva dudas relacionadas con el funcionamiento y cuidado de los equipos, y Airtable como base de datos central. El desarrollo de esta herramienta tuvo como resultado una reducción significativa en el tiempo de reporte de fallas y en la distancia recorrida por el personal, lo que refleja una mejora de la eficiencia operativa y de la trazabilidad de los dispositivos médicos.

2.1.11.2 *Power Apps*

Power Apps es una parte en constante crecimiento del ecosistema Microsoft 365, donde tanto desarrolladores como usuarios empresariales tienen la capacidad de crear aplicaciones para encontrar soluciones viables a problemas reales del entorno empresarial (Weston & Martín, 2023). Tiene la capacidad de conectarse a recursos internos de una empresa, como bases de datos SQL Server o bibliotecas de SharePoint locales, lo que normalmente representa una dificultad al desarrollar aplicaciones móviles de manera tradicional (Leung, 2021). Al representar una solución accesible para usuarios sin experiencia en programación, Power Apps es una herramienta adaptable en diversos sectores.

Las aplicaciones generadas con Power Apps se caracterizan por ser dinámicas y adaptables, capaces de ejecutarse tanto en navegadores web como en dispositivos móviles. Adicionalmente, Power Apps proporciona una plataforma extensible que permite a los desarrolladores profesionales interactuar mediante programación con datos y metadatos, aplicar lógica empresarial, crear conectores personalizados e integrarse con datos externos (tapanm-MSFT, 2024). Otra de las características de esta herramienta es la capacidad de desarrollo de aplicaciones asistido por inteligencia artificial con soporte de Microsoft Copilot, lo que permite realizar modificaciones, agregar automatizaciones y codificar componentes de la aplicación.

2.1.11.3 *MaintainX*

MaintainX es un software de gestión de mantenimiento y ejecución de tareas que proporciona herramientas modernas que optimicen el mantenimiento, maximicen el tiempo de actividad de los equipos e impulsen la excelencia operativa en las industrias impulsadas por los activos físicos (MaintainX, 2025a). Representa una solución integral para la gestión de equipos y activos, optimizando los procesos de planificación, seguimiento y mantenimiento

en tiempo real (MaintainX, 2025b). Entre sus funcionalidades se destacan la creación y seguimiento de ordenes de trabajo, la gestión de activos con historial de mantenimiento, la programación de mantenimientos preventivos, la capacidad de adjuntar documentos adicionales como imágenes o manuales técnicos, entre otras (MaintainX, 2025c). Su versatilidad permite su implementación en diversos sectores como ser manufactura, construcción, alimentos y bebidas, educación, salud y centros de distribución.

Para la gestión de mantenimiento, MaintainX fue implementado como un sistema de gestión digital para coordinar las actividades de mantenimiento en un proyecto de electrificación con sistemas solares fotovoltaicos en Haití, realizado por la organización JustEnergy, donde se empleó como herramienta para generar órdenes de trabajo personalizadas y accesibles desde una aplicación móvil. Además permitió la carga de fotografías para la verificación de tareas de mantenimiento de los sistemas instalados, característica útil para superar las barreras de idioma y alfabetización entre el personal técnico (Thomas & Garrett, 2022). Emplear MaintainX como plataforma para la gestión de mantenimiento contribuyó a la construcción de una estructura de mantenimiento con un alto nivel de comunicación entre el personal técnico.

En el sector manufacturero, (Panchal et al., 2024) realizó un estudio en el que se empleó MaintainX para la recopilación automatizada de datos operacionales obtenidos de máquinas industriales por medio de controladores lógicos programables (PLCs). Mediante esta aplicación de la plataforma fue posible supervisar el rendimiento de los equipos en tiempo real y, asimismo, gestionar de manera efectiva las tareas de mantenimiento preventivo y predictivo. Los datos recopilados por MaintainX fueron integrados en un almacén central de datos en conjunto con sistemas de control de calidad y monitoreo de procesos, que posteriormente eran reflejados en paneles analíticos en Power BI con el propósito de facilitar la toma de decisiones y mejorar la eficiencia operativa a través de la implementación de una estrategia de mantenimiento predictivo.

2.2 PROBLEMÁTICA

La gestión de la tecnología médica es fundamental para el sistema de salud de un país, la administración correcta de los equipos médicos es uno de los principales aspectos para garantizar la calidad de la atención hacia los pacientes. Los dispositivos médicos se utilizan ampliamente para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes (Bahreini et al., 2019). En la

actualidad, los dispositivos médicos son indispensables para ofrecer servicios de salud, lo cual enfatiza la importancia de garantizar un control efectivo en el ciclo de vida de estos por su impacto directo en la salud del paciente.

Una gestión efectiva del mantenimiento de equipos implica una planificación, gestión e implementación adecuadas. Esto es fundamental para ofrecer buenos servicios de salud y ahorrar recursos limitados. Los ingenieros biomédicos cumplen con un rol fundamental para gestionar esta tecnología, a fin de garantizar la seguridad de los servicios prestados para la integridad de la salud del paciente (Javaid et al., 2023). Una gestión inadecuada de los equipos puede causar demoras en la atención médica, errores en los diagnósticos e incluso poner en riesgo la salud de los pacientes, lo que subraya la importancia de una administración cuidadosa y detallada de los equipos (Chinyeaka et al., 2024b).

Entre los elementos centrales para una correcta gestión de la tecnología, el mantenimiento es un elemento crucial en el ciclo de vida de los equipos lo cual garantiza su estado ideal de los equipos para su uso con los pacientes, este se subdivide en mantenimiento preventivo y correctivo, ambos necesarios para la correcta funcionalidad de los equipos (ladanza et al., 2019). En este sentido, un control de los reportes de fallas en los equipos resulta esencial, porque permite identificar patrones de fallos recurrentes, programar intervenciones oportunas y priorizar recursos técnicos y financieros. Si esta información no se encuentra sistematizada en un entorno interoperable, se corre el riesgo de que los reportes se pierdan, se dupliquen o no se atiendan con la urgencia necesaria, afectando la disponibilidad del equipo (Chinyeaka et al., 2024b).

En Honduras la gestión de los dispositivos médicos en el contexto hospitalario se enfrenta a una gran limitación: no existe un sistema integral de trazabilidad que permita registrar, monitorear y darle un seguimiento al estado, mantenimiento y ubicación de los dispositivos médicos en tiempo real con un registro electrónico de respaldo que garantice la integridad en los reportes y ciclo de vida de los dispositivos. La Secretaría de Salud (SESAL) atiende al 60% de la población con un presupuesto limitado y un gasto per cápita en salud de apenas 101 USD, muy por debajo del promedio regional de América Latina y el Caribe (392 USD) (K. J. S. González, 2021). Esta falta de presupuesto también limita la inversión en la mejora de procesos clave, como la trazabilidad de los dispositivos médicos. Ante la ausencia de un sistema integral, el Departamento de Ingeniería Biomédica se enfrenta a serias limitaciones para tomar decisiones informadas sobre la gestión de la tecnología médica, dificultando el

control de los equipos, lo que impacta negativamente en la eficiencia operativa de los hospitales. Para una transformación digital de la salud, la implementación de un sistema de trazabilidad proporcionaría un valioso apoyo a las entidades regulatorias de salud, cuya meta principal se enfoca en garantizar la seguridad del paciente mediante un control efectivo de la tecnología médica durante su ciclo de vida post-comercialización (CNTV, 2024). Aunque el desarrollo de este sistema se plantea inicialmente a nivel hospitalario, su utilidad trasciende ese ámbito al generar información estructurada que puede ser utilizada por los entes reguladores para fortalecer los procesos de tecnovigilancia. Al facilitar la detección oportuna de fallas, la notificación eficiente de incidentes y el seguimiento de los dispositivos en uso, se mejora la capacidad de las autoridades nacionales para emitir alertas, tomar decisiones basadas en evidencia y establecer acciones correctivas o preventivas. De esta manera, los datos recopilados en el entorno clínico local se convierten en insumos valiosos para la vigilancia sanitaria nacional, contribuyendo a una gestión más transparente, segura y alineada con los estándares internacionales en materia de calidad y seguridad en salud.

Las experiencias en situaciones de emergencia sanitaria previas muestran que, si no se establecen protocolos de control y trazabilidad de los equipos médicos en todo su ciclo de vida, las consecuencias son terribles para la salud del país (Madrid & Corea, 2024). Esta carencia de control en el Sistema Nacional representa una deficiencia, ya que impide identificar de forma oportuna las fallas, el historial de uso y reporte de incidencias que podrían comprometer la seguridad del paciente y la eficiencia de los servicios de salud.

A pesar de los esfuerzos de la Secretaría de Salud por fortalecer el sistema hospitalario, la falta de digitalización, estandarización y centralización de los datos sobre el ciclo de vida de los equipos médicos limita gravemente la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias, eventos adversos y toma de decisiones internas en el Departamento de Biomédica. Actualmente los registros se llevan de forma manual o fragmentada no existe una conexión entre departamentos lo cual dificulta la toma de decisiones basadas en evidencia técnica y análisis de datos reales lo cual complica el trabajo en el departamento de ingeniería biomédica. La adaptación hacia la digitalización y el uso de sistemas con plataformas virtuales es fundamental para establecer un sistema de salud que responda a las necesidades actuales y no pierda vigencia ante los avances tecnológicos (Lobo et al., 2020).

La ausencia de una plataforma digitalizada que facilite la trazabilidad de dispositivos médicos no solo retrasa los reportes de incidencias los mantenimientos preventivos y

correctivos, sino que obstaculiza la labor del departamento de ingeniería biomédica quienes carecen de herramientas eficientes para una gestión tecnológica eficiente sobre los dispositivos médicos en las distintas unidades hospitalarias (Escobar et al., 2021). Esa situación pone en riesgos no solo la funcionalidad del sistema sanitario si no la seguridad de los pacientes que dependen de estas tecnologías críticas para el diagnóstico tratamiento o soporte vital.

En este contexto la necesidad del diseño e implementación de un sistema integral de trazabilidad que permita digitalizar y automatizar procesos de gestión tecnológica en salud facilitando el control la vigilancia y la interoperabilidad entre departamentos es urgente. De esa forma será posible crear un avance en el sistema de salud actual para crear una infraestructura hospitalaria resiliente que esté preparada para distintas emergencias sanitarias y que cuente con un departamento de ingeniería biomédica equipado con las herramientas necesarias para la toma de decisiones sobre la gestión de la tecnología médica.

2.3 IMAGEN INTEGRADORA

La trazabilidad de los dispositivos médicos es un componente importante para asegurar la integridad tecnológica, la seguridad de los pacientes y usuarios en el entorno hospitalario. La implementación de soluciones digitales no solo optimiza la gestión de incidencias en los hospitales, sino que también robustece los procesos de tecnovigilancia y mantenimiento. La ilustración presentada refleja la propuesta de un sistema para trazabilidad de equipos médicos en el contexto hospitalario, en donde se establecen distintas funciones integradas como el reporte de incidencias, registros de mantenimientos e información del equipo en su ciclo de vida, esto, mediante el flujo de información a través de un sistema CMMS que sirve como una herramienta clave en la gestión de tecnología del Departamento de Biomédica. Además, es una herramienta clave para la interoperabilidad entre departamentos, reduciendo las dificultades y limitantes en el reporte de incidencias manual, garantizando una adaptación ante la era digital.

El funcionamiento de este sistema comienza a partir del escaneo de un código QR de parte del personal de salud, dando acceso a un formulario digital para el reporte de incidencias. Esta funcionalidad permite optimizar los tiempos de comunicación entre los involucrados y facilita el registro estructurado de fallas técnicas. Posteriormente, el Departamento de Biomédica recibe la información para que el personal técnico verifique y gestione la solicitud de mantenimiento, además este sistema permite tener acceso hacia la información del dispositivo, así el personal técnico puede llegar a hacer el mantenimiento con todas las herramientas necesarias según el dispositivo en específico, asimismo puede registrar digitalmente el mantenimiento, anotando observaciones que crea necesarias para futuras incidencias y análisis de datos. La información sobre los incidentes reportados es compartida con la SESAL, quien puede realizar el análisis de los datos y generar estadísticas asociadas con el estado de los dispositivos médicos en el hospital.

La Ilustración 6 representa como el uso de herramientas tecnológicas puede transformar los procedimientos tradicionales de gestión de equipos médicos en un sistema de trazabilidad óptimo. El desarrollo de mecanismos de reporte intuitivos permite procesos de gestión más estructurados y eficientes, reduciendo las limitantes del sistema tradicional y garantizando una mejor gestión de los recursos a fin de tener un impacto positivo en el sistema de salud del país.

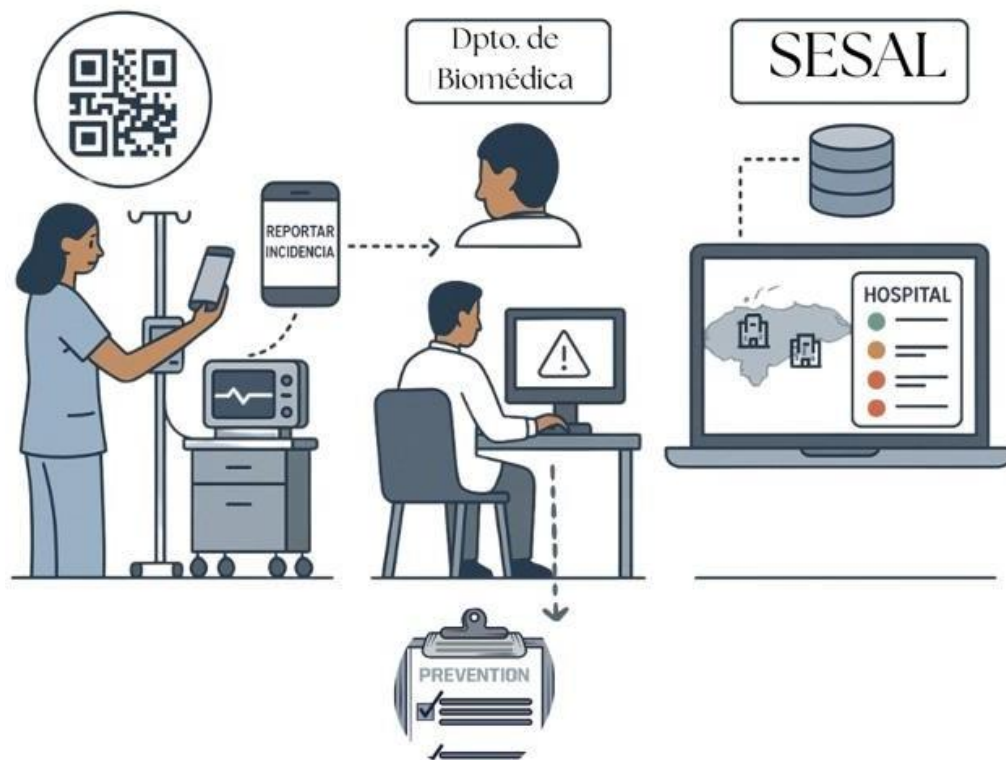


Ilustración 6. Imagen Integradora

Fuente: Elaboración propia

2.1 CUADRO DE LIMITACIONES

Tabla 3. Tabla de limitaciones

AUTORES Y AÑO	PAÍS DE ESTUDIO	TIPO DE LIMITACIÓN	DETALLE LA LIMITACIÓN	RESULTADOS PRINCIPALES DEL ESTUDIO
(Sharara C Radia, 2022)	Reino Unido	Limitación técnica	Acceso limitado a smartphones por parte de los pacientes y necesidad de actualización constante de la información enlazada.	El 72% de los participantes prefirió acceder a un folleto electrónico por medio de códigos QR en lugar de un folleto de papel y el 94% reportaron que los códigos QR son fáciles de utilizar.
(Aruna jasmine et al., 2020)	India	Limitación técnica y de recursos	El sistema requiere conexión continua a Internet, dispositivos lectores compatibles y personal calificado para mantener el sistema operativo.	Reducción de esfuerzo humano y acceso 24/7 a registros por medio de códigos QR y etiquetas RFID.
(Ma et al., 2021)	China	Limitación metodológica y de experiencia de usuario	Los diferentes niveles de dificultad y conocimiento profesional requeridos para utilizar el equipo.	Los manuales con código QR mejoraron la tasa de utilización, precisión del equipo y redujeron los costos laborales y de gestión del tiempo.
(Dey et al., 2021)	Reino Unido	Limitación técnica y de escalabilidad	Si la planta de producción genera más de 1000 datos diarios se requiere un servidor más potente para procesarlos dentro de un tiempo razonable.	Digitalización de la información de producción alimentaria y la hizo accesible y verificable para los consumidores mediante códigos QR. Se demostró la escalabilidad del sistema en la nube.
(Arif et al., 2022)	Indonesia	Limitación técnica y organizacional	El uso del nuevo sistema requiere adaptación tecnológica, si no se ajusta el sistema de auditoria existente, el sistema podría ser rechazado.	El sistema SBMQ facilitó el escaneo y redujo las actividades manuales en el registro del progreso.

Continuación de tabla 2

AUTORES Y AÑO	PAÍS DE ESTUDIO	TIPO DE LIMITACIÓN	DETALLE LA LIMITACIÓN	RESULTADOS PRINCIPALES DEL ESTUDIO
(Fonsêca et al., 2024)	Brasil	Limitación técnica y de escalabilidad	La tecnología blockchain puede causar retrasos en el procesamiento de datos generados, ya que es más difícil escalar debido a su método de consenso.	El 63% de los estudios revisados aplicaron blockchain en registros electrónicos de salud, reflejando beneficios en la seguridad, privacidad, interoperabilidad y trazabilidad.
(Reshma, 2023)	India	Limitación estructural	La complejidad estructural de la cadena de suministro farmacéutica, lo cual facilita la entrada de medicamentos falsificados al mercado.	Se garantizó la procedencia de los datos, eliminando la necesidad de intermediarios y proporcionando un historial seguro e inmutable de transacciones a todos los interesados.
(Cerrato Larios et al., 2023b)	Honduras	Limitación operativa	El estudio evidencia una dependencia significativa al acceso a dispositivos móviles y a conectividad por parte del personal médico.	Se obtuvo una reducción del 76.553% en el tiempo de reporte de fallas y una disminución del 63.3% en la distancia recorrida por el personal.
(Valle, Cribas, & Ramírez, 2024)	Honduras	Limitación técnica y organizacional	Desafíos en el diseño e implementación del bot tales como la necesidad de simplificar el lenguaje para que el bot reconozca las respuestas y dificultades para expandir las preguntas. De la misma manera se identifica la falta de procedimientos formales en los hospitales.	Se obtuvieron resultados positivos en las pruebas del bot para el reporte digital con el personal biomédico, mejorando la recolección de información y reduciendo las barreras de comunicación entre el personal médico y técnico.

Fuente: *Elaboración propia*

La limitante por superar es el tiempo prolongado en el proceso de notificación de fallas de dispositivos médicos a partir de los métodos tradicionales, que puede llegar a ser de hasta tres horas y media aproximadamente.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la viabilidad de utilizar las plataformas MaintainX y Airtable como herramientas de control para un sistema de trazabilidad, con el propósito de mejorar la gestión del mantenimiento y reporte de incidencias de los equipos médicos en el Departamento de Biomédica de un hospital público de Honduras.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Analizar el estado actual de la trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos en entornos hospitalarios, evaluando las prácticas existentes, los principales desafíos y áreas de mejora en los procesos de monitoreo y control.
- 3.2.2. Comparar el desempeño de MaintainX y Airtable en términos de facilidad de uso, eficiencia en el monitoreo y control de dispositivos médicos en entornos hospitalarios.
- 3.2.3. Determinar si las plataformas CMMS MaintainX y Airtable pueden ser implementadas en hospitales del país para el monitoreo y control de dispositivos médicos, considerando las condiciones locales y los requisitos específicos de trazabilidad.

IV. MÉTODOS

En el siguiente capítulo se aborda la metodología aplicada en la investigación, enfocada en el análisis de viabilidad de los softwares para trazabilidad y gestión de dispositivos médicos. Se describe el enfoque metodológico adoptado, así como el alcance y diseño de la investigación. Asimismo, se definen las variables que orientan el estudio y las técnicas e instrumentos empleados para la recolección y análisis de datos. Finalmente, se presentan los métodos de estudio y validación utilizados, al igual que la distribución de actividades que conforman la investigación.

4.1 ENFOQUE

La investigación adopta un enfoque mixto, combinando técnicas cualitativas y cuantitativas para analizar los sistemas de trazabilidad de manera más integral. Se define un alcance descriptivo, orientado a la caracterización del estado actual de la trazabilidad y evaluación de desempeño de las plataformas digitales seleccionadas. En cuanto al diseño de la investigación, se utiliza un diseño cuasi experimental, que permite observar los efectos de la implementación del sistema en un entorno hospitalario real. Finalmente, la muestra es de tipo no probabilística por conveniencia, ya que los participantes del estudio son seleccionados en relación con la gestión de dispositivos médicos en el entorno hospitalario, siendo representativos dentro del contexto en el cual se desarrolla la investigación.

Para la selección del hospital se consideraron criterios de inclusión y exclusión con el propósito de enfocar la implementación del estudio en un entorno representativo y operativo. Como criterios de inclusión, se priorizó un hospital público con alta demanda asistencial, con un volumen alto de dispositivos médicos en uso y con disponibilidad de personal clínico y técnico para su participación en las pruebas piloto. Por otro lado, se excluyeron hospitales privados, centros de atención fuera del municipio de San Pedro Sula y aquellos que no contaban con un Departamento de Biomédica activo. Al establecer estos criterios se pretende observar el funcionamiento del sistema en un entorno real y con potencial de escalabilidad dentro del sistema público del país.

El método cualitativo permite obtener datos que permitan comprender las dinámicas dentro del entorno hospitalario, las barreras en los procesos y la percepción de los participantes de la investigación. Este componente profundiza el análisis contextual del

estudio al examinar elementos que influyen en la efectividad del sistema, como la adaptabilidad al cambio, facilidad de uso y aceptación de las herramientas implementadas.

Por otro lado, el método cuantitativo es importante para la medición de indicadores específicos como ser el tiempo promedio de reporte, la frecuencia de incidentes reportados, tiempo de resolución de fallas y cantidad de equipos con trazabilidad activa, información útil para evaluar y comparar el desempeño de las herramientas propuestas en términos de eficiencia operativa. Se define un alcance descriptivo, donde se evalúan los procesos actuales y las mejoras observadas tras la intervención tecnológica.

El diseño de la investigación se considera cuasi experimental, debido a que se implementa el sistema en condiciones reales para observar su impacto sin aplicar un control estricto de los factores externos. La muestra utilizada para el desarrollo del estudio es de tipo no probabilística por conveniencia e intencional, seleccionando un hospital público de San Pedro Sula, discriminando todas aquellas instituciones de salud que no son públicas y que se encuentran fuera de la ciudad, a su vez, se seleccionó una sala dentro del hospital con una cantidad considerable de dispositivos médicos funcionales y con una alta frecuencia de reportes de fallas. La Tabla 3 presenta un resumen del enfoque aplicado en la investigación.

Tabla 4. Enfoque de la Investigación

Enfoque de investigación	Mixto
Alcance de investigación	Descriptivo
Diseño de investigación	Cuasi experimental
Tipo de muestra	No probabilística por conveniencia e intencional

Fuente: Elaboración propia

4.2 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

En esta investigación se consideran dos tipos de variables: dependientes e independientes. Las variables dependientes corresponden a los indicadores que reflejan el impacto de la implementación del sistema de tecnovigilancia en la gestión del mantenimiento de los equipos médicos. Por otro lado, las variables independientes son aquellos factores que se modifican o introducen en el proceso para la eficiencia del reporte de fallas, la localización de los equipos y toma de decisiones en la gestión biomédica.

4.2.1. VARIABLES DEPENDIENTES

La variable dependiente de este estudio es la trazabilidad en la gestión del mantenimiento de equipos médicos, entendida como la capacidad del sistema hospitalario para registrar, rastrear y acceder a la información relacionada con el estado, historial de fallas, y ubicación de los equipos médicos. Esta variable permite evaluar el impacto de la implementación del sistema de códigos QR y de las dos plataformas digitales en la mejora del seguimiento, control y gestión de los equipos dentro del entorno hospitalario.

4.2.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

Las variables independientes se agrupan en factores internos y factores externos, según su nivel de control en el sistema propuesto.

4.2.2.1 FACTORES INTERNOS

Los factores internos son aquellos elementos del proceso de mantenimiento y reporte de fallas que pueden ajustarse como parte del sistema de trazabilidad digital. Estos factores son claves en la mejora operativa, ya que su optimización impacta directamente sobre los indicadores de trazabilidad definidos anteriormente.

- **Capacitación del Personal:** La capacitación continua del personal en el uso adecuado del sistema de trazabilidad es esencial para garantizar que se registre de manera precisa y eficiente la información relacionada con los equipos médicos. Esto reduce los errores y mejora la rapidez en la resolución de incidencias.
- **Accesibilidad para el reporte de fallas:** La implementación de tecnologías como códigos QR debe gestionarse estratégicamente, considerando la ubicación adecuada de los códigos, la selección de equipos a etiquetar y la optimización de la plataforma para registrar y actualizar los datos de manera precisa y en tiempo real, maximizando la eficiencia del proceso de trazabilidad.
- **Descentralización del Reporte:** La implementación del sistema de trazabilidad debe permitir que el personal operativo tenga acceso directo para reportar fallas, sin depender de intermediarios o procesos burocráticos. Al facilitar que múltiples usuarios generen reportes desde sus áreas de trabajo, se agiliza la notificación de incidencias.
- **Diseño Funcional:** El diseño de los formularios digitales para el reporte de fallas debe ser claro y funcional, asegurando que se incluyan todos los campos necesarios para

una recolección de datos adecuada. Además, la gestión de las notificaciones automáticas y la forma en que el personal recibe alertas sobre fallas son elementos clave para mejorar la respuesta ante incidencias.

- Inmutabilidad de los Registros: Consiste en la garantía de que los datos registrados en el sistema no puedan ser modificados sin que quede una trazabilidad clara de dichos cambios, lo que refuerza la integridad y confiabilidad de la información.
- Capacidad de Rastreo: Implica la precisión con la que el sistema permite ubicar un equipo médico específico y acceder a su historial de uso, mantenimiento y fallas, facilitando el seguimiento y la toma de decisiones técnicas.

4.2.1.2 FACTORES EXTERNOS

Los factores externos son aquellos elementos del entorno que influyen en la efectividad del sistema de trazabilidad, pero que no pueden ser controlados directamente. Sin embargo, su reconocimiento es fundamental para comprender las limitaciones y adaptar el sistema de trazabilidad de forma más eficiente, entre ellos se encuentran:

- Condiciones de Infraestructura Hospitalaria: Factores como la conectividad a internet, la cobertura de red Wi-Fi, o el acceso físico a los equipos influyen en la capacidad de reportar fallas en tiempo real. Esto limita el registro inmediato de incidencias y puede generar vacíos en la trazabilidad.
- Disponibilidad de Personal Operativo: La alta rotación de personal o la escasez de recurso humano en determinadas áreas puede afectar la continuidad en el uso del sistema de trazabilidad, ya que implica constantes procesos de adaptación y formación, generando registros incompletos o retrasados.
- Disponibilidad de Insumos y Repuestos Biomédicos: La falta o el acceso limitado a insumos, repuestos o accesorios necesarios para el mantenimiento de los equipos médicos impacta directamente en la trazabilidad del mantenimiento. Esta limitación puede provocar demoras en el cierre de reportes o la imposibilidad de ejecutar mantenimientos de manera oportuna, afectando los tiempos de respuesta y la continuidad operativa del sistema.

4.2.3. RELACIÓN ENTRE FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS EN LA SIMULACIÓN

La interacción entre factores internos y externos permite adaptar las estrategias de trazabilidad a las condiciones reales del entorno hospitalario. Mientras los factores internos pueden ajustarse para optimizar el sistema, los externos actúan como limitaciones que condicionan su efectividad. Analizar ambos en conjunto asegura que las mejoras propuestas sean aplicables, sostenibles y coherentes con las capacidades reales del sistema de mantenimiento.

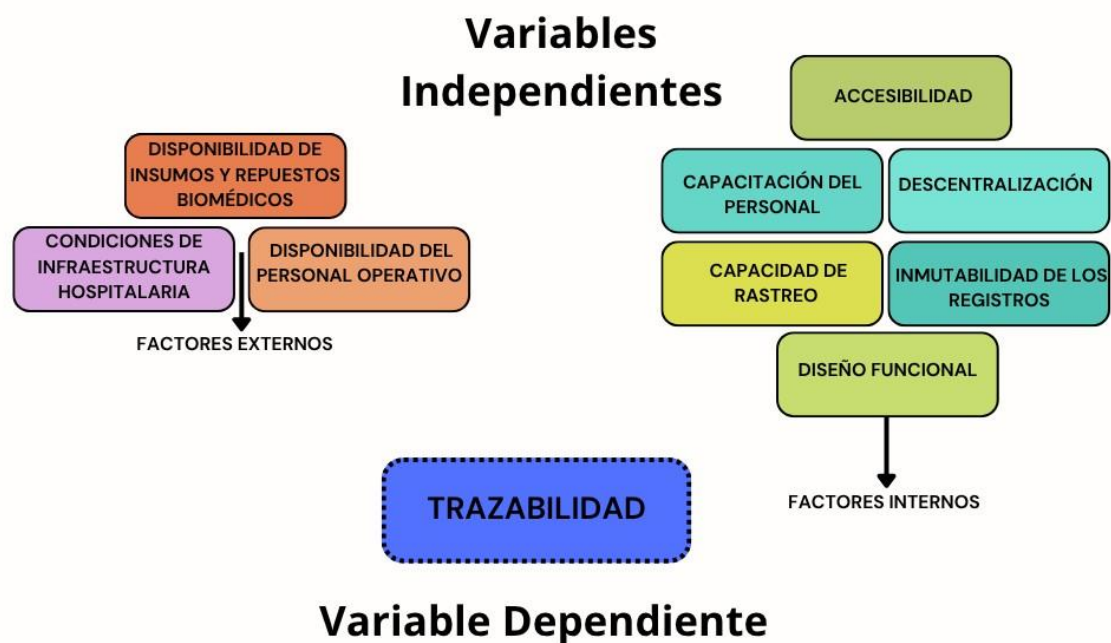


Ilustración 7. Variables Dependientes e Independientes

Fuente: Elaboración propia

4.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

Esta sección aborda las diferentes herramientas utilizadas en el desarrollo del proyecto, orientadas a la recolección, organización y análisis de datos relevantes en la gestión de dispositivos médicos. A continuación, se presentan los softwares empleados para el sistema de reporte de incidencias y los instrumentos metodológicos aplicados, como ser, entrevistas, encuestas y revisión documental, lo que permite sustentar el desarrollo del sistema propuesto.

4.3.1 SOFTWARES

La implementación de herramientas tecnológicas es la base de la investigación, siendo utilizadas para facilitar la gestión de la información obtenida y optimizar el proceso de monitoreo y reporte de incidencias relacionadas a dispositivos médicos. De la misma manera, la utilización de estas herramientas facilita la recolección, organización y análisis de los datos obtenidos a lo largo del desarrollo del estudio. A continuación, se detallan los softwares empleados:

4.3.1.1 *Airtable*

Se implementa Airtable como una solución propuesta para el sistema de trazabilidad de dispositivos médicos, permitiendo el registro de equipos médicos, vinculación de reportes y generación de ordenes de trabajo por medio de una base de datos relacional. Su arquitectura permite simular un proceso de trazabilidad, donde los usuarios pueden notificar los incidentes por medio de códigos QR. Además, esta herramienta facilita la visualización en tiempo real del estado de los equipos ingresados en la base de datos.



Ilustración 8. Logo de Airtable

Fuente: (Airtable Logos, 2025)

4.3.1.2 *MaintainX*

MaintainX se emplea como segunda propuesta de sistema de trazabilidad de tecnología médica. Al ser una herramienta tipo CMMS cuenta con características importantes como ser la generación de ordenes de trabajo, historial de mantenimiento y gestión de incidencias, lo que lo hace útil para las funcionalidades del estudio. Su estructura permite analizar la eficiencia en la planificación, asignación y cierre de reportes, que al combinarse con otras herramientas resulta en un sistema adaptable al entorno hospitalario.



Ilustración 9. Logo de MaintainX

Fuente: (MaintainX, 2025a)

4.3.1.3 *Google Forms*

Herramienta empleada para la generación de reportes al integrarse con MaintainX por medio del desarrollo de formularios para el ingreso de información relacionada con el dispositivo médico, sala y detalles del incidente ocurrido. También es utilizado para la recolección de datos primarios tanto del personal de salud, como del personal técnico respecto a los procesos actuales de trazabilidad, la percepción del uso de herramientas digitales y los principales desafíos presentes en la gestión de los equipos.



Ilustración 10. Logo Google Forms

Fuente: (Google, 2025)

4.3.1.4 *Google Sites*

Plataforma utilizada para la centralización de los formularios para el reporte de fallas, facilitando el acceso al sistema para el personal clínico y técnico sin necesidad de navegación compleja o instalación de software adicional.



Ilustración 11. Logo Google Sites

Fuente: (Google Sites - Logo, 2025)

4.3.1.5 *Microsoft Excel*

Microsoft Excel se utiliza como herramienta para la organización y el análisis de los datos recopilados. Permite estructurar la información obtenida a través de encuestas, sistematizar las respuestas cualitativas y cuantitativas y realizar análisis comparativos entre las plataformas propuestas.



Ilustración 12. Microsoft Excel

Fuente: (Excel 365, 2025)

4.3.2 INSTRUMENTOS

Con el objetivo de recopilar información relevante, contextualizar los procedimientos actuales de gestión de fallas y contrastarlos con el sistema propuesto, se aplican diferentes instrumentos metodológicos y tecnológicos que permiten obtener datos cualitativos y cuantitativos. La utilización de estos instrumentos se enfoca en captar la percepción como la experiencia del personal involucrado en el uso, reporte y mantenimiento de dispositivos médicos dentro del entorno hospitalario y en la recolección de datos de medición específicos del proceso. A continuación, se detallan los instrumentos empleados en el desarrollo del proyecto, los cuales están orientados a recolectar información específica que permite evaluar la viabilidad, aceptación y desempeño del sistema de trazabilidad propuesto.

4.3.2.1 Entrevistas

La realización de entrevistas con profesionales del sector salud tiene como objetivo comprender a profundidad los procedimientos actuales de notificación de incidencias y gestión de mantenimiento en el entorno hospitalario público. Por medio de entrevistas se obtiene información relevante acerca de los aspectos que representan desafíos para los usuarios en el proceso de reporte, así como las limitaciones del sistema actual y detección de áreas críticas donde no se aplica la trazabilidad de manera adecuada.

4.3.2.2 Encuestas

El diseño y aplicación de encuestas estructuradas a personal médico y técnico del hospital tiene como objetivo cuantificar aspectos tales como el nivel de conocimiento y uso actual de plataformas digitales, la frecuencia de incidencias con dispositivos médicos, la recurrencia de incidentes por dispositivo médico y la percepción sobre la facilidad de uso y utilidad de las herramientas propuestas. La utilización de encuestas permite obtener datos

relevantes en forma estadística para comparar y evaluar la viabilidad de cada plataforma.

4.3.2.3 *Revisión documental y levantamiento de información técnica*

Al realizar una revisión documental se recopila información a partir de las ordenes de trabajo del departamento de biomédica del hospital seleccionado. La revisión documental se complementa con el levantamiento de la información técnica relacionada al proceso actual de gestión de fallas de dispositivos médicos. El objetivo de utilizar estos instrumentos es recolectar y trabajar con datos reales y actualizados sobre los dispositivos médicos disponibles a fin de utilizarlos como una base que permita alimentar el sistema digital de trazabilidad propuesto.

Esta recolección permite identificar aspectos importantes respecto a la gestión de las fallas, desde su detección hasta la intervención técnica, los que son relevantes para su comparación con el sistema desarrollado. Dentro de los datos recopilados se incluye:

- Información técnica de los dispositivos: Modelo, marca, número de serie, número de inventario, ubicación física, etc.
- Detalles operativos: Fechas de reporte, diagnóstico técnico, descripción de la falla, acciones correctivas realizadas, personal responsable, historial de mantenimiento, etc.
- Registro de tiempos: Duración aproximada entre cada etapa del proceso (notificación, diagnóstico y reparación)

Además, se documentan los formatos y herramientas utilizadas actualmente para reportar las fallas (físicos o digitales), así como los participantes de cada etapa. La descripción estructurada del flujo actual de trabajo permite identificar cuellos de botella y establecer una base para medir el impacto del sistema propuesto en cuanto a la optimización, eficiencia y reducción de tiempos en el proceso de gestión de fallas de dispositivos médicos.

4.3.2.4 *Huawei Band 8*

La pulsera inteligente Huawei Band 8 es empleada como un instrumento tecnológico de medición de distancias y tiempo en el proceso de notificación de fallas. Entre las principales características destaca la integración de acelerómetros y giroscopio, que permiten registrar con precisión los desplazamientos.



Ilustración 13. Huawei Band 8

Fuente: (HUAWEI, 2025)

4.4 METODOLOGÍA DE ESTUDIO

La metodología de estudio del proyecto está diseñada en función de evaluar la factibilidad y efectividad de un sistema de trazabilidad digital de dispositivos médicos en el entorno hospitalario público de Honduras por medio de la implementación de tecnologías de identificación, como ser los códigos QR, y plataformas para la gestión del mantenimiento. La investigación es desarrollada bajo un enfoque mixto, donde se integran métodos cuantitativos y cualitativos para evaluar los resultados del sistema.

4.4.1 ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL

Realización de un diagnóstico situacional en una sala específica del hospital, así como en el Departamento de Biomédica, con el propósito de identificar características importantes y desafíos asociados al proceso de gestión de reporte de incidentes relacionados a dispositivos médicos y al mantenimiento de estos, como ser:

- Reportes incompletos
- Ausencia de trazabilidad sistemática
- Falta de canales de comunicación entre departamentos
- Escasa retroalimentación sobre el estado de los dispositivos

Esta etapa se desarrolla a partir de entrevistas semiestructuradas al personal técnico y de enfermería del hospital.

4.4.2 SELECCIÓN DE HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS

La selección de las herramientas tecnológicas se fundamenta en las funcionalidades que cada una ofrece para la gestión eficiente de los datos recopilados durante el proceso de implementación por medio de los reportes realizados y la información técnica de los dispositivos utilizados en las pruebas piloto con el objetivo de garantizar un sistema accesible para el personal involucrado.

En el desarrollo del proyecto se implementarán dos plataformas para la gestión de inventario de dispositivos médicos. Airtable permite construir una base de datos estructurada con la información técnica, historial de mantenimiento y estado actual de los dispositivos médicos. MaintainX se utiliza para la gestión de ordenes de trabajo, lo que permite planificar, asignar y culminar mantenimientos preventivos y correctivos para cada dispositivo.

4.4.3 DISEÑO DE PRUEBAS

Consiste en la estructuración de un plan de acción que permita identificar aspectos importantes del sistema antes de su implementación. Incluye pasos como la selección de la sala donde se llevarán a cabo las pruebas, la selección de los dispositivos médicos que se incluirán y la definición de un flujo de trabajo desde la asignación de los códigos QR hasta el seguimiento de los reportes generados en las plataformas seleccionadas. Esta etapa permite que el flujo de trabajo del sistema se ajuste con los procesos reales del hospital, haciendo posible la identificación de puntos de mejora del sistema de acuerdo con el entorno hospitalario.

4.4.4 IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS DEL SISTEMA

Ejecución de un periodo de pruebas en una sala específica del hospital seleccionado. Esta etapa consiste en la implementación de los códigos QR en el área donde se realizarán las pruebas, capacitación al personal de enfermería para su utilización y seguimiento de los reportes de fallas realizados para los dispositivos médicos seleccionados. Durante este proceso se evalúa:

- El número total de reportes generados
- Tiempo promedio del proceso desde el escaneo hasta la atención al incidente
- Trazabilidad desde el reporte hasta el cierre del mantenimiento

- Uso efectivo del sistema por parte del personal clínico y técnico

4.4.5 RECOLECCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE DATOS

En la fase de implementación de pruebas se recopilarán datos cuantitativos y cualitativos con el fin de documentar el desempeño operativo del sistema de trazabilidad digital en un entorno hospitalario real. Para lograr este objetivo se emplearán herramientas descriptivas, estadísticas y comparativas, las que facilitarán la organización e interpretación de los datos obtenidos tales como la cantidad de reportes generados, tiempos promedio de atención y el nivel de interacción del personal con el sistema.

Esta fase se complementará con la aplicación de encuestas estructuradas dirigidas tanto al personal clínico como técnico participante en las pruebas, con el objetivo de conocer su experiencia directa con el uso del sistema propuesto. Los resultados obtenidos serán sistematizados para su posterior análisis dentro del proceso de validación el sistema.

4.4.6 ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos constituye la etapa de interpretación de los resultados obtenidos durante la implementación de las pruebas del sistema. Para realizar este análisis, se emplearán herramientas descriptivas que permitan caracterizar las tendencias observadas y enfoques comparativos para contrastar los tiempos y las percepciones de los usuarios antes y después de la implementación del sistema. La interpretación de estos datos busca identificar debilidades y puntos de mejora en el sistema, permitiendo evaluar no solo la efectividad operativa del sistema, sino también su nivel de aceptación y adaptabilidad dentro del entorno hospitalario.

4.4.7 AJUSTE DE PRUEBAS

Esta etapa también permite realizar ajustes al diseño del sistema en caso de que posteriormente a la etapa de implementación de las pruebas, recolección, organización y análisis de los datos obtenidos se detecten inconsistencias relacionadas al uso del sistema, se presenten fallos en la interoperabilidad de las plataformas o dificultades operativas por parte del personal clínico y técnico, permitiendo la retroalimentación de las pruebas y el ajuste del sistema, permitiendo repetir nuevamente las etapas finales de la metodología de estudio.

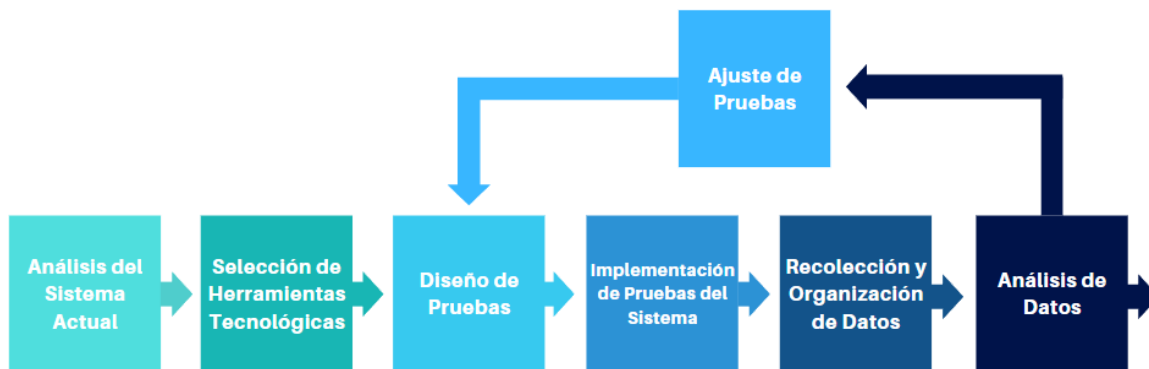


Ilustración 14. Etapas de la Metodología de Estudio

Fuente: Elaboración propia

4.5 METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN

La factibilidad de emplear un sistema de trazabilidad en un entorno hospitalario implica una validación integral que garantice la funcionalidad, compatibilidad operativa y aceptación de parte del personal de salud. En esta sección se detallará la estrategia de validación diseñada para evaluar el desempeño técnico, garantizando la eficiencia operativa del sistema de trazabilidad. La validación se llevará a cabo mediante tres enfoques complementarios: la observación directa en el entorno clínico, un análisis comparativo entre el modelo tradicional y el sistema implementado, y una evaluación de la recepción del personal ante el sistema.

4.5.1 OBSERVACIÓN DE CAMPO

Esta fase tiene como propósito documentar de manera estructurada el comportamiento del sistema en condiciones reales de uso. Se observará el flujo operativo desde la detección de una falla hasta la recepción de la orden por parte del Departamento de Biomédica, con el fin de identificar mejoras tangibles respecto al procedimiento convencional.

Se registrará el tiempo total de ejecución de una orden, involucrando los procesos de escaneo del código QR del equipo, llenado y envío del reporte. Asimismo, se cuantificará la distancia física recorrida por el personal bajo el esquema tradicional, en el que deben desplazarse hasta el departamento correspondiente para entregar el reporte, con el objetivo de contrastar el nivel de eficiencia y esfuerzo requerido en ambos métodos. Entre los indicadores evaluados para esta estrategia se encuentran:

- Tiempo de ejecución de la orden.

- Distancia recorrida en el proceso manual.
- Completitud y precisión del reporte digital.

4.5.2 EVALUACIÓN COMPARATIVA

Esta estrategia tiene como finalidad la identificación de las diferencias funcionales entre el sistema tradicional actualmente en uso y la propuesta del sistema digital. Se evaluará la capacidad del sistema propuesto en la optimización de los tiempos de respuesta, la mejora en la trazabilidad y la facilidad para la planificación del mantenimiento preventivo y correctivo.

Se comparará el tiempo transcurrido entre la emisión del reporte y su notificación al Departamento de Biomédica, asimismo, la cantidad de ordenes generadas, procesadas y cerradas en ambos esquemas. Adicionalmente, se valorará la facilidad de acceso a información técnica relevante del equipo como historial de fallas, mantenimientos previos o ubicación, determinando si esta puede ser consultada con mayor agilidad en el sistema digital y si contribuye a una gestión más estratégica del mantenimiento. Los criterios de evaluación para esta evaluación serán los siguientes:

- Tiempo de notificación de fallas: comparación entre ambos flujos operativos.
- Volumen de órdenes procesadas eficientemente en cada sistema.
- Accesibilidad a datos técnicos clave: tiempo requerido para localizar información específica.
- Utilidad del sistema para la programación de mantenimientos.

4.5.3 EVALUACIÓN CON EXPERTOS

El proyecto de trazabilidad cuenta con la participación de expertos en áreas como desarrollo de software, diseño de interfaces y gestión de tecnología médica, quienes ofrecen retroalimentación especializada sobre la propuesta. Esta evaluación tiene como propósito verificar que la interfaz del sistema sea intuitiva, funcional y adecuada a las necesidades reales del entorno hospitalario.

Durante esta fase, se consideran elementos como la estructura de los formularios, la facilidad de navegación, la claridad en la presentación de la información y la eficiencia del proceso de registro y seguimiento de fallas. El criterio de los expertos permite identificar

ajustes que optimizan la experiencia del usuario final y fortalece la viabilidad del sistema como herramienta de apoyo en la trazabilidad de dispositivos médicos.

4.5.4 PERCEPCIÓN DEL USUARIO FINAL

La aceptación por parte del personal clínico y técnico es fundamental para la adopción exitosa del sistema. Por ello, se aplicarán encuestas estructuradas al personal de enfermería y biomédica al finalizar el periodo de prueba, con el objetivo de identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora desde la perspectiva del usuario.

Mediante las encuestas se evaluará la facilidad de uso, claridad en la interfaz, adaptabilidad del personal al nuevo flujo y percepción general sobre la mejora en la gestión de fallas. Con la finalidad de un análisis exhaustivo, se evaluarán los siguientes aspectos:

- Nivel de satisfacción con el sistema, su carácter intuitivo, agilidad, claridad.
- Grado de adaptación del personal técnico y clínico.
- Percepción de mejora en los procesos de reporte y seguimiento.

Adicionalmente, se tiene previsto presentar el proyecto a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) del país, con el fin de brindar una visualización clara del funcionamiento del sistema propuesto y su potencial para ser integrado en el Centro Nacional de Tecnovigilancia, iniciativa actualmente en desarrollo por dicha entidad. Este centro busca establecer un sistema nacional de trazabilidad para los equipos médicos, y la propuesta actual podría representar un modelo funcional de digitalización y seguimiento de fallas aplicable a nivel hospitalario y nacional.

4.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 5. Cronograma de Actividades

Actividades realizadas	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Revisión documental sobre trazabilidad en gestión de tecnología médica en hospitales hondureños.										
Solicitud y entrega de autorización en hospital seleccionado para realizar actividades.										
Recolección de información sobre el estado actual de la trazabilidad en el hospital.										
Aplicación de encuestas al personal de biomédica y enfermería sobre el proceso actual de reporte de fallas.										
Recolección de datos del sistema de inventario para la unidad seleccionada.										
Creación de bases de datos iniciales en Airtable y MaintainX con los equipos de la sala seleccionada en el hospital.										
Generación de códigos QR por equipo para trazabilidad.										
Colocación de los códigos QR en el hospital										

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de Tabla 4 Cronograma de Actividades

Actividades realizadas	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Prueba piloto de escaneo QR con personal de enfermería							■			
Aplicación de entrevistas postimplementación para evaluar la experiencia del personal								■		
Evaluación comparativa de ambas plataformas en base a criterios definidos								■	■	
Registro de resultados de la prueba piloto y retroalimentación de encuestas hacia el personal.									■	
Análisis final de viabilidad de implementación en el entorno hospitalario.									■	
Cierre del proyecto.										■

Fuente: Elaboración propia

4.7 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos en esta investigación, es indispensable traducir los objetivos del estudio en variables concretas, medibles y comparables. En esta sección se presentan las variables principales, sus definiciones conceptuales, dimensiones e indicadores, con el fin de estructurar una evaluación rigurosa sobre la viabilidad y efectividad del sistema propuesto en la gestión hospitalaria.

Tabla 6. Operacionalización de variable objetivo general

OBJETIVO GENERAL	VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Evaluar la viabilidad de utilizar las plataformas MaintainX y Airtable como herramientas de control para un sistema de trazabilidad, con el propósito de mejorar la gestión del mantenimiento y reporte de incidencias de los equipos médicos en el Departamento de Biomédica de un hospital público de Honduras.	Trazabilidad en la gestión del mantenimiento de equipos médicos.	Capacidad del sistema hospitalario para registrar, rastrear y acceder en tiempo real a información relevante sobre la ubicación, historial de mantenimiento, fallas y mantenimientos realizados a los equipos médicos.	Registro de incidencias, seguimiento del historial, localización de equipos.	Número de incidencias registradas correctamente. Tiempo promedio de actualización de estado. Porcentaje de localización precisa de los equipos. Nivel de cumplimiento del mantenimiento programado.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 7. Operacionalización de variables en objetivos específicos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Analizar el estado actual de la trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos en entornos hospitalarios, evaluando las prácticas existentes, los principales desafíos y áreas de mejora.	Capacidad de rastreo	Precisión con la que el sistema permite ubicar un equipo médico y acceder a su historial.	Historial de mantenimiento, localización del equipo, trazabilidad del uso.	Cantidad de equipos con historial completo, porcentaje de equipos localizables por sistema, nivel de trazabilidad alcanzado.
Validar los resultados obtenidos mediante simulación, comparándolos con indicadores de desempeño reales de los hospitales seleccionados.	Accesibilidad para el reporte de fallas	Facilidad con la que el personal puede acceder al sistema y registrar incidencias en tiempo real.	Interfaz de usuario, ubicación de códigos QR, compatibilidad con dispositivos móviles.	Tiempo promedio de registro, tasa de reportes incompletos, cantidad de equipos con QR funcional.
Determinar si las plataformas CMMS MaintainX y Airtable pueden ser implementadas en hospitales del país, considerando las condiciones locales y requisitos de trazabilidad.	Condiciones de infraestructura hospitalaria	Elementos físicos y tecnológicos del hospital que impactan el uso del sistema digital.	Conectividad, disponibilidad de equipos, cobertura Wi-Fi.	Calidad de la señal Wi-Fi, acceso a internet en áreas críticas, disponibilidad de dispositivos móviles.

Fuente: Elaboración propia.

4.8 MATRIZ METODOLÓGICA

La matriz metodológica es una herramienta que permite organizar de manera clara el desarrollo de la investigación. Una matriz metodológica relaciona aspectos importantes del estudio como ser, la problemática, las preguntas y objetivos de la investigación, las variables dependientes e independientes y la metodología y herramientas utilizadas, esto con el objetivo de visualizar la relación entre cada elemento del estudio con la forma en la que se llevará a cabo el análisis y validación de los resultados. A continuación, se presenta la matriz metodológica general y la matriz metodológica específica de la investigación.

Tabla 8. Matriz metodológica general

TÍTULO	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVO	VARIABLE DEPENDIENTE	METODOLOGÍA Y HERRAMIENTAS
Análisis de sistemas de trazabilidad para la gestión de dispositivos médicos en hospitales públicos de Honduras.	Ausencia de un sistema integral de trazabilidad que permita registrar, monitorear y dar seguimiento al estado, ubicación y mantenimiento de los dispositivos médicos, lo que limita la eficiencia operativa del Departamento de Biomédica.	¿Cómo puede un sistema de trazabilidad digital basado en códigos QR y el uso de plataformas digitales mejorar la gestión del mantenimiento y el reporte de incidencias de dispositivos médicos en el entorno hospitalario?	Evaluar la viabilidad de implementar un sistema de trazabilidad digital que permita mejorar la gestión de mantenimiento y el monitoreo de dispositivos médicos a través de códigos QR y plataformas digitales.	Nivel de trazabilidad en la gestión del mantenimiento de dispositivos médicos (Registro y rastreo de los equipos, así como acceso a la información técnica relacionada a los dispositivos médicos)	Levantamiento de información técnica, revisión documental de órdenes de trabajo, entrevistas a personal médico y técnico, encuestas e implementación de las plataformas Airtable y MaintainX como herramientas CMMS.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 9. Matriz metodológica específica

TÍTULO	PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	VARIABLES INDEPENDIENTES	METODOLOGÍA Y HERRAMIENTAS
Análisis de sistemas de trazabilidad para la gestión de dispositivos médicos en hospitales públicos de Honduras.	La trazabilidad de dispositivos médicos se limita a registros manuales, fragmentados y sin conexión entre departamentos.	¿Cómo se gestionan actualmente la trazabilidad, el reporte de fallas y el mantenimiento de dispositivos médicos en el entorno hospitalario público?	Analizar el estado actual de la trazabilidad en la gestión de dispositivos médicos en entornos hospitalarios, evaluando las prácticas existentes, los principales desafíos y áreas de mejora en los procesos de monitoreo y control.	Condiciones de infraestructura hospitalaria, rotación o disponibilidad del personal operativo.	Revisión documental de órdenes de trabajo y protocolos, levantamiento e información técnica, entrevistas con personal técnico.
	Ausencia de una plataforma digital para el seguimiento de mantenimiento de dispositivos médicos.	¿Cuál plataforma (Airtable o Maintainx) se adapta mejor al contexto de los hospitales públicos de Honduras para la gestión de dispositivos médicos?	Comparar el desempeño de MaintainX y Airtable en términos de facilidad de uso, eficiencia en el monitoreo y control de dispositivos médicos en entornos hospitalarios.	Accesibilidad para el reporte de fallas, capacitación del personal, descentralización del reporte, capacidad de rastreo, inmutabilidad de los registros.	Encuestas comparativas al personal técnico, pruebas piloto de ambas plataformas.

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de la tabla 9

TÍTULO	PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	VARIABLES INDEPENDIENTES	METODOLOGÍA Y HERRAMIENTAS
Análisis de sistemas de trazabilidad para la gestión de dispositivos médicos en hospitales públicos de Honduras.	Las condiciones técnicas y operativas de los hospitales públicos pueden limitar la adopción de herramientas digitales si estas no se adaptan a sus recursos	¿Es viable implementar MaintainX o Airtable en hospitales del sector público hondureño considerando su infraestructura, personal y entorno operativo?	Determinar si las plataformas CMMS MaintainX y Airtable pueden ser implementadas en hospitales del país para el monitoreo y control de dispositivos médicos, considerando las condiciones locales y los requisitos específicos de trazabilidad.	Condiciones de infraestructura hospitalaria, rotación o disponibilidad del personal, disponibilidad de insumos y repuestos biomédicos, capacitación técnica continua.	Entrevistas al personal médico y técnico, análisis contextual.

Fuente: Elaboración propia.

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Este capítulo presenta los resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto de trazabilidad digital en el entorno hospitalario seleccionado. El sistema fue implementado a partir de pruebas piloto realizadas mediante códigos QR en las plataformas MaintainX y Airtable, se recopilaron datos de tipo cuantitativos y cualitativos que permiten evaluar el desempeño, la funcionalidad y la aceptación del sistema propuesto. El análisis de los resultados tiene como objetivo proporcionar una visión integral sobre la viabilidad operativa del sistema, su adaptabilidad al contexto hospitalario público hondureño y su potencial de escalabilidad.

5.1 ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL

Este apartado presenta un análisis del funcionamiento del sistema actual de notificación de fallas de dispositivos médicos, así como la gestión de los reportes y mantenimiento en el hospital seleccionado. El propósito de este análisis es identificar los procesos, herramientas y formatos utilizados actualmente, de la misma manera, reconocer las limitaciones presentes en el proceso que afectan la eficiencia y la capacidad de dar respuesta del personal técnico y clínico del hospital.

Los resultados de este análisis establecen una base para contrastar el funcionamiento del sistema de trazabilidad digital propuesto con el funcionamiento del sistema utilizado actualmente, permitiendo conocer las áreas de mejora y oportunidades de optimización en los procesos operativos dentro del entorno hospitalario.

5.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL

Actualmente, el proceso de notificación de fallas en dispositivos médicos comienza a partir de la detección de la falla por parte del personal clínico, generalmente médicos o personal de enfermería, quienes identifican una irregularidad en el funcionamiento del equipo. Según la información obtenida a través de entrevistas semiestructuradas con el personal clínico y técnico, se identificó que la notificación de fallas se realiza por medio de formatos impresos estandarizados denominados propuestas de órdenes de trabajo, los cuales son completados con los datos requeridos (como identificación del equipo, tipo de falla, sala solicitante) y entregados junto con el dispositivo al Departamento de Biomédica. En ciertos

casos, se recurre a notificaciones informales por medio de mensajes o llamadas telefónicas, con el objetivo de agilizar el proceso de reporte de fallas; sin embargo, estos métodos carecen de respaldo documental y estandarización, lo que limita su validez técnica y dificulta el seguimiento estructurado del proceso.

Para caracterizar el tiempo operativo actual del proceso de reporte de fallas, se realizó una medición directa del recorrido entre el Departamento de Biomédica y la sala seleccionada para el estudio utilizando como herramienta de medición un dispositivo Huawei Band 8. El tiempo promedio registrado para trasladar físicamente una propuesta de orden de trabajo fue de 5.24 minutos, cubriendo una distancia aproximada de 260 metros. A través del levantamiento de información técnica de los reportes generados durante un periodo de cuatro meses, se determinó que la sala seleccionada presenta un promedio de 13 reportes de incidentes mensuales, relacionados con fallas en dispositivos médicos.

Una vez que el Departamento de Biomédica recibe la notificación, el personal técnico realiza la inspección, diagnóstico y reparación del dispositivo reportado, esto sucede si el Departamento cuenta con los accesorios y repuestos necesarios para llevar a cabo el mantenimiento, cuando no se tienen los insumos necesarios para cerrar una orden, el equipo se deshabilita temporalmente hasta tener los accesorios necesarios para realizar dicho mantenimiento. Al realizar el mantenimiento al equipo médico y garantizar su uso ideal, el personal debe completar un formato físico de orden de trabajo, donde se detallan las acciones ejecutadas, los repuestos utilizados, el estado final del equipo y las observaciones relevantes. Este documento es validado por medio de las firmas del Jefe del Departamento de Biomédica y del Jefe de la Sala o Departamento solicitante, asegurando así la constancia formal de que el reporte fue atendido y que el dispositivo médico fue entregado a la unidad correspondiente.

Como parte final del proceso actual, las ordenes de trabajo físicas generadas son digitalizadas diariamente de forma manual en hojas de cálculo (Excel), proceso que implica la transcripción de los registros para su consolidación. Estos datos son procesados y reflejados en un informe mensual dirigido al Jefe de Mantenimiento, el cual incluye indicadores y estadísticas importantes relacionadas con la gestión del mantenimiento, tales como frecuencia de fallas, tendencias por tipo de equipo, necesidades de insumos y repuestos, entre otros, como parte del seguimiento administrativo y operativo del hospital.

El proceso actual de digitalización manual de las órdenes de trabajo implica una inversión aproximada de 28 horas mensuales por parte del personal del departamento de Ingeniería Biomédica como se muestra en la *Ecuación 1*, considerando una hora diaria destinada al registro en hojas de cálculo y un día completo adicional para la elaboración del informe mensual. Esta carga horaria representa un uso considerable de recursos humanos que podrían estar siendo aprovechados en otras actividades prioritarias del departamento, tales como la ejecución de mantenimientos preventivos, la atención de reportes críticos, la inspección de equipos o la planificación de mejoras en la gestión técnica hospitalaria. Al depender de un sistema manual, no solo se incrementa el tiempo de procesamiento de la información, sino también el riesgo de errores de transcripción y duplicación de datos, afectando la precisión de los indicadores reportados. El total mensual de tiempo puede expresarse como:

$$\text{Tiempo total mensual} = (1 \text{ hora/día} \times 20 \text{ días}) + 8 \text{ horas del informe mensual} = 28 \text{ horas}$$

Ecuación 1



Ilustración 15. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Notificación de Fallas de Equipos Médicos

Fuente: Elaboración propia

5.1.2 FORMATOS Y HERRAMIENTAS UTILIZADOS

El sistema de notificación tradicional está estandarizado por medio del uso de diferentes formatos físicos diseñados para la gestión del ciclo completo de mantenimiento, desde el reporte inicial de la falla hasta el cierre formal del proceso. Cada etapa, incluyendo la recepción del equipo, el diagnóstico, la intervención técnica y la entrega final, debe ser documentada en los formularios correspondientes, con el objetivo de garantizar la trazabilidad de las acciones realizadas, documentar los recursos utilizados y constatar de manera formal que el reporte fue atendido y el equipo reintegrado a su área clínica.

Los formatos utilizados en el proceso son las propuestas de órdenes de trabajo, que recopilan los datos básicos del reporte inicial, y las órdenes de trabajo, que detallan las actividades realizadas por el personal técnico y funcionan como comprobantes de la entrega final del equipo al área clínica.

Los formatos físicos de propuestas de órdenes de trabajo recolectan datos relevantes para la gestión del reporte de fallas y mantenimiento, incluyendo:

- Responsable de la petición: Generalmente la propuesta de trabajo es completada por el Jefe de la Sala o Departamento donde se encuentra el dispositivo médico.
- Sala/Departamento: Se especifica el área del hospital a la que pertenece el dispositivo médico.
- Motivo de la solicitud: Apartado en el cual se detalla la falla identificada en el dispositivo médico al momento de realizar la solicitud.
- Prioridad de la solicitud: Se indica si la solicitud es de prioridad normal o urgente, dependiendo del tipo de dispositivo y la criticidad del servicio que brinda.
- Funcionamiento del equipo: Se especifica si el dispositivo se encuentra funcional o no funcional al momento del reporte.
- Estado de la solicitud: El personal técnico documenta si la solicitud ha sido aceptada, rechazada o cerrada, según corresponda.
- Observaciones: Consta de una checklist que permite al personal especificar detalles sobre el estado del mantenimiento realizado.

- Firmas de jefe de sala o departamento y jefe de mantenimiento: La propuesta de orden de trabajo es formalmente validada por medio de las firmas de ambas partes involucradas en el proceso.

A su vez, los formatos físicos de órdenes de trabajo recopilan información importante acerca del proceso de mantenimiento de los dispositivos médicos, datos que funcionan como base para la creación de indicadores relevantes para el monitoreo y evaluación del proceso, entre los campos solicitados se incluyen:

- Responsable de la petición: Identificación de la persona que realiza la solicitud de mantenimiento.
- Sala/Departamento: Área a la que pertenece el equipo reportado.
- Descripción del trabajo solicitado: Detalla la naturaleza de la falla detectada en el dispositivo médico.
- Prioridad de la solicitud: Clasificación de la urgencia de la intervención según el tipo de dispositivo reportado.
- Operario: Personal técnico encargado de la inspección y mantenimiento del equipo médico.
- Descripción del trabajo realizado: Se detallan las actividades efectuadas durante la intervención técnica.
- Fecha y hora de inicio y finalización del mantenimiento: Registro del tiempo invertido en el proceso de mantenimiento.
- Observaciones del operario: Incluye comentarios sobre el proceso, repuestos utilizados, estado del equipo tras la intervención, entre otros detalles importantes.
- Firmas de Jefe de Sala o Departamento y Jefe de Mantenimiento: Validación de entrega del dispositivo a su área correspondiente.

Como herramienta complementaria, el Departamento de Biomédica utiliza hojas de cálculo en Excel para digitalizar manualmente los datos recopilados en los formatos físicos, permitiendo la gestión de los datos de forma más accesible. Se digitaliza el inventario funcional de los dispositivos médicos y las órdenes de trabajo completadas por el personal técnico.

5.1.3 ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS AL PERSONAL CLÍNICO Y TÉCNICO

Para complementar el análisis del sistema actual y comprender las percepciones de los usuarios, se realizaron entrevistas semiestructuradas a miembros del personal técnico del Departamento de Biomédica y del personal clínico de enfermería del hospital seleccionado, actores importantes dentro del proceso de gestión de incidentes de dispositivos médicos. El propósito de estas entrevistas fue explorar, desde la experiencia directa de los involucrados, como se percibe el proceso actual de notificación de fallas, mantenimiento y seguimiento de los dispositivos médicos; identificar desafíos cotidianos en la operatividad del sistema; y conocer las expectativas frente a la posible implementación de un sistema de trazabilidad digital.

A continuación, se presentan los principales hallazgos obtenidos en función de las respuestas brindadas por ambas partes, destacando las observaciones importantes abordadas en las entrevistas realizadas.

5.1.3.1 Personal Técnico de Departamento de Biomédica del Hospital Seleccionado

Desde la perspectiva del personal técnico, se identificó que el inventario funcional actual es gestionado principalmente en Excel, actualizado anualmente, y que la información más detallada se deriva principalmente de los registros manuales, incluyendo datos importantes como la ubicación, historial de mantenimiento, estado operativo y fechas de los procesos. Sin embargo, reconocen desafíos como la fragmentación de la información técnica, la dependencia de procesos manuales, la demora en la digitalización de órdenes de trabajo, y la falta de integración con otros departamentos de la institución.

El entrevistado considera que, aunque el personal técnico podría adaptarse al uso de herramientas digitales, posiblemente existirían desafíos para que el personal clínico, especialmente el personal de enfermería adopte nuevas tecnologías debido a la falta de familiaridad con dispositivos electrónicos. Aun así, se percibe como altamente positivo implementar un sistema digital integral que involucre a todos los departamentos del hospital, ya que permitiría centralizar la información, evitaría pérdida de datos y facilitaría la trazabilidad de los dispositivos médicos y de las intervenciones realizadas.

5.1.3.2 Personal de Enfermería de Sala de Emergencia de Medicina Interna del Hospital Seleccionado

Por parte del personal de enfermería de la sala seleccionada, se identificó que los equipos utilizados con mayor frecuencia dentro del área son los ventiladores mecánicos, bombas de infusión, monitores de signos vitales y desfibriladores. Se indicó que este tipo de dispositivos médicos presentan fallas de manera regular, más de una vez por semana y que al detectar una falla, se llena una solicitud física dirigida al Departamento de Biomédica, pero que no existe un procedimiento formalizado ni un canal de comunicación definido para dar seguimiento a estas solicitudes o recibir retroalimentación de parte del personal técnico. A su vez, identifican como limitación importante a la falta de acceso a internet en la sala, lo que podría dificultar el proceso de notificación de fallas de manera digital. Además, se señaló como una desventaja significativa del sistema actual el no poder dejar evidencia visual del estado del equipo al momento del reporte. Las enfermeras expresaron que sería de gran utilidad poder tomar una fotografía del dispositivo al detectar la falla, como medio de respaldo y referencia para el personal técnico. Esta funcionalidad, que actualmente no es posible mediante el formato físico, podría integrarse fácilmente en una plataforma digital, facilitando el registro de fallas con mayor precisión, transparencia y trazabilidad, siempre y cuando se garantice el acceso a internet en el área correspondiente.

5.2 PROPUESTA DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD DIGITAL

Esta sección describe el diseño e implementación del sistema de trazabilidad propuesto mediante el uso de códigos QR vinculados a formularios digitales en ambas plataformas, y presenta los flujos de trabajo desarrollados para mejorar el reporte, seguimiento y gestión de las incidencias. El análisis del sistema propuesto se fundamenta en los objetivos del estudio, los cuales buscan comparar el desempeño de ambas herramientas en términos de facilidad de uso, eficiencia y escalabilidad, considerando las condiciones particulares del hospital. De esta manera, se busca determinar si estas soluciones digitales pueden contribuir a optimizar la trazabilidad, reducir los tiempos de respuesta técnica y facilitar el acceso a información actualizada sobre el estado de los dispositivos médicos.

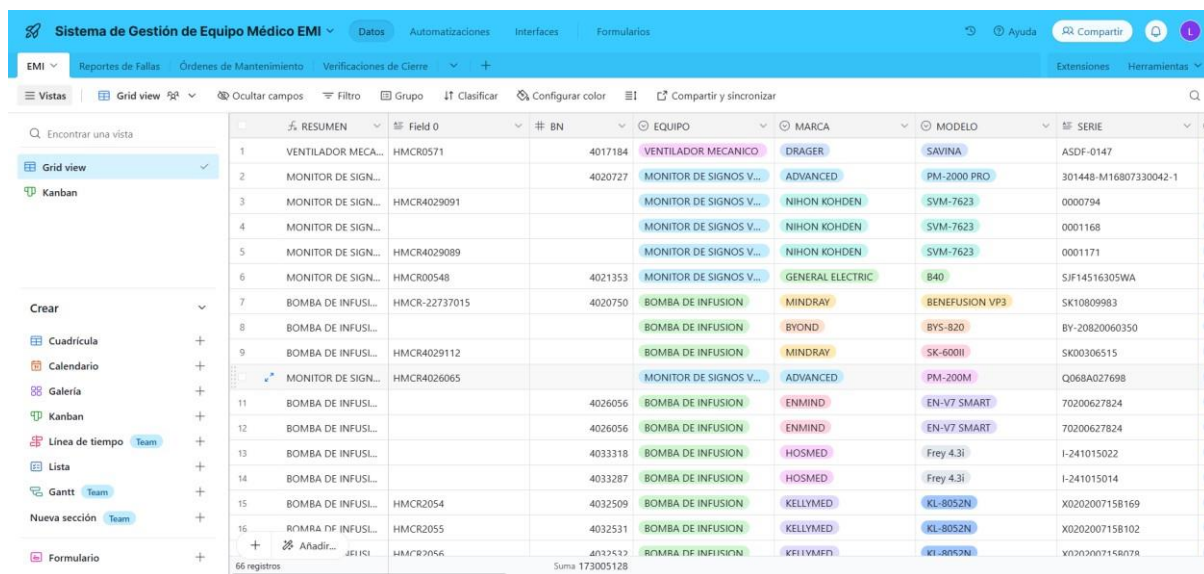
5.2.1 ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA CON AIRTABLE

La propuesta de implementación del sistema de trazabilidad con Airtable se basa en el uso de una base de datos estructurada, personalizable y colaborativa que permite registrar y visualizar la información técnica de los equipos, de los reportes de incidentes generados, las ordenes de trabajo completadas y las verificaciones de entrega de los dispositivos médicos.

La creación del sistema propuesto se llevó a cabo por medio de los siguientes pasos:

5.2.1.1 Generación de tabla de inventario funcional de equipos médicos

Exportación o ingreso de información técnica de cada dispositivo médico perteneciente a la sala seleccionada. Se incluyen datos útiles para su identificación como ser nombre del equipo, marca, modelo, números de inventario, número de serie, ubicación, color, estado, entre otros. Al exportar la base de datos desde un archivo local se automatizan los tipos de campos para cada columna de datos.



#	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
1	VENTILADOR MECA...	DRAGER	SAVINA	ASDF-0147
2	MONITOR DE SIGN...	ADVANCED	PM-2000 PRO	301448-M16807330042-1
3	MONITOR DE SIGN...	NIHON KOHDEN	SVM-7623	0000794
4	MONITOR DE SIGN...	NIHON KOHDEN	SVM-7623	0001168
5	MONITOR DE SIGN...	NIHON KOHDEN	SVM-7623	0001171
6	MONITOR DE SIGN...	GENERAL ELECTRIC	B40	SJF14516305WA
7	BOMBA DE INFUSI...	MINDRAY	BENEFUSION VP3	SK10809983
8	BOMBA DE INFUSI...	BYOND	BYS-820	BY-20820060350
9	BOMBA DE INFUSI...	MINDRAY	SK-600II	SK00306515
10	MONITOR DE SIGN...	ADVANCED	PM-200M	Q068A027698
11	BOMBA DE INFUSI...	ENMIND	EN-V7 SMART	70200627824
12	BOMBA DE INFUSI...	ENMIND	EN-V7 SMART	70200627824
13	BOMBA DE INFUSI...	HOSMED	Frey 4.3i	I-241015022
14	BOMBA DE INFUSI...	HOSMED	Frey 4.3i	I-241015014
15	BOMBA DE INFUSI...	KELLYMED	KL-8052N	X0202007158169
16	BOMBA DE INFUSI...	KELLYMED	KL-8052N	X0202007158102

Ilustración 16. Interfaz de Tabla de Inventario Funcional de Equipos Médicos en Sala EMI

Fuente: Airtable

5.2.1.2 Creación de tabla para registro de reporte de fallas

Creación de una tabla para el registro estructurado de los reportes de fallas generados por el personal clínico, lo que permite una digitalización inmediata de la información relacionada con incidentes técnicos de los equipos médicos. A su vez, el diseño estructurado de la tabla facilita la visualización de los datos y permite filtrar y agrupar los datos según diferentes criterios.

ID de Reporte	Fecha del Reporte	Equipo Reportado	EQUIPO (from Equip...	MARCA	MODELO (fr...	SERIE (from Equ...	SALA (from Equipo R...	Tipo
1	28/5/2025 1:54pm	VENTILADOR MECANICO - N	VENTILADOR MECANICO	MEKICS	EVDS	8.80927E+12	EMERGENCIA MEDICINA ...	El fluj
2	10 2/6/2025 3:12pm	BOMBA DE INFUSION - ENM	BOMBA DE INFUSION	ENMIND	EN-V7 SMART	70200627824	EMERGENCIA MEDICINA ...	No res
3	11 5/6/2025 2:38pm	VENTILADOR MECANICO - N	VENTILADOR MECANICO	MEK	MV2000	(01)08809268910494	EMERGENCIA MEDICINA ...	El fluj
4	12 5/6/2025 2:51pm	VENTILADOR MECANICO - N	VENTILADOR MECANICO	MEK	MV2000	(01)08809268914133	EMERGENCIA MEDICINA ...	El equi

Ilustración 17. Interfaz de Tabla para registro de Reportes de Fallas

Fuente: Airtable

ID de Reporte	SALA (from Equipo R...	Tipo de Falla	Responsable de la Pe...	Prioridad del Reporte	Comentarios	Fotografía de la Falla
1	EMERGENCIA MEDICINA ...	El flujo de aire es débil ...	Msc. Marquez	Alta	Ayuda con el vm	
2	EMERGENCIA MEDICINA ...	No responde a los boto...		Media		
3	EMERGENCIA MEDICINA ...	El flujo de aire es débil ...	Alejandro hernandez	Alta		
4	EMERGENCIA MEDICINA ...	El equipo no enciende	Cynthia vallecillo	Alta		

Ilustración 18. Interfaz de Tabla para registro de Reportes de Fallas

Fuente: Airtable

5.2.1.3 Creación de tabla para registro de órdenes de trabajo completadas

Posteriormente, se estructuró una tabla técnica destinada al registro sistemático de ordenes de trabajo, integrando campos vinculados desde la tabla de reporte de fallas, lo que permite relacionar directamente cada intervención técnica con el reporte de falla correspondiente. Entre los campos configurados se incluyen datos de identificación del equipo (nombre, marca, número de serie y sala), tipo de falla presentada, responsable de la solicitud, prioridad del reporte, operario técnico, trabajo realizado, fecha de inicio y finalización del mantenimiento, observaciones técnicas y estado del mantenimiento. La configuración de los campos se realizó replicando los campos que actualmente son completados en los formatos impresos utilizados por el Departamento de Biomédica.

ID de Orden	Reporte Asociado	EQUIPO (from Equip...)	MARCA (from Equip...)	MODELO (from Equip...)	SERIE (from Equipo R...)	SALA (from Equipo R...)	Tipo de F
1	4						
2	5						
3	6						
4	7	9	VENTILADOR MECANICO	MEKICS	EVOS	8.80927E+12	EMERGENCIA MEDICINA ... El flujo de i
5	8	9	VENTILADOR MECANICO	MEKICS	EVOS	8.80927E+12	EMERGENCIA MEDICINA ... El flujo de i
6	9	12	VENTILADOR MECANICO	MEK	MV2000	(01)08809268914133	EMERGENCIA MEDICINA ... El equipo ni

Ilustración 19. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo – Información Técnica del Equipo

Fuente: *Airtable*

ID de Orden	Tipo de Falla (from R...	Responsable de la Pe...	Prioridad del Report...	Operario	Descripción del Trab...	Fecha de Inicio	Fecha de
1					Configuración de alarmas	15/5/2025 9:00am	15/5/2025
2					Cambio de cable de poder	15/5/2025 1:00pm	15/5/2025
3					Mantenimiento Correctivo	17/5/2025 9:43am	19/5/2025
4	El flujo de aire es débil o...	Msc. Marquez	Alta	Ariana Andrews	Reparación de Vm	15/5/2025 1:55pm	16/5/2025
5	El flujo de aire es débil o...	Msc. Marquez	Alta	Ariana Andrews	M. correctivo	5/6/2025 10:00am	5/6/2025
6	El equipo no enciende	Cynthia vallecillo	Alta	Juan Márquez	M.correctivo	5/6/2025 1:00pm	5/6/2025

Ilustración 20. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo – Información de Falla y Operarios

Fuente: Airtable

ID de Orden	Operario	Descripción del Trab...	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Observaciones Oper...	Estado del Mantenim...
1		Configuración de alarmas	15/5/2025 9:00am	15/5/2025 10:00am	Se realizó configuración de...	
2		Cambio de cable de poder	15/5/2025 1:00pm	15/5/2025 1:30pm	Se reemplazó cable de pod...	
3		Mantenimiento Correctivo	17/5/2025 9:43am	19/5/2025 9:43am	No hay repuestos para cerr...	Pendiente
4	Ariana Andrews	Reparación de Vm	15/5/2025 1:55pm	16/5/2025 5:30am	Cambio de valvulas sv1 y sv2	Completado
5	Ariana Andrews	M. correctivo	5/6/2025 10:00am	5/6/2025 11:00am	Pruebas de funcionamiento...	Completado
6	Juan Márquez	M.correctivo	5/6/2025 1:00pm	5/6/2025 3:30pm	Se realizo cambio de valvul...	Completado

Ilustración 21. Interfaz de Tabla para el registro de Ordenes de Trabajo – Información de Intervención Técnica

Fuente: Airtable

5.2.1.4 Creación de tabla para registro de entregas de los dispositivos médicos

La tabla de registro de entregas de equipos médicos fue diseñada para documentar de manera digital y estructurada la verificación de cierre del proceso de mantenimiento con el objetivo de validar los datos asociados al personal técnico y clínico que participan en la entrega y recepción de los equipos al finalizar el proceso. Se incluyen campos como el ID del

reporte asociado, nombre del equipo intervenido, nombre del técnico responsable de la entrega, nombre del miembro del personal clínico receptor, así como evidencia fotográfica del carnet institucional tanto del operario como del receptor para la validación de la identidad de los involucrados.

ID de Entrega	ID de Reporte Asocia...	Nombre del Equipo	Operario	Fotografía de Carnet ...	Receptor del Equipo ...	Fotografía de Carnet ...
1	1					
2	2					
3	3					
4	4		Ariana Andrews		Lic Juanita	
5	5		Juan Márquez		Tec. Ariana	
6	6	8	Ariana Andrews		Lic. Juan	
7	7	12	Juan Márquez		Lic. Leticia	
+						

Ilustración 22. Interfaz de Tabla para el registro de Entregas de los Equipos Médicos

Fuente: Airtable

5.2.1.5 Desarrollo de formularios para reporte de fallas, ordenes de trabajo y verificaciones de entrega de los equipos

Como siguiente paso, se desarrollaron formularios digitales para sistematizar los procesos de gestión tecnológica de los dispositivos médicos, específicamente para los procesos de reporte de fallas, emisión de ordenes de trabajo y verificación de entrega de los equipos dirigidos al personal clínico y técnico del hospital. Estos formularios fueron configurados con campos obligatorios y validaciones para garantizar la integridad y coherencia de los datos ingresados. Cada formulario está vinculado a su tabla correspondiente, permitiendo la actualización automática de los registros de la base de datos en tiempo real.

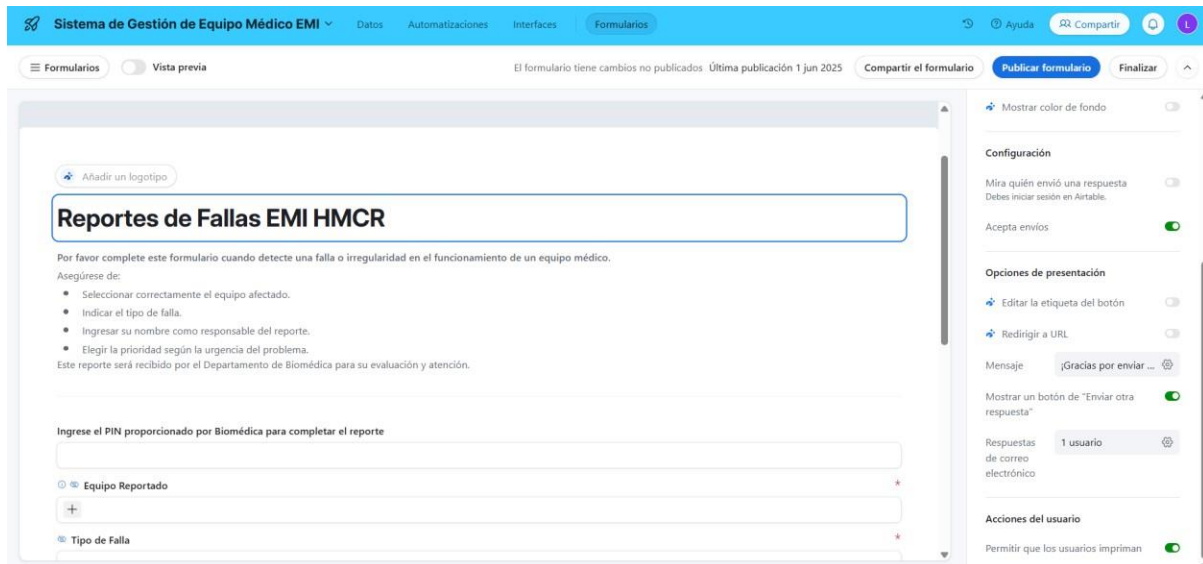


Ilustración 23. Interfaz de Creación de Formularios - Reportes de Fallas

Fuente: Formularios Airtable

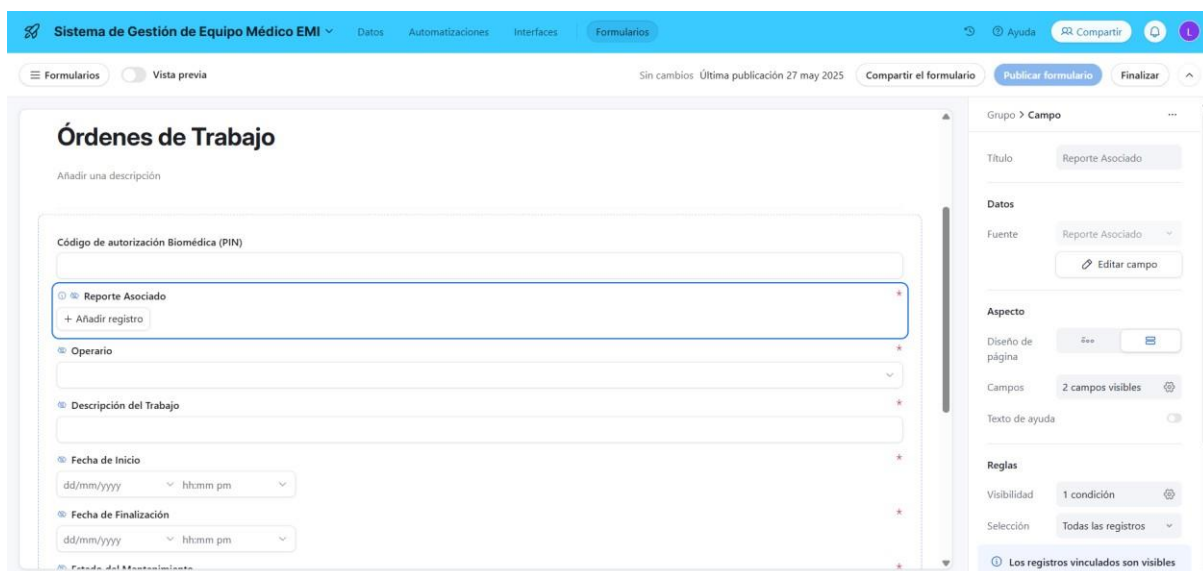


Ilustración 24. Interfaz de Creación de Formularios - Órdenes de Trabajo

Fuente: Formularios Airtable



Ilustración 25. Interfaz de Creación de Formularios - Verificaciones de Entrega de Equipos

Fuente: Formularios Airtable

5.2.1.6 Creación de sitio web para visualización de los formularios disponibles

Se diseñó un sitio web en Google Sites con el propósito de centralizar y facilitar el acceso a los formularios digitales para la trazabilidad de los dispositivos médicos. El portal está estructurado en opciones para la navegación rápida hacia los formularios de reporte de incidentes, ordenes de trabajo y recepción/entrega de dispositivos médicos. Cada sección contiene botones interactivos que redirigen a los formularios previamente desarrollados en Airtable, permitiendo que el personal clínico y técnico puedan ingresar información desde cualquier dispositivo con acceso a internet.

La plataforma fue configurada con una interfaz amigable, jerarquía visual clara y compatibilidad con dispositivos móviles, asegurando la accesibilidad y eficiencia en el uso cotidiano dentro del entorno hospitalario. Además, el sitio web actúa como punto de integración para los procesos del sistema digital, reforzando la interoperabilidad entre usuarios y departamentos.



Ilustración 26. Configuración de Sitio Web para Acceso a Formularios

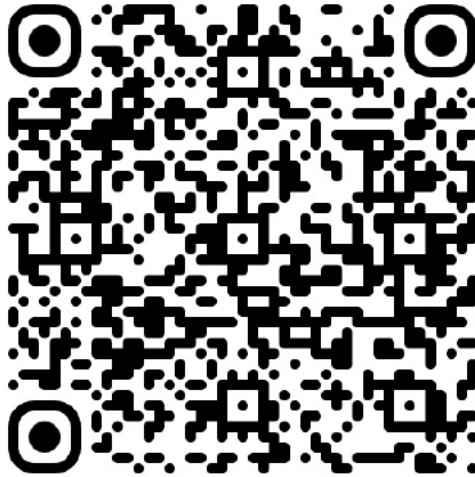
Fuente: Google Sites

5.2.1.7 Generación e impresión de código QR

Se generó un código QR único por medio de la herramienta Adobe Express, el cual codifica el enlace de acceso directo al sitio web desarrollado para la creación de reportes, ordenes de trabajo y verificaciones de entregas. La creación de un código QR permite la codificación de enlaces web de longitud extendida, manteniendo la integridad y legibilidad del contenido por medio de sistemas estándar de codificación binaria.

Posteriormente, el código QR fue impreso en formato visible con un tamaño de 2.5x2.5 pulgadas, acompañado de las instrucciones de uso, para ser colocado en áreas estratégicas del hospital, permitiendo al personal autorizado escanearlo con sus dispositivos móviles y acceder de manera rápida a los formularios correspondientes.

REPORTE Y SEGUIMIENTO DE INCIDENTES DE EQUIPOS MÉDICOS



**Escanee este código QR para acceder a los
formularios de reporte y seguimiento**

Este sistema es solo para uso interno del personal autorizado.
Por favor, asegúrese de ingresar los datos correctamente.

Departamento de Biomédica HMCR



Ilustración 27. Formato de Acceso Rápido a Formularios mediante Código QR

Fuente: Elaboración propia

5.2.1.8 Asignación de código QR a las áreas seleccionadas

Se llevó a cabo la asignación estratégica de códigos QR en áreas importantes del entorno hospitalario. Estos códigos fueron colocados en la estación de enfermería de la sala seleccionada, en la oficina del Jefe de Sala y en el taller del Departamento de Biomédica. Esta distribución facilita el escaneo por parte del personal clínico y técnico, permitiendo el acceso directo a los formularios de reporte de fallas, ordenes de trabajo y verificación de entregas. La ubicación de los códigos busca disminuir la distancia a recorrer para la notificación de fallas, optimizar los tiempos y promover la adopción del sistema por medio de accesos visibles y funcionales.

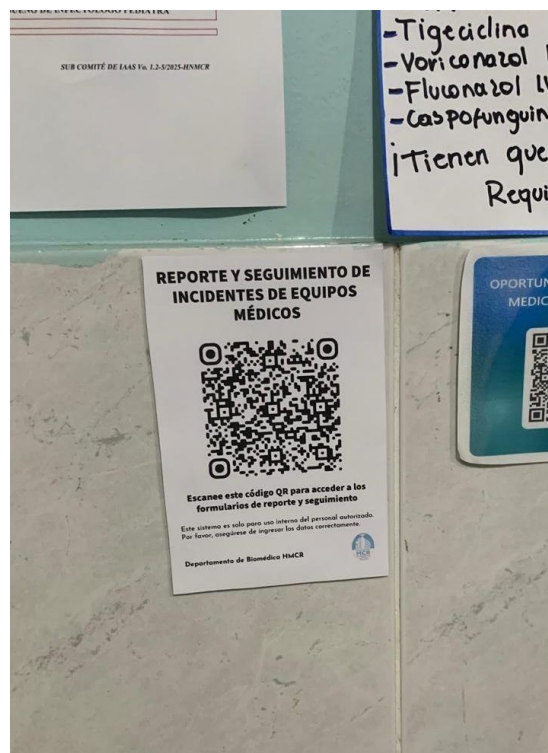


Ilustración 28. Colocación de Código QR en Estación de Enfermería de Sala Seleccionada



Ilustración 29. Colocación de Código QR en Oficina de Jefe de la Sala Seleccionada

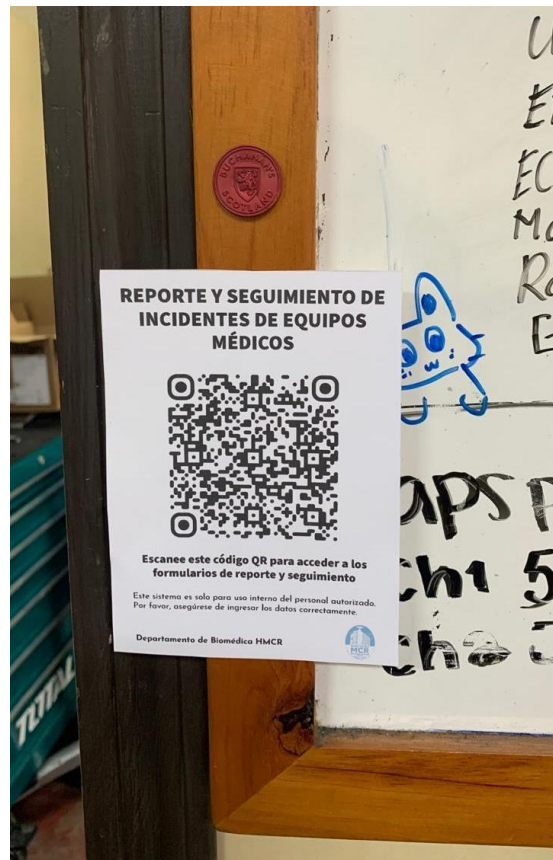


Ilustración 30. Colocación de Código QR en Taller de Departamento de Biomédica

5.2.2 FLUJO DEL PROCESO OPERATIVO

Esta sección describe el proceso operativo propuesto para el registro, atención y cierre de reportes de fallas, por medio del uso de herramientas digitales interconectadas. El diseño del flujo operativo busca reducir los tiempos de respuesta, eliminar la fragmentación de la información y facilitar la toma de decisiones informadas basadas en datos actualizados y verificables.

5.2.2.1 Diagrama de flujo del proceso operativo

El flujo de trabajo propuesto en Airtable se diseñó para estructurar y centralizar el proceso de reporte, seguimiento y cierre de incidencias en equipos médicos mediante una base de datos relacional. Esta herramienta permite organizar la información en tablas interconectadas, facilitando la trazabilidad de cada caso desde su recepción hasta su resolución.

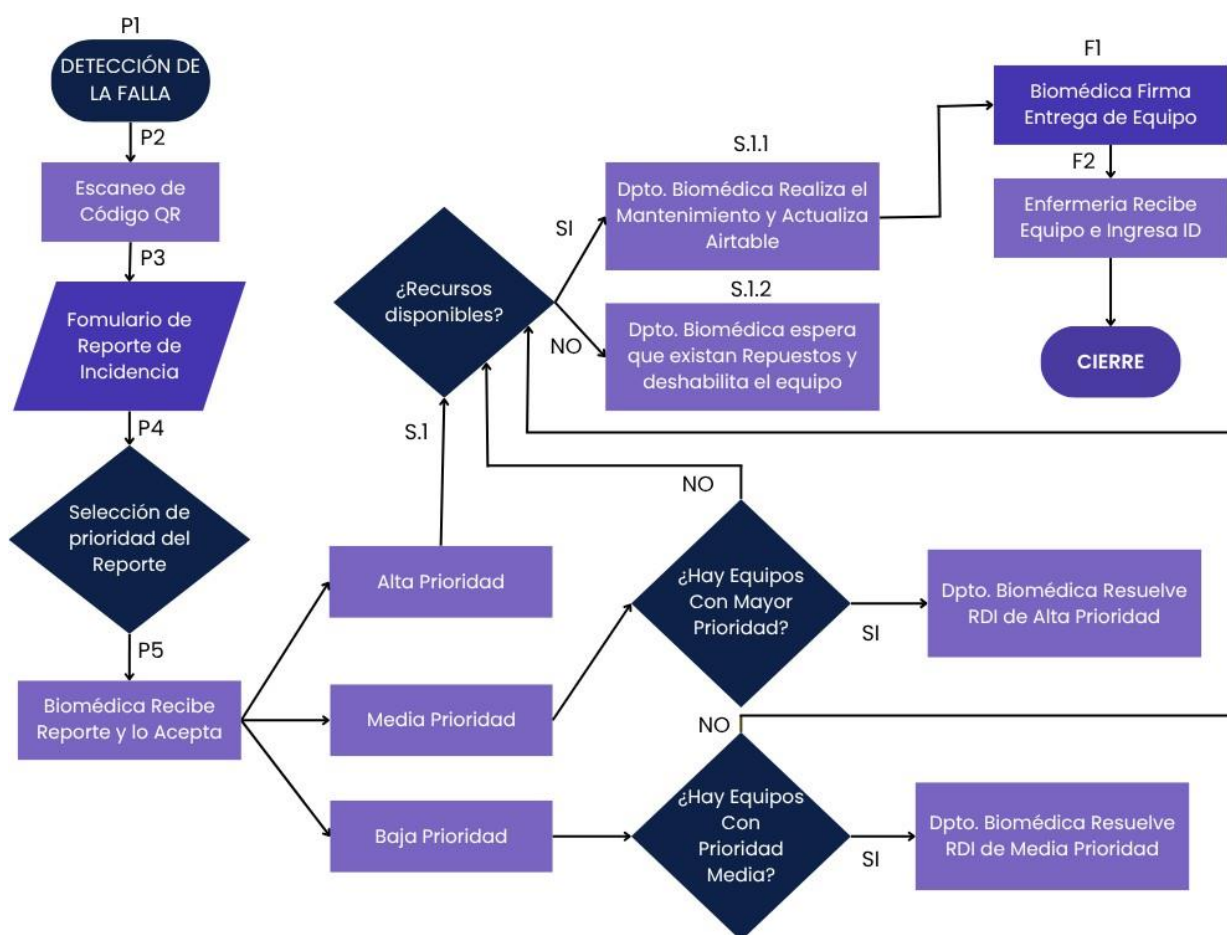


Ilustración 31. Diagrama de Flujo de Airtable

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10. Descripción de Procesos en Airtable

Paso	Nombre	Descripción
P1	Inicio del Proceso	El personal clínico detecta una falla en un dispositivo médico.
P2	Registro de Incidencia	Se escanea el QR del equipo para acceder al formulario digital.
P3	Clasificación del Caso	Se completa un formulario con los datos del equipo, tipo de falla y observaciones
P4	Priorización de Respuesta	Se evalúa la prioridad del reporte.
P5	Disponibilidad Técnica	El área biomédica valida el reporte y lo acepta en la plataforma.
S.1	Validación de Recursos Disponibles	Se verifica si hay repuestos y personal técnico.
S.2.1	Ejecución del Mantenimiento	Si hay recursos, Biomédica realiza el mantenimiento y actualiza el estado del equipo en Airtable.
S.3.1	Suspensión Temporal de Equipo Médico	Si no hay recursos, se deshabilita el equipo temporalmente y se registra su estado mientras se gestionan los repuestos.
F1-F2	Registro y Archivo del Caso	Biomédica entrega el equipo, enfermería lo recibe y se firma de ambos lados el cierre del proceso.

Fuente: Elaboración propia

La propuesta de trazabilidad con Airtable permitió estructurar de manera clara y funcional el flujo de trabajo para la gestión de incidencias en equipos médicos. A través del uso de formularios digitales enlazados mediante códigos QR, se facilita el registro inmediato de fallas desde el lugar de ocurrencia. Airtable centraliza la información y permite visualizar

cada etapa del proceso: desde la recepción del reporte, la clasificación por prioridad, la asignación del responsable, hasta el cierre documentado del caso. La clasificación de prioridad se definió con base en el enfoque de Fennigkoh - Smith, priorizando equipos de soporte de vida como ventiladores mecánicos, monitores de signos vitales y bombas de infusión. Esta estructura mejora la trazabilidad, optimiza los tiempos de respuesta y fortalece la toma de decisiones técnicas en el entorno hospitalario.

La clasificación de prioridad fue establecida con base en el criterio de Fennigkoh - Smith, el cual orienta la priorización del mantenimiento técnico en función de la criticidad clínica del equipo. Bajo este enfoque, se asignó prioridad alta únicamente a los ventiladores mecánicos, por ser dispositivos esenciales para el soporte de vida. Por su parte, las bombas de infusión y los monitores de signos vitales fueron clasificados con prioridad media, dado que, si bien son fundamentales en la atención del paciente, no representan un riesgo inmediato de vida en caso de falla. Esta clasificación fue explicada previamente al personal de enfermería con el fin de evitar errores en la selección de prioridad durante el reporte, asegurando una categorización adecuada desde el inicio del flujo de trabajo.

El proceso operativo inicia con la detección de la falla (P1) por parte del personal clínico, quienes posteriormente escanean de código QR (P2) colocado en la estación de enfermería de la sala seleccionada, que redirige al formulario de reporte de incidencia (P3) para la generación del reporte de fallas. Posteriormente se realiza la clasificación del reporte según su prioridad (P4), clasificadas en alta, media o baja prioridad.



Ilustración 32. Interfaz de Sitio Web para Acceso a Formularios

Fuente: Google Sites

Reportes de Fallas EMI HMCR

Por favor complete este formulario cuando detecte una falla o irregularidad en el funcionamiento de un equipo médico.

Asegúrese de:

- Seleccionar correctamente el equipo afectado.
- Indicar el tipo de falla.
- Ingresar su nombre como responsable del reporte.
- Elegir la prioridad según la urgencia del problema.

Este reporte será recibido por el Departamento de Biomédica para su evaluación y atención.

Ingrese el PIN proporcionado por Biomédica para completar el reporte

Equipo Reportado *

Tipo de Falla *

Responsable de la Petición *

Ilustración 33. Formulario para Reporte de Fallas de Equipos Médicos

Fuente: Formularios de Airtable

Una vez validado el reporte (P5), el Departamento de Biomédica evalúa la disponibilidad de recursos (S1). Si los recursos están disponibles (S1.1), se procede con el mantenimiento técnico y la actualización de la información en Airtable. Si no hay disponibilidad de recursos (S1.2), el equipo es deshabilitado mientras se gestionan los repuestos.

Se aplica un criterio de decisión escalonado según la criticidad del equipo. Se analiza si existen equipos con mayor prioridad (S2) o con prioridad media (S3) antes de proceder. Esto permite optimizar la asignación de recursos técnicos según el riesgo asociado a cada dispositivo.

Órdenes de Trabajo

The form is titled "Órdenes de Trabajo" and contains the following fields:

- Código de autorización Biomédica (PIN)**: A text input field containing the value "1234".
- Reporte Asociado ***: A field with a "+ Add record" button.
- Operario ***: A dropdown menu.
- Descripción del Trabajo ***: A text input field.
- Fecha de Inicio ***: A date and time picker showing "dd/mm/yyyy" and "hh:mm pm".
- Fecha de Finalización ***: A date and time picker showing "dd/mm/yyyy" and "hh:mm pm".
- Estado del Mantenimiento ***: A dropdown menu.
- Observaciones Operario ***: A text input field.

Ilustración 34. Formulario para Generación de Ordenes de Trabajo

Fuente: Formularios de Airtable

Finalmente, al finalizar la intervención técnica, el proceso culmina con la verificación de cierre, donde el Departamento de Biomédica realiza la entrega técnica del equipo (F1) y el personal de enfermería valida la recepción mediante la carga de la fotografía de su ID institucional (F2).

Verificaciones de Entrega/Recepción de Equipos

Este formulario debe ser completado por el personal autorizado de los Departamentos de Biomédica y Enfermería al momento de entregar o recibir un equipo médico.

Asegúrese de llenar todos los campos y adjuntar la evidencia correspondiente si aplica.

Para continuar, ingrese PIN de autorización proporcionado *

ID de Reporte Asociado *

Nombre del Operario (Biomédica) *

Fotografía de Carnet de Operario (Biomédica) *

📎 Drop files here or [browse](#)

Ilustración 35. Formulario para Verificaciones de Entrega de Equipos

Fuente: Formularios de Airtable

5.2.3 ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA CON MAINTAINX

La propuesta de implementación del sistema de trazabilidad y gestión de mantenimiento mediante la plataforma MaintainX se basa en el uso de un CMMS que permite la digitalización de procesos técnicos y administrativos relacionados con el mantenimiento hospitalario. Esta herramienta facilita la interoperabilidad entre los equipos de enfermería y el personal biomédico, garantizando el seguimiento y la validación de cada intervención realizada.

MaintainX destaca por ofrecer un entorno digital intuitivo, roles definidos para los distintos actores del proceso, generación automática de órdenes de trabajo, y registro seguro de actividades, firmas, comentarios y archivos adjuntos. Su uso promueve una gestión eficiente, transparente y trazable, alineada con estándares hospitalarios.

La creación del sistema se llevó a cabo mediante los siguientes pasos:

5.4.1.1 *Configuración de roles operativos*

En la plataforma MaintainX se configuraron tres niveles de usuario con funciones claramente delimitadas tal como se muestra en Ilustración 27, lo que permite una gestión segura y eficiente del sistema de trazabilidad. El perfil de *Administrador*, asignado al personal del departamento de Ingeniería Biomédica, tiene como responsabilidad la gestión integral del sistema, incluyendo la revisión y validación de reportes generados por enfermería, la asignación de órdenes de trabajo al personal técnico, y la depuración de reportes duplicados para evitar redundancias en las tareas. Por otro lado, el perfil de *Únicamente Solicitante* fue asignado al personal de enfermería, permitiéndoles generar solicitudes de servicio mediante el escaneo de los códigos QR de los dispositivos médicos y establecer comunicación directa a través del sistema de mensajería con el área de biomédica. Finalmente, el perfil de *Usuario Completo* corresponde al personal biomédico encargado de ejecutar las intervenciones técnicas. Desde este perfil, el usuario recibe las solicitudes validadas, genera las órdenes de trabajo correspondientes, define el tiempo estimado de ejecución, adjunta evidencia del procedimiento realizado, redacta comentarios técnicos, y responde directamente al solicitante, manteniendo así una trazabilidad clara de cada intervención.

Nombre completo	Tipo de acceso	Grupos	Última vista
Gabriel Rico	Administrador		Hoy
Gabriela lopez	Administrador	Departamento de Biomédica, EnfermerasEMI-Biomédica	Hoy
Laura Dubón	Administrador	Departamento de Biomédica	Thursday
Gabriela Hernandez	Full User		Thursday
Videa Dubon	Full User		Thursday
Juan Márquez	Full User	Departamento de Biomédica, EnfermerasEMI-Biomédica	Ayer
Ariana Andrew	Full User	Departamento de Biomédica, EnfermerasEMI-Biomédica	Thursday
Enfermeras_EMI	Únicamente solicitante	EnfermerasEMI-Biomédica	

Ilustración 36. Roles Operativos en MaintainX

Fuente: MaintainX

5.4.1.2 Asignación de ubicación

MaintainX cuenta con un módulo específico para la gestión de ubicaciones, que permite crear y organizar distintas áreas de trabajo dentro de un entorno hospitalario. Este módulo facilita la ubicación precisa de los equipos médicos en las diferentes salas donde se llevan a cabo las actividades clínicas y técnicas. En el caso de esta investigación, se estableció como área piloto la sala de emergencia de medicina interna, la cual fue registrada dentro del sistema como una ubicación específica. Esta asignación es fundamental para permitir el hipervínculo directo entre la sala y los recursos asignados a ella, facilitando la administración eficiente de los equipos médicos, así como la asignación de esta área a los distintos grupos responsables del mantenimiento y la gestión de los recursos.

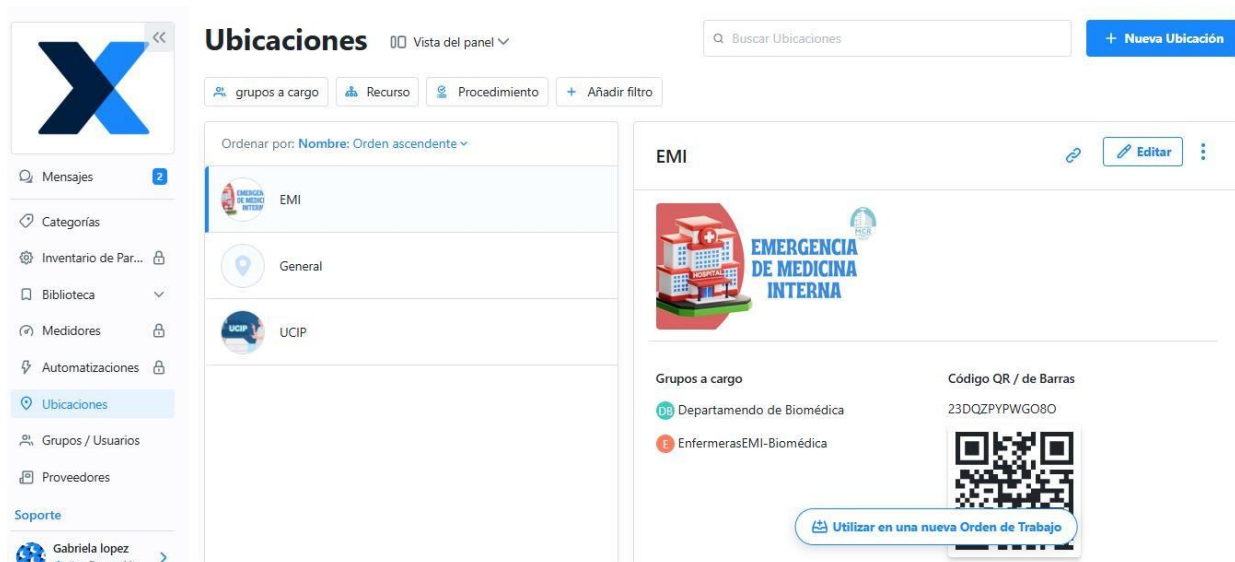


Ilustración 37. Ubicación de EMI

Fuente: MaintainX

5.4.1.3 Registro y actualización del inventario de equipos médicos

En esta fase se procedió a registrar en la plataforma MaintainX los dispositivos médicos críticos seleccionados para el estudio, utilizando la sección denominada "Recursos". Para cada equipo se incluyeron datos técnicos detallados, tales como nombre, marca, modelo y número de serie. Asimismo, se relacionó la ubicación previamente configurada de emergencia de medicina interna (EMI) y se aplicó una clasificación de criticidad basada en los criterios establecidos por Fennigkoh-Smith.

La actualización del inventario se realizó exclusivamente con los Monitores de Signos Vitales, seleccionados debido a que permanecen fijos en su ubicación dentro de la sala, lo que facilitó la implementación de las pruebas piloto. Para asegurar la trazabilidad de cada dispositivo, se asignó un código QR individual, el cual fue vinculado con imágenes reales del equipo. Esto permite que, al momento de generar un reporte, el personal de enfermería desde su perfil de Únicamente Solicitante pueda visualizar la imagen del equipo y verificar que el código QR escaneado corresponda efectivamente al dispositivo que desea reportar, minimizando errores. Además, cada recurso cuenta con un apartado de historial técnico, accesible desde el perfil de Usuario Completo, donde el personal biomédico puede consultar todos los mantenimientos previos realizados. Esta función es clave para evaluar el

comportamiento del equipo a lo largo del tiempo e identificar posibles patrones recurrentes de falla.

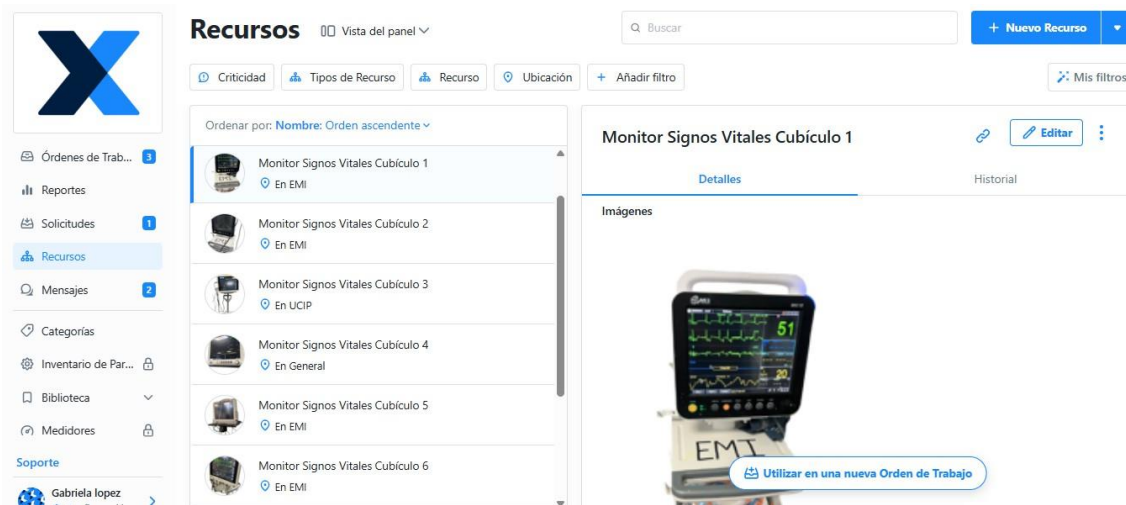


Ilustración 38. Actualización de Inventario

Fuente: MaintainX

5.4.1.4 Generación y asignación de códigos QR

Como parte esencial del sistema de trazabilidad implementado, se generaron códigos QR únicos desde el módulo de "Recursos" de la plataforma MaintainX. Cada dispositivo médico registrado fue vinculado a un código QR exclusivo, el cual lo asocia con la información clave previamente actualizada en el inventario del equipo. Esta identificación única permite una trazabilidad precisa, incluso cuando el equipo es trasladado temporalmente a otras áreas del hospital, ya que el escaneo del código QR revela automáticamente la ubicación original y los datos del dispositivo. Este sistema de codificación facilita enormemente el proceso de generación de reportes por parte del personal de enfermería, al brindar una forma rápida y confiable de asociar la incidencia con el equipo correcto, minimizando errores de identificación.

The screenshot displays the 'Recursos' (Resources) section of the MaintainX application. On the left, there is a sidebar with navigation options like 'Órdenes de Trab...', 'Reportes', 'Solicitudes', 'Recursos', 'Mensajes', 'Categorías', 'Inventario de Par...', 'Biblioteca', 'Medidores', and 'Soporte'. The main area shows a list of resources, with 'Monitor Signos Vitales Cubículo 1' selected. The detailed view for this resource shows it is assigned to the 'Departamento de Biomédica' and located in 'EMI'. A QR code with the code 'MGL95VDGMQY0' is displayed. A button at the bottom right of the detailed view is labeled 'Utilizar en una nueva Orden de Trabajo'.

Ilustración 39. Generación Códigos QR Únicos en MaintainX

Fuente: MaintainX

Además, los códigos QR fueron impresos y colocados físicamente en ubicaciones estratégicas de los monitores de signos vitales, asegurando su accesibilidad para el escaneo y su resistencia en el entorno clínico. Para esta fase piloto, los códigos fueron impresos en papel bond utilizando impresoras convencionales y posteriormente laminados manualmente con cinta adhesiva transparente, con el fin de protegerlos contra la humedad, el desgaste por limpieza y la manipulación frecuente. La fijación al equipo se realizó mediante cinta doble cara, seleccionada por su capacidad de adherencia sin dejar residuos ni dañar la superficie del equipo al ser retirada, a diferencia de adhesivos permanentes como los utilizados en stickers comerciales. Esta solución práctica y de bajo costo permitió asegurar la durabilidad de los códigos QR durante el desarrollo de las pruebas, sin comprometer la integridad de los dispositivos médicos.



Ilustración 40. Prueba Colocación Código QR en Dispositivo Médico



Ilustración 42 Orden de Trabajo MaintainX

Fuente: MaintainX

El código QR se diseñó con un tamaño ideal para la visualización clara y una lectura rápida mediante dispositivos móviles, con dimensiones aproximadas de 0.9 × 0.9 pulgadas (2.3 × 2.3 cm). Este código se ubicó dentro de un recuadro rectangular de aproximadamente 1.3 × 1.6 pulgadas (3.2 × 4.2 cm), cuyo tamaño fue definido tras realizar pruebas de campo reales, midiendo y dimensionando el espacio disponible en la parte lateral de los distintos modelos de monitores utilizados. El recuadro fue colocado estratégicamente en esta zona para facilitar su acceso y visibilidad durante las actividades clínicas. Esta configuración se llevó a cabo como una prueba piloto para validar la funcionalidad y adaptabilidad del código QR en un entorno hospitalario real.

Tabla 11. Propuesta Código QR Único



5.4.1.5 *Definición del Flujo de Órdenes de Trabajo*

La propuesta de trazabilidad mediante la plataforma MaintainX plantea un sistema ágil y accesible para la gestión de incidencias, mejorando la comunicación entre el personal de enfermería y el departamento de Biomédica. El CMMS permite generar órdenes de trabajo a partir de los reportes, las cuales pueden ser evaluadas, aprobadas o descartadas por el equipo técnico. Gracias a su interfaz móvil y alertas en tiempo real, facilita el seguimiento de equipos críticos y documenta todo el proceso de atención. A continuación, se presenta el flujo de trabajo con el que opera esta solución

5.4.1.6 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo representa el protocolo estándar del sistema de trazabilidad implementado con MaintainX. En él se detalla el proceso que siguen las órdenes de trabajo generadas por el personal clínico, las cuales son dirigidas al Departamento de Biomédica. Ilustración 43. Este departamento evalúa diversos parámetros para dar solución y cierre a cada orden, con el objetivo de garantizar la operatividad de los equipos médicos.

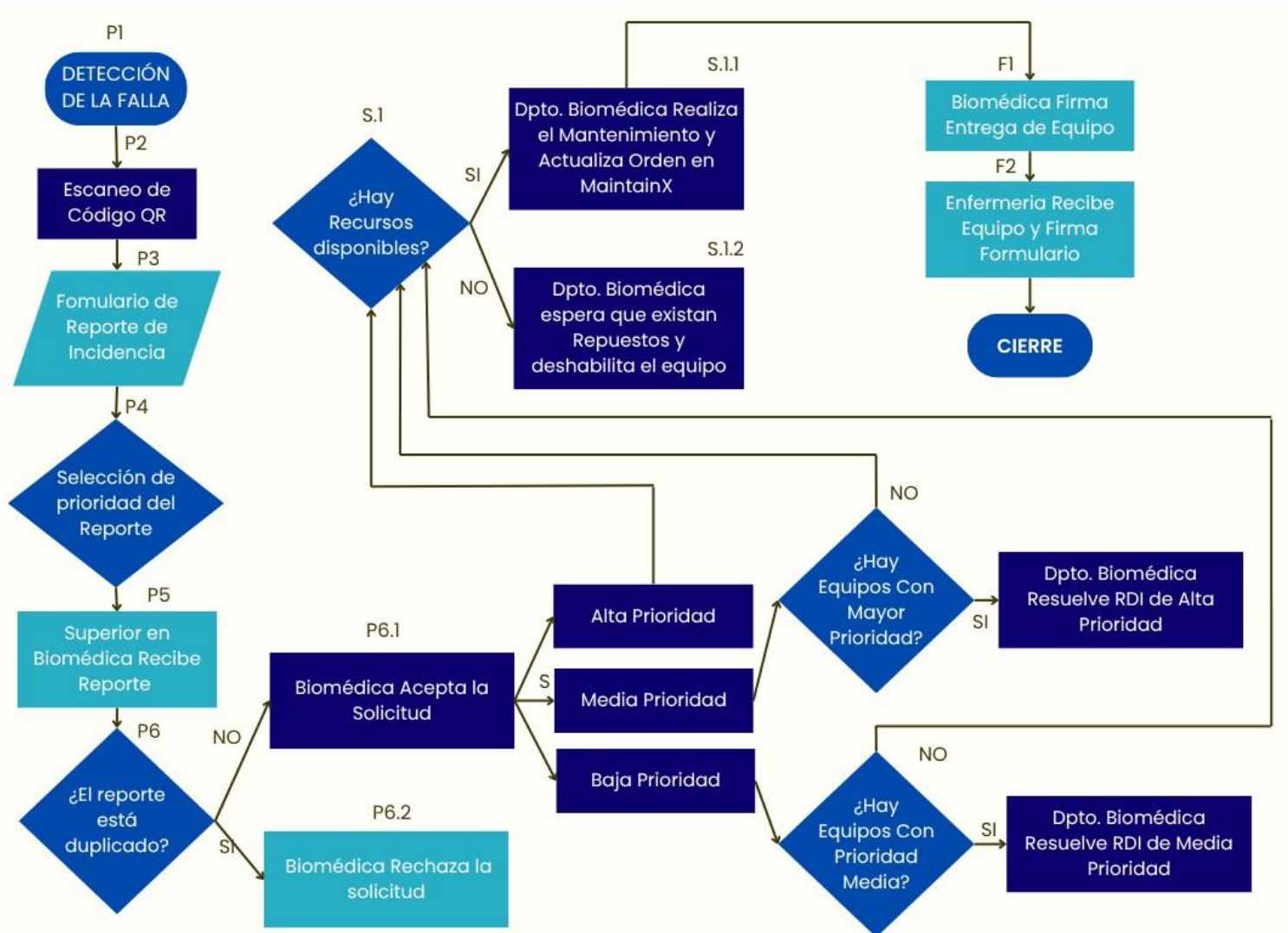


Ilustración 43. Diagrama de Flujo de Maintainx

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12. Descripción de Procesos en MaintainX

Paso	Nombre	Descripción
P1	Inicio del Proceso	El personal clínico detecta una falla en un dispositivo médico.
P2	Registro de Incidencia	Se escanea el QR único del equipo a través de la aplicación para acceder al formulario digital.
P3	Llenado del Formulario	Se completa un formulario con la descripción de la falla y observaciones del equipo.
P4	Asignación de Prioridad	El personal indica el nivel de prioridad del problema: alta, media o baja.
P5	Recepción del Reporte por Biomédica	El reporte es recibido por el administrador del departamento de Ingeniería Biomédica para su evaluación.
P6	Verificación de Reporte Duplicado	Se valida si el reporte ya ha sido registrado anteriormente para evitar redundancias.
P6.1	Aceptación del Reporte	El reporte es único, el Departamento de Biomédica aprueba el reporte y procede a programar la intervención.
P6.2	Rechazo del Reporte	Si el reporte está duplicado o no procede, se rechaza la solicitud.

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de la tabla 11

Paso	Nombre	Descripción
S	Priorización de Respuesta	Biomédica prioriza el mantenimiento del equipo según la clasificación del reporte.
S.1	Validación de Recursos Disponibles	Se verifica si hay repuestos y personal técnico.
S.1.1	Ejecución del mantenimiento	Si hay recursos, Biomédica realiza el mantenimiento y actualiza el estado del equipo en Airtable.
S.1.2	Suspensión Temporal de Equipo Médico	Si no hay recursos, se deshabilita temporalmente el equipo y se registra su estado mientras se gestionan los repuestos.
F1-F2	Registro y Archivo del caso	Biomédica entrega el equipo, enfermería lo recibe y se firma de ambos lados el cierre del proceso.

Fuente: Elaboración propia.

El proceso operativo inicia con el escaneo de un código QR único asignado a cada dispositivo médico presente en la sala de Emergencia de Medicina Interna (EMI), realizado por el personal de enfermería desde su perfil de "Únicamente Solicitante" en la aplicación móvil de MaintainX. Este código, previamente vinculado a los datos técnicos del equipo, permite acceder de forma inmediata al historial y estado del dispositivo. En la *Ilustración 39* se muestra la vista correspondiente al perfil de solicitante de enfermería, desde donde se lleva a cabo el escaneo del QR adherido físicamente al equipo.



Ilustración 44. Vista Perfil Solicitante Enfermería

Fuente: MaintainX

Al generarse una nueva solicitud de mantenimiento, la aplicación despliega un formulario estructurado que permite al personal de enfermería documentar la falla observada en el dispositivo médico tal como se muestra en la Ilustración 40. Este formulario incluye un campo de descripción breve del incidente, la opción de establecer la prioridad de atención y la posibilidad de adjuntar imágenes tomadas en el momento, facilitando así la evidencia visual del estado del equipo y la naturaleza de la falla. Los campos restantes, como el nombre del equipo, su ubicación y número de identificación, se autocompletan automáticamente gracias al escaneo previo del código QR, lo que garantiza precisión en la identificación del dispositivo y agilidad en la generación del reporte.

< Cancelar Nueva Solicitud Crear

Falla en medición de SpO2

Agregar o tomar fotografías

Descripción

El monitor no mide parámetro correctamente.

Prioridad

Ninguna Bajo Mediano Alto

Ubicación EMI

Recurso Monitor Signos Vital...

Archivos Adjuntar >

Mis Solicitudes Mensajes Más

Ilustración 45. Formulario Reporte de Incidencia MaintainX

Fuente: MaintainX

A través de esta funcionalidad, se genera un reporte de incidencia que es dirigido automáticamente al Departamento de Ingeniería Biomédica. Dichos reportes son revisados por el perfil de Administrador, encargado de validar su pertinencia, descartar duplicidades y optimizar la asignación de recursos técnicos como se muestra en la Ilustración 41. Una vez aprobada la solicitud, la orden de trabajo es asignada al personal técnico biomédico con perfil de "Usuario Completo", quien atiende la incidencia de acuerdo con la prioridad establecida por el solicitante y con base en su juicio profesional. Para la clasificación de criticidad de los equipos se aplicó el modelo de Fennigkoh-Smith, que jerarquiza los dispositivos médicos según su relevancia en funciones de soporte vital.



Ilustración 46. Vista de Perfil de Administrador-Aprobación de Solicitudes

Fuente: MaintainX

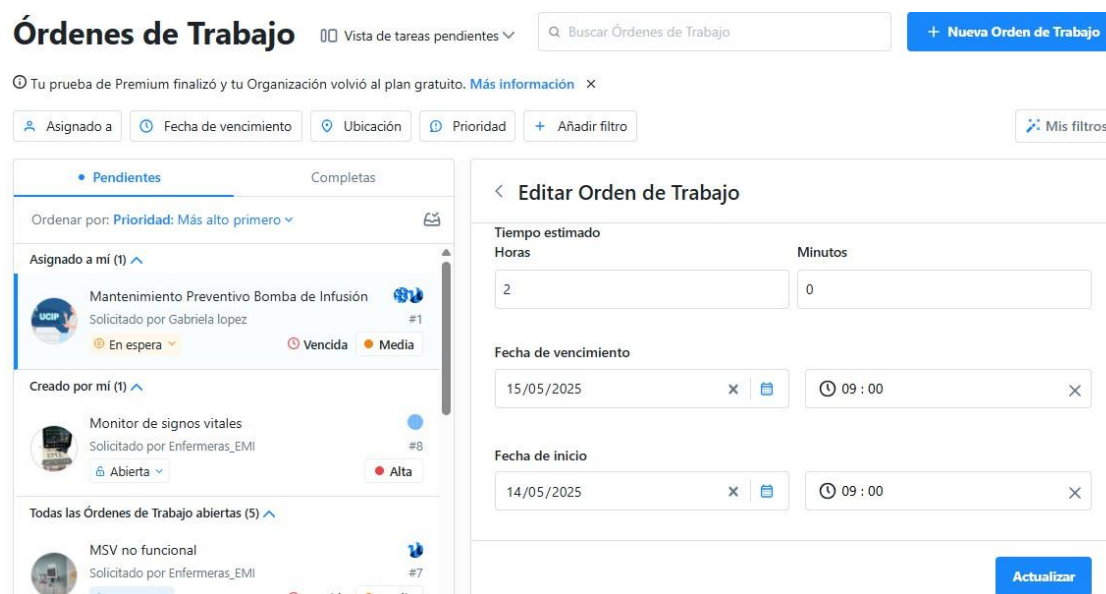


Ilustración 47. Vista Biomédica-Órdenes de Trabajo

Fuente: MaintainX

La Ilustración 44 muestra la vista del perfil de Usuario Completo, correspondiente al personal biomédico, quien tiene acceso a las órdenes de trabajo asignadas. Desde esta interfaz, el técnico puede detallar las acciones realizadas durante la intervención, especificando el tipo de mantenimiento efectuado (preventivo o correctivo), así como registrar la fecha y hora de ejecución. Asimismo, tiene la facultad de completar y cerrar la orden, añadiendo observaciones técnicas, fotografías del procedimiento, archivos adjuntos y validaciones necesarias, garantizando así un registro completo y trazable de cada intervención efectuada sobre el equipo médico.

En el marco de esta prueba piloto, se seleccionaron inicialmente tres tipos de equipos críticos: bomba de infusión, monitor de signos vitales y ventilador mecánico. No obstante, debido a la alta movilidad de ciertos dispositivos entre cubículos y salas, lo cual dificulta el seguimiento preciso del flujo de trabajo y la trazabilidad de las órdenes, se decidió realizar la prueba exclusivamente con los monitores de signos vitales. Esta decisión se basó en el hecho de que los monitores permanecen fijos en la parte superior de cada cubículo dentro de la sala de Emergencia de Medicina Interna (EMI), lo que garantiza su estabilidad y facilita un control más confiable durante el estudio, ya que solo son trasladados bajo intervención directa del personal de Ingeniería Biomédica.

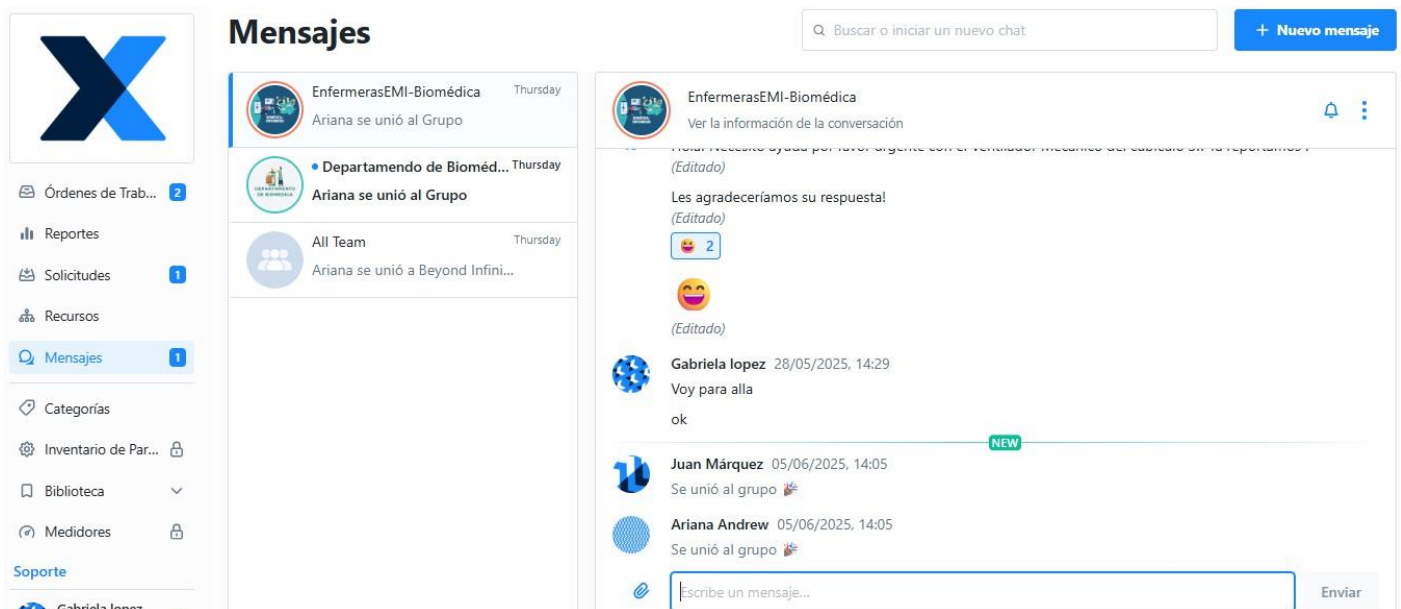


Ilustración 48. Comunicación directa entre Departamentos

Fuente: MaintainX

Durante la ejecución de cada orden, el ingeniero biomédico, desde su perfil de Usuario Completo, verifica la disponibilidad de recursos y procede con la intervención correspondiente. Este proceso se describe detalladamente en el flujo operativo presentado en la Tabla 11. Tras la ejecución del mantenimiento preventivo o correctivo, se actualiza el estado funcional del equipo dentro de la plataforma. El proceso culmina con el cierre de la orden, lo cual implica documentar el servicio realizado, añadir evidencia fotográfica, redactar comentarios técnicos como el que se muestra en la Ilustración 44 y recolectar firmas digitales tanto del personal biomédico como del personal de enfermería. Esta trazabilidad completa queda almacenada digitalmente, permitiendo futuras auditorías, el análisis de patrones de falla y la evaluación del desempeño de cada equipo. La Ilustración 38 representa gráficamente este flujo de trabajo descrito, destacando la interoperabilidad y la trazabilidad facilitadas por el sistema CMMS MaintainX.

The screenshot displays the 'Solicitudes' (Requests) section of the MaintainX platform. On the left, there is a sidebar with navigation options: 'Solicitudes', 'Mensajes', and 'Grupos / Usuarios'. The main area shows a list of requests with filters for 'Recurso', 'Ubicación', 'Prioridad', and 'grupos a cargo'. The selected request is 'Falla en el sensor de oximetria' (Oximetry sensor failure) with ID #7053045, status 'Listo' (Ready), and priority 'Baja' (Low). The detailed view on the right shows a comment from Juan Márquez dated 05/06/2025, 15:23, stating 'Completó el orden de trabajo.' (Completed the work order.) and another comment from the same user dated 05/06/2025, 15:22, stating 'Ya se realizó la revisión y comprobación del cable ecg mediante el uso del simulador de signos vitales fluke pro sim 8' (The ECG cable review and check was completed using the Fluke Pro Sim 8 vital signs simulator). Below the comments is a photograph of a medical monitor displaying vital signs.

Ilustración 49. Cierre de Orden

Fuente: MaintainX

5.3 CIBERSEGURIDAD DEL SISTEMA

En el contexto hospitalario, los sistemas digitales utilizados para la trazabilidad y gestión del mantenimiento de equipos médicos como los sistemas CMMS manejan información crítica que debe resguardarse con altos estándares de seguridad. La ciberseguridad en estas plataformas es fundamental no solo para proteger datos técnicos de los activos, sino también para garantizar la integridad operativa del hospital y la privacidad de los usuarios que interactúan con dichos sistemas. Una vulnerabilidad en estos entornos podría comprometer la continuidad del servicio, generar pérdidas económicas e incluso afectar la seguridad de los pacientes. Por tanto, al evaluar soluciones para un sistema de trazabilidad, es indispensable analizar los mecanismos de protección que implementan para salvaguardar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

5.3.1 PROTOCOLOS DE ACCESO

Los protocolos de acceso constituyen el primer nivel de defensa en cualquier sistema digital, especialmente en entornos hospitalarios donde se manejan datos sensibles y se requiere asegurar la trazabilidad y el control de dispositivos médicos. Un sistema de trazabilidad eficaz debe garantizar que solo el personal autorizado pueda ingresar, modificar o consultar la información crítica relacionada con los equipos médicos. Para ello, es fundamental contar con mecanismos sólidos de autenticación, una gestión clara de roles y permisos, y controles que prevengan accesos no autorizados o usos indebidos, como el cierre automático de sesión tras períodos de inactividad.

5.3.1.1 *MaintainX*

Tipo de autenticación

MaintainX emplea un mecanismo de autenticación mediante correo electrónico y contraseña, lo cual garantiza que cada usuario registrado cuente con credenciales únicas, esenciales para mantener la trazabilidad individual en el sistema. Este método de acceso está disponible tanto para la aplicación móvil como para el sitio web, facilitando la gestión y uso del sistema en diferentes dispositivos dentro del entorno hospitalario.

Gestión de roles y permisos

MaintainX permite una gestión precisa de accesos a través de la asignación de perfiles de usuario, lo que facilita la organización y el control del flujo de información en el sistema. En el contexto hospitalario, esto es clave para asegurar que cada miembro del personal acceda únicamente a las funciones necesarias según su responsabilidad. La plataforma contempla tres perfiles principales:

- **Perfil de usuario completo (biomédico/técnico):** este perfil tiene acceso a la mayoría de las funcionalidades del sistema. Puede crear, editar y cerrar órdenes de trabajo, agregar notas, adjuntar archivos y registrar mantenimiento preventivo o correctivo realizado. Está diseñado para el personal que ejecuta las actividades directamente sobre los dispositivos médicos, como ingenieros biomédicos o técnicos de mantenimiento.
- **Perfil solicitante (solo lectura y solicitudes):** este perfil está orientado al personal clínico o administrativo que necesita reportar fallas o hacer solicitudes de servicio, pero no tiene acceso para editar ni gestionar órdenes de trabajo. Puede llenar formularios de reporte, visualizar el estado de sus solicitudes y recibir notificaciones sobre el avance de las tareas, sin intervenir en el flujo técnico de mantenimiento.
- **Perfil administrador:** tiene control total sobre la plataforma. Puede gestionar usuarios, asignar permisos, modificar la estructura de los formularios, asignar ordenes de trabajo, crear categorías de activos, generar reportes de desempeño y configurar flujos de trabajo personalizados. Es ideal para el jefe de mantenimiento o responsables de la trazabilidad del sistema.

Esta segmentación permite mantener un entorno seguro, donde la información fluye de manera ordenada y controlada, minimizando errores humanos, accesos indebidos y mejorando la trazabilidad de los procesos técnicos en el área hospitalaria.

5.3.1.2 *Airtable*

Tipo de autenticación

El sistema de autenticación de Airtable se basa en credenciales personales por medio de correo electrónico y contraseña. Para integraciones con aplicaciones externas o automatizaciones, la plataforma cuenta con un sistema de autenticación mediante tokens personales de acceso y el protocolo OAuth 2.0, lo cual permite un control seguro y granular sobre el uso de la API. Estas credenciales permiten asegurar que cada usuario cuente con una identidad única y verificada, características importantes para proteger la integridad y trazabilidad de los datos dentro de la plataforma.

La autenticación se aplica tanto en la versión web como en la aplicación móvil de Airtable, permitiendo que los usuarios accedan a las bases de datos desde diferentes dispositivos con conexión a internet. Toda la comunicación se realiza mediante protocolos cifrados (HTTPS), asegurando la protección de la información transmitida.

Gestión de roles y permisos

Airtable permite asignar distintos niveles de acceso a los usuarios dentro de cada base o espacio de trabajo, lo que facilita una gestión jerarquizada de la información y garantiza que cada usuario pueda interactuar únicamente con la información para la cual ha sido autorizado. La plataforma contempla los siguientes roles para los usuarios:

- **Creador:** cuenta con autorización completa para la configuración de la base de datos, incluidas la estructura de tablas, vistas, automatizaciones e interfaces (estadísticas). Es el rol recomendado para el personal encargado de diseñar y mantener la arquitectura funcional de la información.
- **Editor:** puede añadir, modificar y eliminar registros y vistas dentro de la base de datos, pero no dispone de permisos para modificar la configuración general de la base ni crear automatizaciones o interfaces.
- **Comentarista:** tiene permisos para visualizar los registros y dejar comentarios en la base de datos y sus interfaces, sin embargo, no puede alterar los datos ni la configuración de la base. Este perfil es útil para supervisores o personal que realiza revisiones y seguimiento de información en el sistema.

- **Solo lectura:** limita el acceso a la visualización de los registros existentes, sin posibilidad de añadir comentarios ni realizar modificaciones. Este nivel es recomendado para usuarios que requieren acceso exclusivamente informativo a la base de datos.

5.3.4 CUMPLIMIENTO NORMATIVO

En el contexto hospitalario, los sistemas digitales que manejan información técnica o clínica deben cumplir con normativas y estándares que garanticen la seguridad, la confidencialidad y la trazabilidad de los datos. Estas regulaciones, establecen lineamientos específicos para el manejo responsable de la información en plataformas digitales. El cumplimiento de estas normas no solo protege a las instituciones frente a riesgos legales y operativos, sino que también asegura la confianza del personal y la integridad de los procesos hospitalarios. En esta sección se identifican y comparan las certificaciones y marcos normativos que cumplen las plataformas evaluadas, considerando su aplicabilidad en un sistema de trazabilidad digital dentro del entorno hospitalario.

5.4.1.7 *MaintainX*

Certificación SOC 2 Tipo II

MaintainX ha sido auditado bajo el estándar SOC 2 Tipo II Ilustración 48, desarrollado por el Instituto Americano de Contadores Públicos Certificados (AICPA). Esta certificación evalúa de forma independiente los controles internos de una organización en relación con el manejo seguro de los datos. A diferencia del Tipo I, el Tipo II implica una revisión continua en el tiempo, lo que aporta mayor confiabilidad sobre la eficacia operativa de dichos controles. Esta evaluación se basa en cinco criterios fundamentales que son:

- *Seguridad:* Protección de la información contra accesos no autorizados mediante mecanismos como encriptación, firewalls y autenticación robusta.
- *Disponibilidad:* Garantía de que el sistema esté operativo y accesible cuando los usuarios lo necesiten, incluyendo planes de recuperación ante fallos.
- *Integridad del procesamiento:* Aseguramiento de que los datos se procesan de manera completa, precisa y sin alteraciones no autorizadas.

- *Confidencialidad*: Protección de información sensible frente a accesos no autorizados o divulgación indebida.
- *Privacidad*: Gestión adecuada de los datos personales conforme a políticas internas y marcos legales de protección de datos.



Ilustración 50. Certificación SOC

Fuente: MaintainX

Certificación ISO/IEC 27001:2013

MaintainX ha obtenido la certificación ISO/IEC 27001:2013, Ilustración 49, uno de los estándares internacionales más rigurosos y reconocidos en materia de gestión de la seguridad de la información. Esta norma, publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), establece los requisitos para implementar y mantener un sistema de gestión de seguridad que aborde la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

La relevancia de esta certificación en un entorno hospitalario es crítica, ya que los hospitales dependen cada vez más de datos digitales no solo para el mantenimiento de equipos médicos, sino también para garantizar la eficiencia de sus operaciones clínicas. Un sistema de gestión de seguridad de la información bien implementado ayuda a prevenir incidentes como fugas de datos, pérdida de registros críticos de mantenimiento, sabotaje interno o errores humanos, los cuales pueden comprometer directamente la seguridad de los pacientes o interrumpir servicios vitales. MaintainX, al cumplir con esta norma, demuestra que

no solo protege los datos, sino que también gestiona de forma proactiva los riesgos tecnológicos, garantizando la continuidad del servicio en contextos de alta exigencia como lo es el hospitalario.



Ilustración 51. ISO 27001

Fuente: MaintainX

Cumplimiento con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)

MaintainX también declara cumplir con los lineamientos del Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) Ilustración 50, una legislación europea que regula el tratamiento de datos personales y establece derechos claros para los usuarios. Aunque este reglamento es europeo, su cumplimiento por parte de empresas de cualquier país refleja un compromiso con las mejores prácticas internacionales en cuanto a privacidad y protección de datos.

En la aplicación de un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos esto es especialmente importante cuando se recogen datos de los técnicos encargados del mantenimiento, supervisores de área o usuarios del sistema. El GDPR exige que el tratamiento de los datos se realice con base en principios como el consentimiento, la minimización de datos, la transparencia, la seguridad y el derecho al olvido. Esto significa que MaintainX debe asegurar que los datos personales de los usuarios del sistema (como sus nombres, roles, registros de actividad, etc.) estén protegidos, que no se utilicen con fines no autorizados y que puedan ser eliminados o modificados a solicitud del usuario, si corresponde. Esto fortalece la

confianza en el uso de la plataforma dentro de instituciones sensibles como hospitales, donde el respeto por la privacidad es esencial.



Ilustración 52. GDPR

Fuente: MaintainX

5.4.1.8 *Airtable*

En el contexto de la gestión de datos en entornos hospitalarios y de salud, la seguridad de la información y la conformidad normativa representan pilares fundamentales para garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información crítica.

Airtable, como plataforma de gestión de bases de datos, ha adoptado estándares internacionales y prácticas de seguridad reconocidas para proporcionar a sus usuarios un entorno confiable y alineado con marcos regulatorios exigentes. Entre las principales acreditaciones que respaldan su gestión de datos se destacan:

SOC 2 Tipo II

El informe SOC 2 Tipo II es una auditoría realizada por un tercero independiente que evalúa la eficacia de los controles internos de la organización relacionados con la seguridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos. Busca comprobar la existencia de políticas y procedimientos y verificar su funcionamiento continuo durante un periodo determinado.

Al contar con esta certificación, Airtable garantiza que sus sistemas y prácticas operativas se encuentran alineados con los principios definidos por la AICPA, lo que respalda la protección de la información frente a accesos no autorizados, interrupciones de servicio y fugas de datos.

ISO/IEC 27001:2022

La norma ISO/IEC 27001 es el estándar internacional con mayor reconocimiento para la implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Esta certificación garantiza que Airtable dispone de un marco estructurado y sistemático para identificar, evaluar y gestionar riesgos de seguridad de la información, cubriendo aspectos como controles de acceso, gestión de incidentes y políticas de cifrado.

En el sector salud, esta certificación asegura que los flujos de datos manejados en la plataforma están protegidos por medio de políticas claras de control de acceso y continuidad operativa, aspectos importantes para evitar brechas de seguridad que pueden afectar la protección de información confidencial relacionada con pacientes o dispositivos médicos.

ISO/IEC 27701:2019

Esta normativa complementa a la ISO 27001, añadiendo requisitos y guías específicas para la gestión de la privacidad de la información. Esta certificación avala que Airtable ha implementado controles adicionales orientados a la recolección, almacenamiento, procesamiento y eliminación de datos personales de acuerdo con principios de privacidad reconocidos a nivel internacional. Además, establece roles de responsables y encargados de la gestión y tratamiento de datos, procedimientos para la gestión de solicitudes de derechos e los titulares y medidas de minimización de riesgos de exposición de información personal.

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

HIPAA es una normativa estadounidense que establece estándares para proteger la información médica personal identificable (PHI). Aunque Airtable, por sí solo, no es un software clínico certificado, ofrece funcionalidades y lineamientos para que las organizaciones que la empleen puedan configurarla de acuerdo con los requisitos de privacidad y seguridad que impone la HIPAA. Esto incluye el uso de autenticación robusta, controles de acceso basados

en roles, cifrado de datos en tránsito y repositorios auditables, lo que contribuye a mitigar riesgos de divulgación no autorizada de información de pacientes.

TX-RAMP Nivel II

El Programa de Autorización y Gestión de Riesgos de Texas (TX-RAMP) Nivel II certifica que Airtable cumple con un conjunto de estándares de seguridad exigidos para proveedores de servicios que gestionan información crítica o confidencial para agencias estatales del estado de Texas. Este nivel implica la verificación de controles de protección de datos, evaluaciones de vulnerabilidad, planes de respuesta ante incidentes y mecanismos de monitoreo continuo de la seguridad. Al contar con esta certificación, Airtable se establece como una solución segura para organismos gubernamentales o instituciones que manejan datos regulados a nivel estatal.

Para instituciones de salud que operan bajo regulaciones estatales, esta certificación valida que la plataforma cuenta con procesos de gestión de riesgos y respuesta ante incidentes alineados con estándares gubernamentales, garantizando que la información técnica o administrativa manejada cumple requisitos legales y de seguridad específicos para entornos de atención pública o programas financiados por entidades gubernamentales.

5.3.2 COMPARATIVA MAINTAINX VS AIRTABLE

Una diferencia significativa entre MaintainX y Airtable radica en los métodos disponibles para la confirmación de la entrega o recepción de dispositivos médicos. Una de las principales fortalezas de MaintainX en términos de ciberseguridad radica en su enfoque estructurado hacia la protección de datos y el control de acceso dentro del entorno hospitalario. La plataforma cuenta con autenticación mediante correo electrónico institucional, lo que garantiza que cada acceso esté vinculado a un usuario verificado, limitando el uso compartido de credenciales y reforzando la trazabilidad digital.

La gestión de los niveles de permisos mediante perfiles de usuario predefinidos de ambos sistemas contribuye a delimitar responsabilidades y reducir riesgos operativos. MaintainX también ofrece mecanismos de respaldo automático de datos y cumple con estándares internacionales de seguridad de la información, como prácticas alineadas a normativas tipo HIPAA e ISO 27001, lo cual respalda la confidencialidad y disponibilidad de la información clínica y técnica.

Aunque no incorpora firma digital como método de verificación, permite confirmar la entrega de dispositivos médicos a través de comentarios en la orden de trabajo y, como medida adicional, se puede incluir evidencia visual, como la fotografía del carnet institucional del receptor. Estos elementos hacen de MaintainX una herramienta sólida y segura para entornos hospitalarios que requieren trazabilidad y control riguroso de los dispositivos médicos.

Tabla 13. Ciberseguridad Comparativa MaintainX vs Airtable

Criterio	MaintainX	Airtable
Autenticación de Ingreso	✓	✓
Control de sesiones	✓	x
Permisos por rol definidos	✓	✓
Identificadores únicos de usuario	x	✓
Respaldo automático de datos	✓ (CON LIMITACIONES)	✓ (CON LIMITACIONES)
Firma digital	x	x
Cumplimiento con normativas de Ciberseguridad	✓	✓

Fuente: Elaboración propia

5.4 SISTEMA DE SUSCRIPCIONES

Al evaluar la viabilidad de implementar un sistema de trazabilidad digital para la gestión del mantenimiento de equipos médicos, resulta fundamental considerar los modelos de suscripción que ofrecen las plataformas analizadas, ya que estos definen el acceso a funciones clave, la escalabilidad del sistema y su sostenibilidad económica a largo plazo. Tanto MaintainX como Airtable presentan diferentes planes de suscripción, cada uno con características específicas que responden a distintos niveles de complejidad operativa y capacidad presupuestaria. Esta sección describe y compara los paquetes disponibles en ambas plataformas, detallando las funcionalidades incluidas en cada uno y destacando aquellas que se utilizaron durante las pruebas piloto del presente estudio.

5.4.1 MAINTAINX

MaintainX ofrece una gama de paquetes de suscripción diseñados para ajustarse a las distintas necesidades operativas de las organizaciones. El plan *Básico*, sin costo mensual, está dirigido a pequeños equipos que desean digitalizar sus órdenes de trabajo, permitiendo funciones esenciales como órdenes de trabajo ilimitadas, mensajería en tiempo real y acceso limitado a análisis avanzados. El plan *Essential*, con un costo de \$16 por usuario al mes (facturado anualmente), amplía estas capacidades al permitir órdenes de trabajo repetitivas ilimitadas, imágenes adjuntas y tres meses de acceso a análisis avanzados. El plan *Premium*, el más popular, tiene un costo de \$49 por usuario mensual e incluye funciones más completas como mantenimiento basado en medidores, gestión de inventario de repuestos, órdenes de compra, seguimiento de tiempo y costos, y acceso a la API REST. Finalmente, el paquete *Empresarial*, con precios personalizados, está enfocado en organizaciones que requieren un mayor control y seguridad, permitiendo la integración con sensores IoT, gestión de múltiples sitios, programación de recursos, protocolos de escalamiento y permisos personalizados. Para esta comparativa, las pruebas realizadas en el entorno hospitalario se efectuaron utilizando el plan *Básico*, ya que proporciona las herramientas mínimas necesarias para digitalizar órdenes de trabajo y evaluar su aplicabilidad en contextos de recursos limitados.

Tabla 14. Comparativa Planes de Suscripción MaintainX

Característica principal	Básico	Essential	Premium	Empresarial
Costo mensual por usuario	\$0	\$16 (anual) / \$21	\$49 (anual) / \$59	Personalizado
Órdenes de trabajo ilimitadas	✓	✓	✓	✓
Repetición de órdenes de trabajo	2 activas	Ilimitadas	Ilimitadas	Ilimitadas
Procedimientos adjuntos	2 por mes	3 por mes	Ilimitados	Ilimitados
Análisis avanzado	1 mes	3 meses	Ilimitado	Ilimitado
Integración con sensores IoT	✗	✗	✗	✗
Inventario de repuestos	✗	✗	✗	✗

Fuente: Elaboración propia

5.4.2 AIRTABLE

Airtable combina funcionalidades de bases de datos con una interfaz de hoja de cálculo, lo que hace posible la organización y gestión de procesos operativos de manera colaborativa. Esta plataforma ofrece una serie de planes de suscripción escalables, ajustables a diferentes tamaños de equipos y niveles de complejidad operativa.

El plan Free, empleado en este estudio, permite la creación de bases de datos ilimitadas con hasta 1,000 registros por base, 1 GB de almacenamiento y colaboración básica en tiempo real. El plan Team, por un costo aproximado de \$20 al mes, permite hasta 50,000 registros por base de datos, 20 GB de almacenamiento y automatizaciones de hasta 25,000 ejecuciones

mensuales. Para organizaciones que requieren un mayor volumen de datos, seguridad avanzada y personalización, el plan Business ofrece 125,000 registros por base, 100 GB de almacenamiento y herramientas avanzadas de IA y análisis de uso; su precio parte de aproximadamente \$45 al mes. Por último, el plan Enterprise Scale está diseñado para instituciones con altos requerimientos de gobernanza de datos, control de usuarios, hasta 1,000 GB de almacenamiento por base y sincronización bidireccional avanzada; es un plan que se adapta de manera personalizada incluyendo integraciones premium y controles administrativos completos.

Tabla 15. Comparativa Planes de Suscripción Airtable

Característica principal	Free	Team	Business	Enterprise Scale
Costo mensual	\$0	\$20 (mensual)	\$45 (mensual)	Personalizado
Registros por base de datos	1,000	50,000	125,000	500,000
Espacios de trabajo	1	1	Ilimitados	Ilimitados
Colaboradores por espacio	5 editores / 50 comentaristas	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Almacenamiento por base	1 GB	20 GB	100 GB	1,000 GB
IA (créditos)	500 créditos	15,000 créditos	20,000 créditos	25,000 créditos
Formularios e Interfaces	Básico	Avanzado	Personalizado	Totalmente personalizado
Integraciones	Estándar	Estándar	Estándar + Premium	Premium + Enterprise

Fuente: Elaboración propia

5.5 VALIDACIÓN DE SISTEMA EN CONTEXTO HOSPITALARIO

La validación de las plataformas MaintainX y Airtable se llevó a cabo directamente en un entorno hospitalario, permitiendo evaluar su funcionamiento real dentro de las dinámicas del área clínica y del departamento de biomédica. Esta fase fue clave para comprobar cómo se comporta cada sistema ante condiciones propias del entorno hospitalario, como el nivel de acceso a tecnología, la conectividad, el ritmo de trabajo del personal y la familiaridad con herramientas digitales. Más allá de sus características técnicas, se buscó analizar su aplicabilidad práctica, la aceptación por parte del personal, y su capacidad para integrarse a procesos existentes de reporte y mantenimiento de equipos médicos. Esta validación aportó evidencia directa sobre la viabilidad de implementación de cada plataforma, considerando tanto la experiencia del usuario como las limitaciones y oportunidades observadas durante el uso real.

5.5.1 DESARROLLO DE PRUEBAS

Con el objetivo de validar en campo la funcionalidad y aplicabilidad de las plataformas MaintainX y Airtable, se desarrolló una prueba piloto durante un período de dos semanas en la sala de emergencia de medicina interna de un hospital público (Anexo 3). Participaron cuatro miembros del personal de enfermería, quienes realizaron actividades de llenado de formularios para reportes de fallas y solicitudes de mantenimiento utilizando ambas plataformas. Para la prueba, se instalaron códigos QR individuales generados desde MaintainX directamente en distintos dispositivos médicos, permitiendo a las participantes escanearlos desde sus teléfonos y acceder de forma inmediata a la orden de trabajo correspondiente. En el caso de Airtable, se colocaron dos códigos QR centralizados, uno en la estación de enfermería y otro en la jefatura, que redirigían a un formulario único de reporte de incidencias. Durante este periodo, se observaron las interacciones del personal con ambas plataformas, registrando tiempos de llenado, fluidez en la navegación, facilidad de comprensión de los formularios y cualquier barrera técnica o funcional encontrada. Esta prueba permitió recolectar insumos valiosos sobre la experiencia real del usuario y la viabilidad operativa de cada sistema dentro del entorno hospitalario.

- Número de participantes: 4 enfermeras.
- Actividad: llenado de formularios de mantenimiento y reporte de fallas.

5.5.1.1 *MaintainX*

En la prueba ejecutada durante un periodo de dos semanas, los enfermeros mostraron facilidad en el dominio de la aplicación MaintainX, resaltando lo práctico que resultaba el proceso de escaneo del código QR individual para iniciar un reporte. Para facilitar el acceso y evitar dificultades relacionadas con la instalación de la aplicación en los dispositivos institucionales, se optó por utilizar el teléfono celular de la investigadora durante las pruebas. Este acceso inmediato permitía comenzar el registro sin complicaciones técnicas, lo cual fue bien valorado por los participantes. Los tiempos de llenado registrados fueron notablemente bajos, con un promedio de **1.52 minutos**, lo que indica una alta eficiencia en la ejecución de la tarea. Además, la experiencia de uso fue evaluada positivamente, con una calificación promedio de **4.5 sobre 5** en facilidad de uso, reflejando una buena aceptación y adaptación a la plataforma por parte del personal de enfermería.

Tabla 16. Pruebas MaintainX

Participante	Tiempo de llenado (min)	Facilidad de uso (1-5)
Enfermera 1	2.14	4
Enfermera 2	1.11	5
Enfermera 3	1.28	4
Enfermera 4	1.55	5
Promedio	1.52	4.5

Fuente: Elaboración propia

5.5.1.2 *Airtable*

Durante las pruebas realizadas en la sala seleccionada, el personal de enfermería se familiarizó con el escaneo del código QR colocado en la estación de enfermería, a través del él, los usuarios pudieron acceder directamente a la interfaz del sistema desarrollado y completar de manera sencilla el formulario para el reporte de fallas de dispositivos médicos. La interacción con el sistema resultó intuitiva para el personal clínico, quienes recalcaron su facilidad de uso. No obstante, se evidenció que la velocidad de acceso y registro estuvo sujeta a la calidad de la señal de internet disponible en la sala, situación que, en algunos casos generó ligeros retrasos en el envío de reportes.

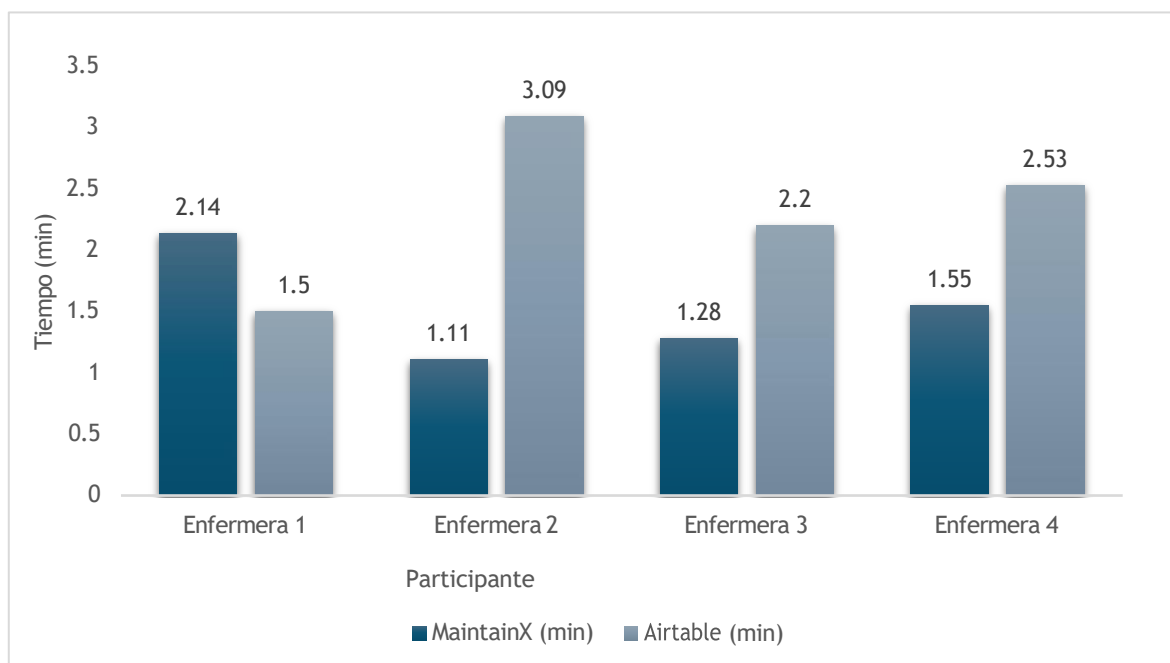
Los resultados obtenidos durante las sesiones de pruebas en función de tiempo y facilidad de uso determinaron que el tiempo de llenado del formulario osciló entre 1.50 y 3.09 minutos por reporte, con un promedio general de **2.33 minutos**, lo que evidencia que el formulario es relativamente rápido de completar. En cuanto a la facilidad de uso se obtuvo una valoración de 4.0, reflejando que la mayoría de los participantes consideró que la herramienta es intuitiva y de fácil manejo.

Tabla 17. Pruebas Airtable

Participante	Tiempo de llenado (min)	Facilidad de uso (1-5)
Enfermera 1	1.50	3
Enfermera 2	3.09	5
Enfermera 3	2.20	4
Enfermera 4	2.53	4
Promedio	2.33	4.0

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 1. Comparación de resultados de pruebas por participante en Airtable y MaintainX

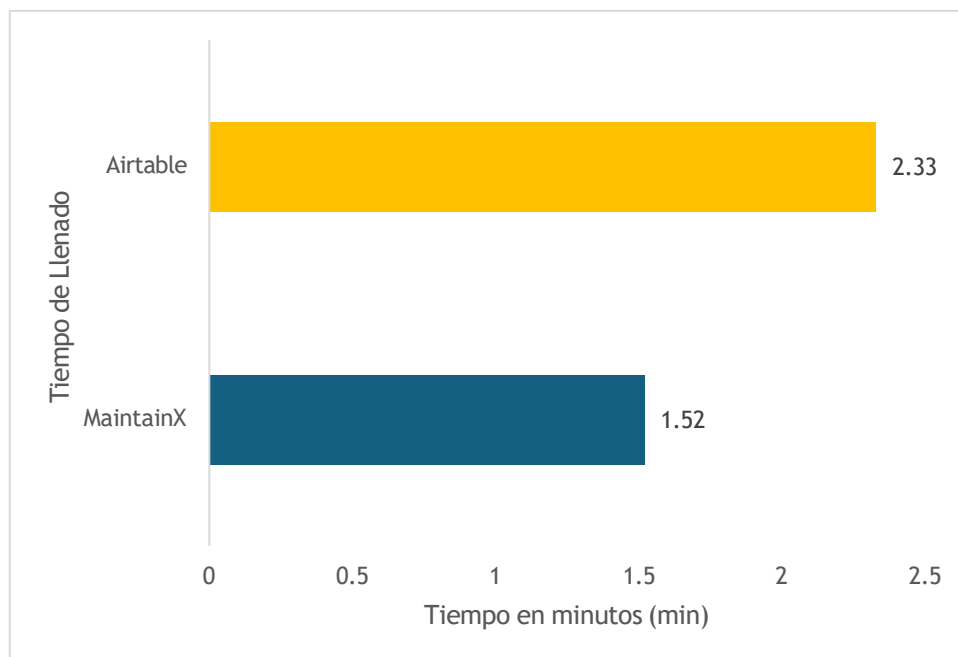


Fuente: Elaboración propia

Comparativa de tiempos de llenado MaintainX vs Airtable

En base a las pruebas piloto realizadas, se comprobó que la muestra del personal clínico del hospital completó los formularios en menor tiempo utilizando la plataforma MaintainX en comparación con Airtable. Esta diferencia en la eficiencia del llenado representa una inferencia clave dentro del propósito de esta investigación, ya que evidencia que la implementación de MaintainX puede optimizar significativamente el proceso de reporte de incidencias en el entorno hospitalario. Además, es importante señalar que para muchas de las participantes esta fue la primera vez que interactuaban con un sistema basado en el escaneo de códigos QR, lo que sugiere que, conforme el personal se familiarice con el proceso, los tiempos podrían reducirse aún más en función de la adaptabilidad y la frecuencia de uso.

Gráfico 2. Evaluación Comparativa entre MaintainX y Airtable en Función del Tiempo



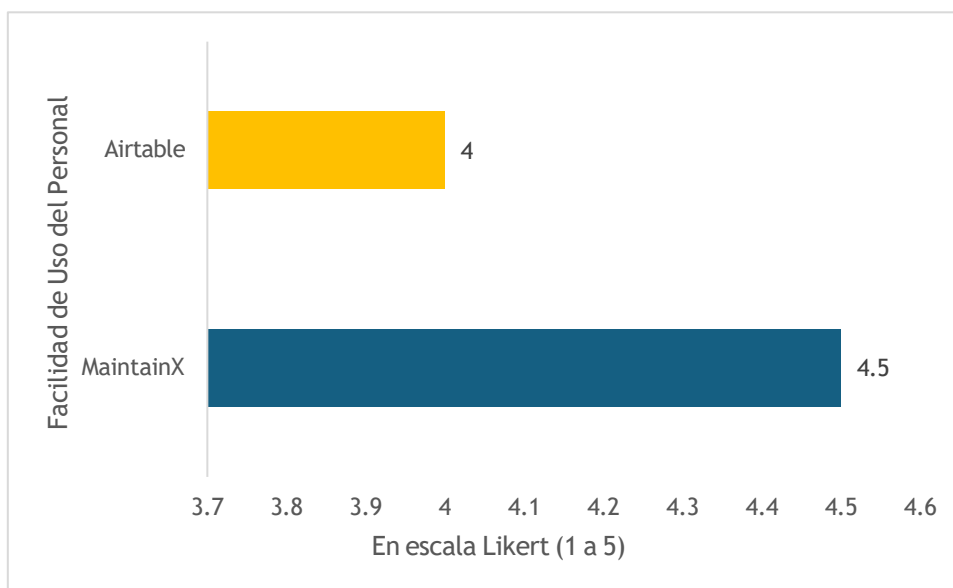
Fuente: Elaboración Propia

Comparativa de Experiencia de Uso de MaintainX vs Airtable

Los resultados derivados de las percepciones recogidas directamente del personal clínico durante la prueba piloto evidencian una mayor satisfacción con la plataforma MaintainX en comparación con Airtable. Los participantes destacaron principalmente la facilidad de uso y la interfaz más intuitiva de MaintainX, características intrínsecas que podrían mejorar significativamente su desempeño diario, al facilitar la comunicación directa con el

Departamento de Biomédica y permitirles percibir la recepción oportuna de sus reportes de incidencias. Esta retroalimentación contribuye a generar un ambiente de mayor confianza y armonía, dado que el personal clínico tiene la certeza de que sus problemas están siendo atendidos. Por tanto, la elección adecuada de una herramienta digital de trazabilidad accesible y funcional para este grupo es determinante para garantizar la efectividad y sostenibilidad de su implementación en entornos hospitalarios públicos.

Gráfico 3. Evaluación Comparativa entre MaintainX y Airtable en Función de Satisfacción del Usuario



Fuente: Elaboración Propia

5.5.2 COMPARATIVA CON MÉTODO TRADICIONAL DE REPORTE

Con el objetivo de realizar una evaluación del sistema digital implementado con ambas plataformas, se realizó un análisis comparativo entre los resultados obtenidos durante las pruebas con Airtable y MaintainX, y el método tradicional utilizado actualmente para reportar fallas o incidencias técnicas en los dispositivos médicos.

Los resultados obtenidos evidencian una mejora significativa en la eficiencia operativa al comparar el sistema digital (Airtable y MaintainX) con el método tradicional de reporte basado en formatos impresos y traslado físico al taller de Biomédica, en función de tiempo y distancia. En el proceso convencional, el tiempo total estimado para reportar una falla incluye la redacción manual del reporte (3.30 minutos aproximadamente), la búsqueda de personal disponible para trasladar el reporte (4 minutos en promedio) y el tiempo de caminata

promedio desde la sala hasta el taller (5.24 minutos), alcanzando un total de **12.54 minutos** por incidente reportado. Cabe recalcar que este tiempo se calculó considerando un escenario en el que se contaba con personal disponible en la sala, lo que permitió un flujo continuo en el proceso; sin embargo, en situaciones reales, el tiempo puede extenderse cuando no se dispone de personal de manera inmediata para el traslado del reporte. En comparación, con el sistema digital, el reporte se genera de forma inmediata por medio del escaneo de los códigos QR y el llenado de los formularios digitales, con un tiempo promedio de **2.33 minutos** en Airtable y **1.52 minutos** en MaintainX, eliminando por completo la dependencia de intermediarios y desplazamientos entre Departamentos para realizar el reporte.

Asimismo, la distancia física recorrida se reduce de forma considerable, siendo la distancia total entre la sala seleccionada y el taller de Biomédica de 260 metros, mientras que con Airtable el personal recorre aproximadamente 6 metros desde la estación de enfermería, donde se encuentra el código QR, hasta los equipos médicos, mientras que con MaintainX la distancia se limita a 1.6 metros, donde el código QR se encuentra directamente en el equipo para su escaneo. Estos resultados reflejan una reducción promedio del tiempo de reporte del 81.7% con Airtable y del 88% con MaintainX, además de una disminución de la distancia recorrida para el reporte del 97.7% al utilizar Airtable y del 99.4% con MaintainX.

Tabla 18. Comparativa de tiempos y porcentaje de reducción

Tiempo invertido en método tradicional: 12.54 min		
Indicador	Airtable	MaintainX
Tiempo de reporte (min)	2.33	1.52
Ahorro por reporte (min)	10.41	11.22
Porcentaje de reducción de tiempo	81.95%	88.21%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19. Comparativa de distancias y porcentaje de reducción

Distancia recorrida en método tradicional: 260 m		
Indicador	Airtable	MaintainX
Distancia por reporte (m)	6	1.6
Ahorro por reporte (m)	254	258.4
Porcentaje de reducción de distancia	97.7%	99.4%

Fuente: Elaboración propia

El análisis proyectado a partir del promedio de reportes de fallas mensuales realizados por la sala (13 reportes) indica que la implementación del sistema digital genera un ahorro operativo significativo para el personal de enfermería en función de tiempo, calculando el total de tiempo optimizado al mes utilizando la Ecuación 2, y la Ecuación 3 para calcular el tiempo ahorrado anualmente

$$\text{Ahorro mensual} = (\text{Tiempo ahorrado por reporte}) \times (\text{Número promedio de reportes por mes})$$

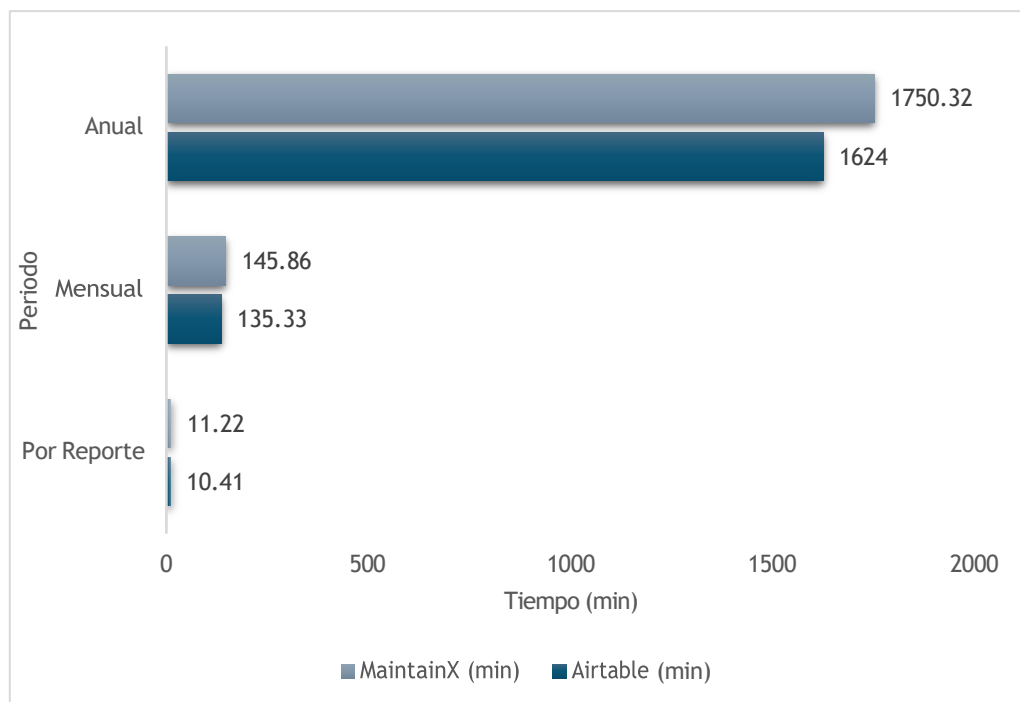
Ecuación 2. Ahorro mensual de tiempo (en minutos)

$$\text{Ahorro anual} = \text{Ahorro mensual} \times 12$$

Ecuación 3. Ahorro anual de tiempo (en minutos)

Con Airtable se reduce aproximadamente 10.41 minutos por reporte, lo que equivale a 135.33 minutos (2.26 horas) de tiempo optimizado cada mes y alrededor de 1,624 minutos (27.07 horas) al año. Por su parte, MaintainX indicó una reducción de 11.22 minutos por reporte, lo que representa 145.86 minutos (2.43 horas) de reducción mensual y 1,750 minutos (29.17 horas) de ahorro anual.

Gráfico 4. Comparativa de reducción de tiempos por reporte, mensual y anualmente para el reporte de fallas



Fuente: Elaboración propia

5.5.3 OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Actualmente, el Departamento de Biomédica asigna a un miembro del personal como responsable de la digitalización manual de ordenes de trabajo diariamente, quien se encarga de transcribir la información a hojas de cálculo en Excel para mantener un registro digital de las incidencias atendidas por el Departamento. Este procedimiento resulta funcional, sin embargo, implica un consumo excesivo de tiempo operativo, al dedicar aproximadamente una hora al día para esta tarea.

En comparación, la implementación del sistema de trazabilidad digital elimina la necesidad de un proceso de transcripción manual, ya que, en el caso de Airtable, cada orden de trabajo se genera de forma automática a partir del llenado del formulario de ordenes de trabajo por parte del personal técnico posterior a cada mantenimiento. En el caso de MaintainX, la plataforma permite el seguimiento de los procesos de mantenimiento y el estado de las ordenes de trabajo, almacenando la información asociada a cada proceso de manera digital, accesibles para su consulta o análisis.

Esto no solo representa la optimización de la trazabilidad de la información, sino que también representa una reducción de aproximadamente 5 horas de trabajo administrativo a la semana, equivalente a más de 20 horas al mes, que pueden ser redirigidas a otras tareas técnicas y administrativas dentro del Departamento de Biomédica. Por otro lado, la automatización de la generación de órdenes de trabajo reduce la probabilidad de errores humanos en el registro y pérdida de información importante.

Adicionalmente, tanto Airtable como MaintainX, integran la funcionalidad de visualización de estadísticas relacionadas a la trazabilidad de los dispositivos médicos, lo que optimiza el análisis de datos e indicadores importantes por parte del personal técnico.

5.5.4 COMPARATIVA DE APLICACIÓN MAINTAINX VS AIRTABLE

En la comparativa realizada a partir de las pruebas piloto con el personal de enfermería, MaintainX mostró una mejor respuesta en diversos aspectos clave. La facilidad de uso, la rapidez en el llenado de formularios mediante escaneo de códigos QR, y la comunicación eficiente con el departamento de Ingeniería Biomédica son algunos de los factores que destacaron a favor de MaintainX frente a Airtable. Estas características contribuyen a una

mayor aceptación y operatividad en el contexto hospitalario, optimizando la gestión del mantenimiento y reporte de fallas en equipos médicos.

Tabla 20. Comparativa del Sistema Aplicado

Criterio evaluado	MaintainX	Airtable
Facilidad de uso general para enfermería	✓	✓
Interfaz clara y amigable	✓	✓
Reporte de fallas desde el celular	✓	✓
Ingreso sin necesidad de capacitación técnica	✓	✓
Escaneo e identificación con código QR	✓	✓
Confirmación visual de entrega	✓	✓
Firma digital al entregar o recibir equipo	X	✓ (ADJUNTANDO ID INSTITUCIONAL)
Comunicación entre biomédica y enfermería dentro de la plataforma	✓	X
Notificaciones automáticas al enviar reporte	✓	✓
Visualización de tareas o equipos asignados	✓	✓
Compatibilidad con teléfonos del hospital	✓	✓

Fuente: Elaboración propia

5.5.2.1 ENCUESTAS DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA DIGITAL

Personal Clínico

Como parte de la validación contextual de las plataformas MaintainX y Airtable, se aplicó una encuesta al personal de enfermería participante en las pruebas piloto. Esta evaluación permitió conocer la experiencia de uso de ambas plataformas, así como su aplicabilidad y funcionalidad dentro del entorno hospitalario.

En el caso de Airtable, se destacó que fue sencillo visualizar y gestionar los reportes, así como ubicar rápidamente la información técnica del equipo. La plataforma fue percibida como útil para organizar y dar seguimiento a órdenes de mantenimiento. No se reportaron problemas de acceso ni sincronización. También se indicó que la consulta de información en esta plataforma resultó ser rápida.

Por otro lado, MaintainX fue valorada positivamente en aspectos como la facilidad para asignar órdenes de trabajo, el seguimiento en tiempo real y las notificaciones automáticas. También se destacó su utilidad para la planificación técnica y la generación de reportes. La mensajería directa entre enfermería y el área técnica fue considerada un punto fuerte. Hubo reportes de una experiencia intuitiva en el uso de la plataforma, aunque también se mencionó una dificultad técnica menor durante la prueba.

En cuanto a la comparación general, MaintainX fue considerada como la herramienta que más facilita la colaboración entre personal técnico y de enfermería, mientras que Airtable fue preferida por su rapidez al momento de consultar la información. Ambas plataformas fueron valoradas como viables, aunque se señalaron diferencias importantes en sus funcionalidades clave.

Personal Técnico

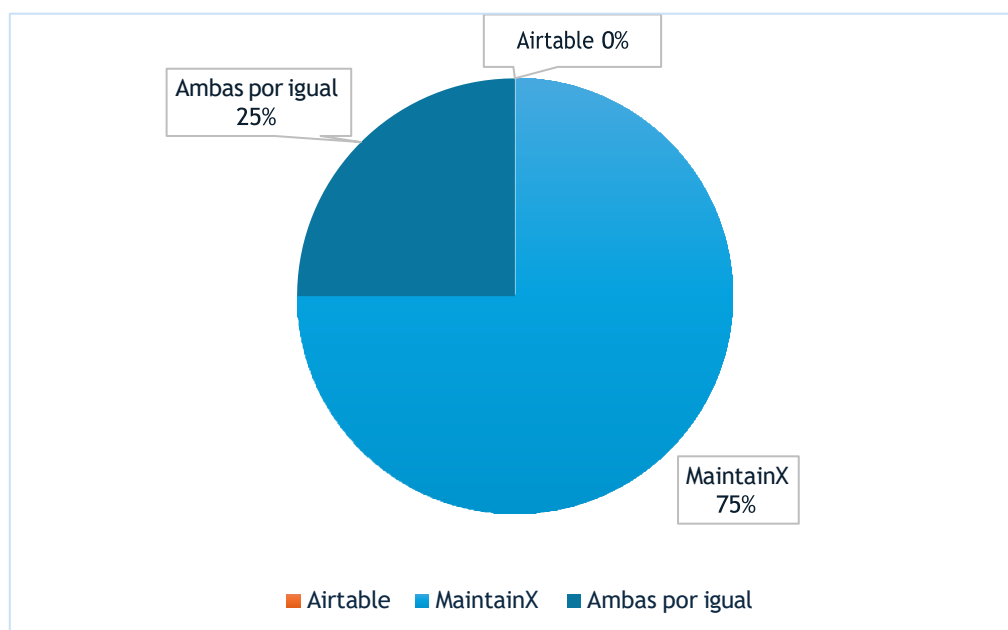
De acuerdo con los resultados obtenidos a partir de las encuestas aplicadas al personal técnico del Departamento de Biomédica se observó que la experiencia en general con el sistema de reporte mediante código QR fue positiva en términos de uso, organización y trazabilidad. Respecto a Airtable, la totalidad de los encuestados calificó visualización y gestión de los reportes como sencilla, y todos coincidieron en que no experimentaron problemas de sincronización o acceso a la información. No obstante, tres de cuatro participantes

consideraron que la organización y el seguimiento de órdenes de mantenimiento fueron parcialmente satisfactorios mientras que solo uno expresó que el Airtable cumplió totalmente con este objetivo.

En cuanto a MaintainX, la mayoría del personal técnico describió la interfaz como muy intuitiva. Todos los encuestados indicaron que la plataforma permite generar reportes y estadísticas útiles para la gestión operativa, y únicamente uno manifestó haber enfrentado dificultades técnicas mínimas, mientras que los demás participantes no reportaron inconvenientes.

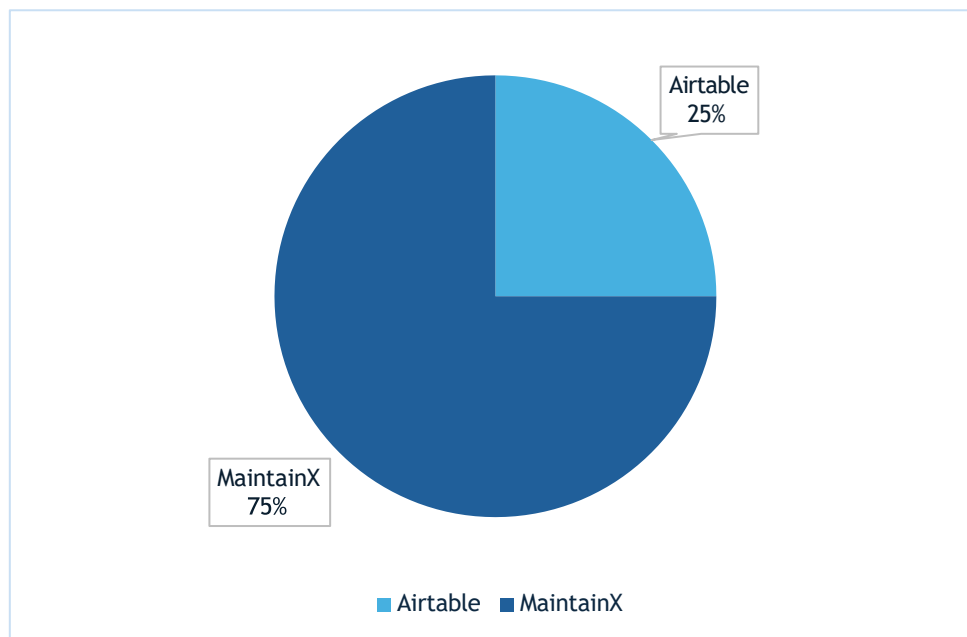
En términos generales, MaintainX fue valorada como la plataforma más fácil de usar por el 75% de los participantes, mientras que el 25% restante expresó no notar diferencia significativa entre ambas herramientas. Además, MaintainX fue considerada como el sistema que facilita más la colaboración entre el personal técnico y el personal de enfermería, y se percibió como la plataforma que mejor se adapta al flujo de trabajo del Departamento y que resulta más aplicable y sostenible a futuro. En cuanto a la rapidez para registrar o consultar información, la opinión se dividió equitativamente entre Airtable y MaintainX, mostrando que ambas plataformas cumplen adecuadamente con este requisito operativo.

Gráfico 5. Percepción del personal técnico sobre la facilidad de navegación de las plataformas Airtable y MaintainX



Fuente: Elaboración propia

Gráfico 6. Adaptación de plataformas digitales al flujo de trabajo del Departamento de Biomédica



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, la totalidad del personal técnico coincidió en que el uso de estas herramientas digitales contribuye a mejorar la trazabilidad y el control de los equipos médicos validando su utilidad como soluciones complementarias para optimizar los procesos de notificación y seguimiento de fallas técnicas en el entorno hospitalario.

5.5.4 ANÁLISIS DE VIABILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN

Los resultados obtenidos permiten afirmar que la implementación de un sistema digital de reporte de fallas por medio de plataformas como Airtable y MaintainX es técnicamente viable dentro de un contexto de un hospital público, considerando las condiciones reales de infraestructura, conectividad y organización de los flujos de trabajo. Durante el periodo de prueba se evidenció que ambos sistemas permiten centralizar la información de fallas, historiales de mantenimiento y ubicación de los dispositivos médicos de forma clara, accesible y actualizada, superando las limitaciones del método tradicional basado en formularios impresos y traslados físicos de reportes.

Uno de los aspectos más favorables observados es la facilidad con la que el personal de enfermería y el personal técnico pudo adaptarse a la interfaz de ambas plataformas

utilizando sus teléfonos móviles personales. Esta adaptabilidad inmediata demuestra que la adopción no requiere cambios drásticos en la dinámica de trabajo, sino únicamente capacitación breve para uniformar criterios de registro y garantizar la calidad de los datos ingresados. Además, la integración de códigos QR colocados directamente en estaciones de trabajo o en los equipos médicos agiliza la generación de reportes sin necesidad de equipos adicionales ni infraestructura hospitalaria especializada.

En relación con la infraestructura tecnológica, la red inalámbrica cumple con los requisitos básicos para permitir el funcionamiento continuo del sistema. Sin embargo, se identificaron áreas con señal débil o inestable dentro de la sala seleccionada, lo cual podría afectar la velocidad de sincronización en horas de alta demanda. Este hallazgo no representa una barrera crítica para la adopción del sistema, pero sí enfatiza la necesidad de fortalecer la cobertura de internet en puntos estratégicos para garantizar la disponibilidad constante del servicio y evitar interrupciones en la captura de datos.

Desde la perspectiva económica, la viabilidad es alta debido a que se utilizan las versiones gratuitas que ofrecen las plataformas, lo que elimina gastos por licenciamiento en la etapa inicial. No obstante, es recomendable evaluar periódicamente la conveniencia de migrar a versiones de pago si la expansión de funcionalidades y el volumen de datos superan las capacidades de la modalidad gratuita.

La implementación del estudio determinó que el sistema digital propuesto tiene potencial para expandirse a otras áreas del hospital seleccionado. En conjunto, la propuesta es viable, práctica y coherente con las capacidades técnicas y operativas del entorno hospitalario constituyendo una solución óptima para fortalecer la trazabilidad y el control de los equipos médicos.

VI. DISCUSIÓN

Este capítulo presenta un análisis crítico de los principales hallazgos obtenidos durante la implementación y evaluación de un sistema de trazabilidad digital para la gestión del mantenimiento de dispositivos médicos en un contexto hospitalario. Se abordan aspectos clave como la eficiencia en los tiempos de reporte, la aceptación y facilidad de uso por parte del personal, la viabilidad técnica del sistema, y las implicaciones de su posible adopción a nivel nacional. Asimismo, se discuten las limitaciones del estudio, las proyecciones futuras del sistema, y se incluyen recomendaciones prácticas para su mejora y expansión

6.1 ANÁLISIS DE RESULTADOS POR PLATAFORMA

Durante el análisis del sistema actual de trazabilidad de dispositivos médicos en el hospital evaluado, se identificó que el reporte de fallas y la gestión del mantenimiento se realizan de manera manual, utilizando registros en papel o comunicación verbal. Esta metodología no permite un seguimiento efectivo, presenta altos márgenes de error humano, y dificulta la generación de reportes históricos o estadísticas operativas. A pesar de que el hospital cuenta con ciertos recursos tecnológicos, como dispositivos móviles y conexión a internet en la mayoría de las salas, no existía previamente un sistema digital estructurado que facilitara la trazabilidad en tiempo real. Esta situación reflejó una necesidad urgente de modernización, especialmente en áreas críticas donde el tiempo de respuesta ante fallas puede afectar directamente la atención clínica. Este diagnóstico inicial justifica plenamente la búsqueda de una herramienta digital que permita capturar, organizar y seguir la información de mantenimiento de manera estructurada. En este contexto, la incorporación de plataformas como MaintainX o Airtable representa una oportunidad para mejorar los procesos técnicos y administrativos en la gestión biomédica, haciendo el sistema más eficiente, confiable y transparente.

6.2 OPTIMIZACIÓN Y REDUCCIÓN DE TIEMPOS EN EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

La implementación de plataformas digitales para el reporte y gestión del mantenimiento de equipos médicos impactó positivamente en la eficiencia de los tiempos de llenado de reportes. Los resultados cuantitativos indicaron que MaintainX permitió un ahorro promedio de 11.22 minutos por reporte, mientras que Airtable alcanzó una reducción de 10.41 minutos. Esta diferencia, aunque modesta, representa un beneficio operativo significativo en

un entorno hospitalario con alta demanda, donde la optimización del tiempo repercute directamente en la capacidad de respuesta ante fallas.

El análisis mensual y anual de estos ahorros de tiempo refleja una mejora sostenida en la productividad del personal, al liberar hasta 29.17 horas anuales por usuario con MaintainX. Este tiempo ahorrado puede ser redistribuido para tareas clínicas o administrativas, mejorando la eficiencia general del hospital. Además, la reducción del tiempo de llenado contribuye a disminuir la carga laboral y la probabilidad de errores derivados del reporte manual.

Por otra parte, el proceso actual de digitalización manual de las órdenes de trabajo implica una inversión aproximada de 28 horas operativas mensuales por parte del personal del Departamento de Ingeniería Biomédica. Esta carga horaria considera una hora diaria para el registro en hojas de cálculo y un día completo para la elaboración del informe mensual, representando un uso considerable de recursos humanos que podrían destinarse a otras actividades prioritarias del departamento, tales como la ejecución de mantenimientos preventivos, la atención de reportes críticos, la inspección de equipos o la planificación de mejoras en la gestión técnica hospitalaria. Al depender de un sistema manual, no solo se incrementa el tiempo de procesamiento de la información, sino también el riesgo de errores de transcripción y duplicación de datos, afectando la precisión de los indicadores reportados.

6.3 FACILIDAD DE USO Y ACEPTACIÓN

El análisis cualitativo basado en encuestas y observaciones mostró que tanto MaintainX como Airtable fueron bien aceptados por el personal clínico y técnico. Sin embargo, MaintainX destacó por su interfaz intuitiva y su diseño orientado a la colaboración entre áreas, facilitando la comunicación directa mediante mensajería integrada y la gestión en tiempo real de órdenes de trabajo.

El personal de enfermería valoró especialmente la facilidad para escanear códigos QR y reportar fallas sin necesidad de capacitación previa, lo que denota una curva de aprendizaje baja y un alto nivel de usabilidad. Airtable fue reconocido por su rapidez en la consulta de información y organización visual, pero se percibió como menos colaborativo y sin integración directa con el área técnica.

El 75% del personal técnico consideró MaintainX la opción más adaptable a sus flujos de trabajo, resaltando su utilidad para generar reportes y estadísticas que apoyan la

planificación y seguimiento operativo. Estas valoraciones sugieren que la aceptación del sistema está estrechamente vinculada con la capacidad de la plataforma para facilitar la comunicación y el trabajo conjunto, elementos clave para el éxito de la trazabilidad digital en hospitales.

6.4 VIABILIDAD TÉCNICA Y PRÁCTICA DEL SISTEMA EN EL HOSPITAL

La evaluación realizada confirmó que la infraestructura tecnológica del hospital, incluyendo cobertura WiFi y dispositivos móviles, es adecuada para soportar la implementación de un sistema digital de trazabilidad basado en plataformas CMMS como MaintainX y Airtable. La adaptación del personal clínico al uso de estas tecnologías sin capacitación extensa indica una predisposición favorable para la adopción de innovaciones digitales.

No obstante, se identificaron áreas con conectividad limitada que deben ser atendidas para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar interrupciones en el reporte y seguimiento. El éxito práctico del sistema también dependerá de la implementación de estrategias de soporte técnico, mantenimiento continuo y actualización de recursos tecnológicos.

MaintainX ofrece ventajas funcionales relevantes, como la integración de mensajería directa, notificaciones automáticas y generación de informes, que favorecen su sostenibilidad a largo plazo dentro del hospital. Estos atributos, junto con la aceptación del personal, validan la viabilidad técnica y práctica del sistema en el contexto público hondureño.

6.5 CONSIDERACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN NACIONAL

La implementación a escala nacional de sistemas digitales de trazabilidad para el mantenimiento de equipos médicos en hospitales públicos implica una serie de desafíos y oportunidades que deben abordarse con una visión integral y estratégica. Para lograr una adopción exitosa, es fundamental partir de una base tecnológica sólida que incluya infraestructura adecuada, como una red WiFi robusta y dispositivos móviles actualizados en todas las áreas hospitalarias, garantizando así la accesibilidad y continuidad del sistema en todo momento.

En Honduras, esta transformación digital puede articularse y potenciarse a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), dependiente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Según información reciente de personal de ARSA, aunque el CNTV ya está

formalmente creado, actualmente se encuentra en fase de estructuración, con la elaboración de normativas vigentes y herramientas operativas necesarias para comenzar a funcionar plenamente. Actualmente, el monitoreo de incidentes se realiza mediante formularios disponibles en la página web, pero existe una proyección clara para avanzar hacia un sistema más activo, proactivo y automatizado. Este sistema incluirá la recepción directa en línea de notificaciones y una plataforma integrada que facilite la gestión y análisis de eventos adversos, alineada con estándares internacionales y con la visión de fortalecer la seguridad del paciente mediante una vigilancia efectiva y articulada.

La integración del sistema de trazabilidad digital a las plataformas y bases de datos del CNTV permitiría un alineamiento efectivo con las metas nacionales de tecnovigilancia, facilitando el intercambio de información vital para la toma de decisiones, la gestión de riesgos y la respuesta rápida ante eventos adversos. La visión a futuro incluye la conformación de una red nacional de tecnovigilancia que involucre a todos los actores clave, profesionales de la salud, sector público y privado, industria y usuarios, para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. La retroalimentación a las instituciones sobre los incidentes reportados será parte esencial del proceso, asegurando transparencia, capacitación continua y mejora en la gestión hospitalaria.

Un aspecto clave en esta integración es la interoperabilidad, que podría lograrse mediante la adopción de estándares internacionales como HL7 (Health Level Seven), que promueve la estandarización en el intercambio, integración y gestión de datos electrónicos de salud. HL7 facilita que diferentes sistemas de información hospitalaria puedan comunicarse y compartir datos de forma estructurada y segura, contribuyendo a la consolidación de un ecosistema digital integral.

Aunque plataformas como MaintainX y Airtable no generan mensajes HL7 de forma nativa, sí permiten exportar datos en formatos estándar como CSV o Excel y ofrecen APIs que facilitan la extracción de información. Para integrarlos en un sistema HL7, es necesario un software intermedio que actúe como traductor, convirtiendo estos datos en mensajes HL7 compatibles con los sistemas nacionales, como el CNTV y futuros sistemas RIS. Esta capa tecnológica adicional es esencial para garantizar que la información generada por los sistemas de trazabilidad digital pueda incorporarse eficazmente en las bases de datos nacionales, permitiendo un seguimiento consolidado y estandarizado a nivel hospitalario y nacional.

En cuanto a la ciberseguridad, tanto MaintainX como Airtable cuentan con mecanismos robustos de protección de datos, incluyendo cifrado en tránsito y reposo, autenticación multifactorial y políticas de acceso restringido, que se alinean con los requerimientos internacionales para la protección de la información sensible en salud. Esta fortaleza facilita su integración con sistemas gubernamentales como los del CNTV, donde la confidencialidad y la integridad de los datos son prioritarias para cumplir con normativas nacionales e internacionales.

Un ejemplo concreto de la aplicación de MaintainX en el contexto nacional fue proporcionado por un centro de salud público que ya ha implementado esta plataforma junto con el uso de códigos QR. Según la entrevista realizada, esta institución lleva utilizando MaintainX durante aproximadamente un año para gestionar sus dispositivos médicos, comenzando con el levantamiento del inventario (Anexo 1) y la colocación de etiquetas QR. Cada código QR permite al personal técnico acceder a información relevante del equipo, como su historial de mantenimiento, lo cual ha facilitado la trazabilidad y la organización del inventario. Los reportes de fallas son generados a partir de formularios en línea que el personal de enfermería llena y que luego son revisados por el equipo biomédico, quien asigna los casos manualmente a técnicos para su resolución.

Entre los beneficios observados destaca la mejora en la trazabilidad y en la comunicación entre departamentos. Sin embargo, también se enfrentaron a varios desafíos durante la implementación, como la necesidad de capacitar al personal, cierta resistencia al cambio y la dificultad de mantener actualizado el sistema debido a la carga laboral. Una limitación importante identificada es que el hospital utiliza la versión gratuita de MaintainX, la cual restringe funcionalidades clave como la automatización de asignaciones y la generación de reportes completos. Además, se reportó que el flujo de trabajo original debió adaptarse, requiriendo la designación de un responsable para pasar los datos del formulario al sistema, lo cual puede representar una carga adicional en contextos con escaso personal. No obstante, la experiencia fue considerada útil para el control de inventario y como base para una trazabilidad estructurada, destacando el potencial del sistema cuando se articula con apoyo institucional y recursos adecuados.

Para una implementación nacional escalable, se recomienda fortalecer la capacitación continua del personal hospitalario y técnico, así como asegurar un soporte técnico

permanente para resolver incidencias y actualizar los sistemas conforme evolucionen las necesidades y tecnologías. También es imprescindible diseñar protocolos claros de uso, gestión de datos y manejo de incidentes, que faciliten la estandarización y homologación de procesos en todos los hospitales del país. Esta capacitación es especialmente importante dado que, según ARSA, el reglamento de tecnovigilancia está en etapa final de revisión para su publicación, tras lo cual se prevé un proceso de socialización y formación dirigido a todos los actores involucrados, desde la industria hasta los profesionales de la salud y personal técnico.

El piloto realizado con MaintainX y Airtable aporta evidencia práctica para la definición de estas estrategias, permitiendo identificar mejores prácticas y adaptar las soluciones a diferentes contextos hospitalarios. La integración progresiva con el CNTV y sistemas RIS mediante estándares HL7 representa un paso fundamental hacia la consolidación de una gestión biomédica eficiente, transparente y alineada con los objetivos nacionales de transformación digital en salud.

6.6 IMPLICACIONES Y RECOMENDACIONES

El desarrollo de este estudio ha permitido identificar diversas oportunidades de mejora en los sistemas de trazabilidad de equipos médicos en el entorno hospitalario, especialmente en contextos donde aún predomina la gestión manual y descentralizada. A través de una implementación piloto en un área clínica real, se logró evaluar la funcionalidad y aplicabilidad de plataformas digitales con estándares internacionales, como MaintainX y Airtable, lo que permitió contrastarlas con el método tradicional vigente en el país.

Una de las implicaciones más relevantes es el impacto positivo que tiene la trazabilidad digital en la optimización del tiempo, la reducción de errores, y la eficiencia operativa del personal técnico y clínico. La integración de sistemas con funciones como la notificación automática, la generación de reportes inmediatos y la visualización en tiempo real del estado de los equipos médicos genera mejoras tangibles en la gestión hospitalaria. Además, se fortalecen las capacidades de respuesta ante fallos o eventos adversos relacionados con la tecnología médica.

Este estudio también aporta datos estadísticos reales y contextualizados que sirven como evidencia empírica sobre la aplicabilidad de estas soluciones en el sistema de salud hondureño. La recolección y análisis de estos datos facilita la toma de decisiones

fundamentadas y la evaluación de la viabilidad de escalamiento hacia otros centros hospitalarios del país.

Asimismo, se evidenció cómo factores como la trazabilidad, la interoperabilidad de los sistemas, la infraestructura tecnológica y la gestión clínica hospitalaria influyen directamente en el rendimiento del sistema hospitalario. Estos aspectos no solo impactan la disponibilidad y control de los recursos tecnológicos, sino que también afectan la eficiencia del recurso humano al liberar tiempo valioso que puede ser destinado a tareas clínicas prioritarias.

En cuanto a recomendaciones, se sugiere:

- Fortalecer la infraestructura tecnológica hospitalaria, especialmente en redes de conectividad y disponibilidad de dispositivos móviles para facilitar la implementación de sistemas digitales.
- Establecer protocolos nacionales estandarizados de trazabilidad, que integren buenas prácticas y estándares internacionales como HL7 para asegurar la interoperabilidad y facilitar la futura integración con sistemas de información clínica.
- Diseñar una estrategia nacional de formación continua, orientada al personal técnico y clínico, que fomente la adopción, uso eficiente y sostenido de las plataformas digitales.
- Iniciar el desarrollo o adopción de middleware nacionales, que permitan integrar las plataformas de trazabilidad con bases de datos gubernamentales como las del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), y eventualmente con sistemas EASE, HIS o RIS, garantizando un ecosistema digital hospitalario interconectado.
- Continuar con investigaciones aplicadas sobre la implementación, escalabilidad y digitalización del sistema de gestión clínica hospitalaria, incorporando herramientas tecnológicas que fortalezcan la trazabilidad, el mantenimiento, la planificación estratégica y la seguridad del paciente.
- Promover alianzas interinstitucionales, entre hospitales, universidades, entes reguladores y proveedores tecnológicos, para facilitar el desarrollo de soluciones sostenibles, contextualizadas y alineadas con los objetivos nacionales de salud digital.

Finalmente, la experiencia de implementación reveló la importancia de la capacitación del personal como un eje central para la adopción exitosa de nuevas tecnologías. En este caso, se llevaron a cabo jornadas de formación tanto con el personal de enfermería como con el personal de Ingeniería Biomédica, orientadas a enseñar el uso adecuado de las plataformas MaintainX y Airtable, así como los procedimientos para la generación, recepción y gestión de reportes. Estas capacitaciones fueron fundamentales para facilitar el proceso de transición desde métodos tradicionales hacia herramientas digitales. Cabe destacar que, si bien se evidenció una brecha generacional en el manejo de la tecnología especialmente en algunos integrantes de ambos equipos, la metodología práctica y progresiva utilizada permitió que el personal fuera adquiriendo seguridad en el uso de estas herramientas. La implementación de sistemas de trazabilidad digital no solo requiere de infraestructura tecnológica, sino también de procesos educativos adaptados a los distintos perfiles del recurso humano, permitiendo que todos los involucrados se conviertan en agentes activos de la transformación digital hospitalaria.

6.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Durante la ejecución del estudio se identificaron diversas limitaciones que deben ser consideradas para futuras aplicaciones del sistema propuesto en contextos hospitalarios. Si bien los resultados obtenidos reflejan una alta viabilidad técnica y operativa del sistema de trazabilidad digital mediante plataformas como MaintainX y Airtable, su implementación práctica estuvo sujeta a una serie de factores estructurales, organizativos y tecnológicos que condicionaron su desarrollo pleno. Reconocer estas limitaciones no solo aporta transparencia y rigor al presente trabajo, sino que también proporciona información valiosa para futuras investigaciones o procesos de escalamiento institucional.

En particular, las limitaciones encontradas evidencian desafíos comunes en hospitales públicos de países en vías de desarrollo, como la falta de infraestructura tecnológica sólida, la alta rotación del personal, y la coexistencia de modelos tradicionales con herramientas digitales. A continuación, se detallan los principales aspectos identificados durante el estudio:

6.7.1.1. INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA INSUFICIENTE

La conectividad a internet representó una de las principales barreras durante la implementación, ya que se identificaron zonas con señal WiFi inestable o débil, a pesar de este

factor, fue posible ejecutar las pruebas previstas mediante estrategias de adaptación y apoyo logístico. Una vez implementadas estas estrategias el sistema de trazabilidad pudo operar de forma funcional, lo cual demuestra su aplicabilidad incluso en entornos con infraestructura tecnológica limitada. Esta limitante resalta la importancia de fortalecer la red hospitalaria para garantizar una sincronización continua y fluida en futuras implementaciones.

6.7.1.2. FRAGMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La fragmentación y desactualización de la base de datos de equipos médicos presentó un reto para la consolidación completa de los registros. Sin embargo, se logró avanzar mediante la verificación directa de los equipos disponibles en la sala seleccionada, lo cual permitió validar el prototipo dentro de un escenario realista. Este desafío evidenció la oportunidad de fortalecer los procesos de inventariado y normalización de identificadores para maximizar el alcance del sistema a mediano plazo.

6.7.1.3. ROTACIÓN DEL PERSONAL CLÍNICO Y TÉCNICO

Los turnos rotativos del personal de enfermería implicaron realizar múltiples sesiones de capacitación, pero esto permitió la socialización de los protocolos y al alcance del sistema al reforzar el conocimiento sobre el sistema en distintos turnos. Este aspecto fortaleció la adaptabilidad del protocolo y permitió ajustar el proceso de formación de manera más inclusiva. El compromiso del personal fue clave para asegurar una implementación funcional y coherente en distintos horarios de operación.

6.7.1.4. MOVILIDAD CONSTANTE DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

La movilidad continua de ciertos equipos entre salas dificultó su localización y trazabilidad física, especialmente con etiquetas QR adheridas. Sin embargo, este escenario permitió evaluar en tiempo real la necesidad de contar con mecanismos complementarios de identificación y actualización dinámica en la plataforma. A pesar de estos retos, se logró mantener el control de los dispositivos priorizados, demostrando que el sistema puede adaptarse a entornos con alta variabilidad operativa.

6.7.1.5. USO DE DISPOSITIVOS MÓVILES PERSONALES

La disponibilidad y acceso a dispositivos móviles adecuados representaron un reto durante el estudio. Aunque el uso de ellos fue una limitación para algunos usuarios, la

disponibilidad de teléfonos proporcionados por el equipo de investigación permitió continuar con las pruebas sin mayores contratiempos. Esta situación pone de manifiesto la importancia de establecer una política institucional clara sobre el uso de tecnología para garantizar la accesibilidad al sistema, pero también mostró que, con soluciones prácticas, es posible avanzar sin comprometer la validación del prototipo.

En resumen, aunque durante la implementación del sistema de trazabilidad digital se enfrentaron diversas limitaciones, estas no impidieron el desarrollo ni la validación del estudio. Por el contrario, la mayoría de estos desafíos fueron superados mediante estrategias de adaptación, acompañamiento técnico y trabajo colaborativo, lo que permitió ejecutar con éxito las pruebas planificadas. La superación de estas limitantes demuestra que el sistema es aplicable incluso en un contexto nacional con limitaciones estructurales, pero con creciente interés institucional por modernizar los procesos de gestión tecnológica.

La implementación de plataformas como MaintainX y Airtable permitió optimizar la gestión y el mantenimiento de los equipos médicos, facilitando un control más eficiente y actualizado. Esto se tradujo en una mejor coordinación entre el personal clínico y técnico, así como en una reducción significativa de los tiempos asociados al reporte y seguimiento de incidencias.

Si bien se lograron avances importantes, será fundamental continuar fortaleciendo la capacitación del personal y mejorar progresivamente la infraestructura tecnológica. Estas acciones permitirán maximizar el impacto del sistema y garantizar su sostenibilidad, contribuyendo a una atención clínica más segura, eficiente y alineada con los desafíos actuales del sistema de salud hondureño.

VI. CONCLUSIONES

A partir del desarrollo de la presente investigación y el cumplimiento de los objetivos planteados, se exponen a continuación las conclusiones principales del estudio. Estas recogen los hallazgos más relevantes en relación con el estado actual de la trazabilidad, la comparación entre plataformas digitales y la viabilidad de su implementación en el entorno hospitalario hondureño.

7.1 CONCLUSIÓN GENERAL

La evaluación de las plataformas MaintainX y Airtable como herramientas digitales para implementar un sistema de trazabilidad en el Departamento de Biomédica de un hospital público de Honduras permitió comprobar que ambas constituyen alternativas viables para mejorar la gestión del mantenimiento y el reporte de incidencias de los equipos médicos. A través del análisis del estado actual, la comparación funcional y la validación en campo, se evidenció que el uso de plataformas digitales optimiza los tiempos de respuesta, mejora la organización de la información y fortalece la coordinación entre el personal clínico y técnico. Estos resultados confirman que, con las adecuaciones necesarias al contexto local, es factible integrar soluciones tecnológicas de trazabilidad en hospitales del país como una estrategia concreta para avanzar hacia una gestión biomédica más eficiente, moderna y orientada a la calidad en la atención en salud.

7.2 CONCLUSIONES PARCIALES

- A.** Analizando el estado actual de la trazabilidad en el hospital evaluado se evidenció una gestión predominantemente manual, con registros fragmentados, carencia de una base de datos unificada y dificultades para dar seguimiento oportuno a las incidencias. Estas condiciones limitan la eficiencia operativa del Departamento de Biomédica y revelan una necesidad urgente de modernizar los procesos de monitoreo y control de dispositivos médicos mediante herramientas digitales.
- B.** Comparando las plataformas de MaintainX y Airtable se demostró que ambas herramientas son funcionales para fines de trazabilidad, sin embargo, MaintainX mostró un mejor desempeño en cuanto a facilidad de uso, rapidez en el llenado de formularios y percepción positiva del personal clínico y técnico. Su diseño específico

para la gestión de mantenimiento favoreció una comunicación más directa y efectiva entre los usuarios y el Departamento de Biomédica.

- C.** Se determinó que la implementación de plataformas digitales como MaintainX y Airtable es viable en el contexto hospitalario hondureño, siempre que se acompañe de procesos de capacitación al personal, adecuaciones a las condiciones locales y fortalecimiento de la infraestructura tecnológica. La experiencia piloto validó su aplicabilidad como sistema de trazabilidad funcional, evidenciando que ambas plataformas cubren las necesidades básicas de monitoreo y control de equipos médicos, y cuentan con las herramientas necesarias para ser aplicadas de forma efectiva en entornos reales. Además, se identificó su potencial para ser escaladas a otros servicios hospitalarios e incluso replicadas a nivel nacional como parte de una estrategia de modernización en la gestión biomédica.

VII. RECOMENDACIONES

A partir del análisis conclusiones obtenidas se plantean las siguientes recomendaciones para la implementación de un sistema de trazabilidad en el hospital estudiado y a futuras investigaciones en el área:

Recomendaciones para el Hospital Evaluado:

- A.** Fortalecer la infraestructura tecnológica: Se recomienda mejorar la cobertura y estabilidad de la red WiFi hospitalaria, así como asegurar la disponibilidad de dispositivos móviles institucionales para el uso exclusivo del personal en tareas de trazabilidad y mantenimiento.
- B.** Actualizar y centralizar la base de datos de equipos médicos: Es prioritario depurar, unificar y mantener actualizada la información relacionada con los equipos médicos. Esto permitirá una identificación más precisa mediante códigos QR y una mejor integración con la plataforma digital utilizada.
- C.** Capacitar de forma continua al personal clínico y técnico: La formación debe ser periódica y adaptada a los distintos turnos y niveles de experiencia del personal. Esto asegurará el uso efectivo del sistema y fomentará su aceptación y apropiación en la práctica diaria.
- D.** Monitorear y evaluar el funcionamiento del sistema: Se recomienda implementar mecanismos de retroalimentación continua y seguimiento de indicadores clave para asegurar la mejora continua del sistema de trazabilidad.

Recomendaciones para Futuras Investigaciones:

- A.** Ampliar la muestra y aplicar el estudio en áreas de mayor demanda: Se recomienda replicar el estudio en otros servicios hospitalarios que presentan una mayor carga operativa y complejidad en la gestión de equipos médicos, como quirófano, emergencia o cuidados intensivos. Esto permitirá evaluar la aplicabilidad, eficiencia y adaptabilidad del sistema en escenarios más exigentes, aportando evidencia sobre su escalabilidad.
- B.** Evaluar el impacto a largo plazo del sistema de trazabilidad: Se propone llevar a cabo estudios longitudinales que analicen cómo el uso sostenido del sistema

digital incide en la eficiencia del mantenimiento, la reducción de fallos en equipos críticos y la seguridad del paciente en el tiempo.

- C.** Evaluar la viabilidad del diseño y desarrollo de un software propio: En lugar de adaptar plataformas preexistentes, se sugiere analizar la factibilidad técnica y económica de desarrollar un software personalizado que responda a las necesidades específicas del entorno hospitalario local. Con un equipo multidisciplinario y alianzas estratégicas, esto permitiría incorporar funcionalidades a medida, con mayor control sobre la estructura del sistema, y una mejor integración con los procesos institucionales e intereses nacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Jean, M. (2023). Practical Online Storage of Archaeological Remains Using Airtable. *Symposium of Student Scholars*.
<https://digitalcommons.kennesaw.edu/undergradsymposiumksu/fall2023/presentations/116>
- 2 Coronel, C., Morris, S., & Rob, P. (2011). *Database systems: Design, implementation, and management* (9th ed). Course Technology Cengage Learning.
- 3 Alburaiesi, M. L. (2020). *Using Computerized Maintenance Management System (CMMS) in Healthcare Equipment Maintenance Operations*. 8(4).
- 4 Cerrato Larios, J. A., Ferrufino Aguilar, L. G., & Lagos, F. C. (2023a). QR Tech: Digital Platform for Medical Equipment Management in Public Hospitals. *2023 IEEE 41st Central America and Panama Convention (CONCAPAN XLI)*, 1–6.
<https://doi.org/10.1109/CONCAPANXLI59599.2023.10517537>
- 5 GetApp. (2025). *MaintainX*. GetApp.
https://www.getapp.es/software/117239/getmaintainx?utm_source
- 6 ISP. (2025a). *Instituto de Salud Pública de Chile*. Tecnovigilancia.
<https://www.ispch.gob.cl/andim/tecnovigilancia/>
- 7 Olsen, P., & Borit, M. (2013). How to define traceability. *Trends in Food Science & Technology*, 29(2), 142–150. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2012.10.003>
- 8 Hinrichs-Krapels, S., Ditewig, B., Boulding, H., Chalkidou, A., Erskine, J., & Shokraneh, F. (2022). Purchasing high-cost medical devices and equipment in hospitals: A systematic review. *BMJ Open*, 12(9), e057516. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057516>
- 9 Hernandez, C., Aslankoochi, E., Frolikov, P., Li, H., Kurniawan, S., & Rolandi, M. (2023). Implementing QR codes in academia to improve sample tracking, data accessibility,

and traceability in multicampus interdisciplinary collaborations. *PLOS ONE*, 18(4), e0282783. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0282783>

- 10** Dhamanti, I., Leggat, S., Barraclough, S., Liao, H.-H., & Abu Bakar, N. (2021). Comparison of Patient Safety Incident Reporting Systems in Taiwan, Malaysia, and Indonesia. *Journal of Patient Safety*, 17(4), e299. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000622>
- 11** Udriou, G., & Pleşanu, T. (2020). APPROACHES TO MEDICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE. *BULLETIN OF "CAROL I" NATIONAL DEFENCE UNIVERSITY*, 9(3), Article 3. <https://doi.org/10.12753/2284-9378-20-39>
- 12** Cerrato Larios, J. A., Ferrufino Aguilar, L. G., & Lagos, F. C. (2023b). QR Tech: Digital Platform for Medical Equipment Management in Public Hospitals. *2023 IEEE 41st Central America and Panama Convention (CONCAPAN XLI)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/CONCAPANXLI59599.2023.10517537>
- 13** MacNeill, A. J., Hopf, H., Khanuja, A., Alizamir, S., Bilec, M., Eckelman, M. J., Hernandez, L., McGain, F., Simonsen, K., Thiel, C., Young, S., Lagasse, R., & Sherman, J. D. (2020). Transforming The Medical Device Industry: Road Map To A Circular Economy. *Health Affairs*, 39(12), 2088–2097. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.01118>
- 14** Cao, Y., Li, Q., Chen, J., Guo, X., Miao, C., Yang, H., Chen, Z., Li, C., & Li, L. (2020). Hospital Emergency Management Plan During the COVID-19 Epidemic. *Academic Emergency Medicine*, 27(4), 309–311. <https://doi.org/10.1111/acem.13951>
- 15** González, K. J. S. (2021). Deficiencias en el sistema de salud pública y su impacto en la pandemia del COVID-19. *Revista Médica Hondureña*, 89(2), Article 2. <https://doi.org/10.5377/rmh.v89i2.12365>

- 16** SESAL. (2024, julio 16). *Hoja de Ruta de Transformación Digital de Salud—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/noticias/16-7-2024-hoja-ruta-transformacion-digital-salud>
- 17** Fordham, B., Hardie, K., Church, J., Marchetti, L., & Trancho, G. (2024). A comprehensive trade study of asset and maintenance management tools for the TMT International Observatory. *Modeling, Systems Engineering, and Project Management for Astronomy XI*, 13099, 221–234. <https://doi.org/10.1117/12.3020719>
- 18** Rodríguez, D. C., Hernández, Y. M., Cristo, N. M., Izaguirre, L. V., Romero, Y. V., Ronquillo, J. R., Bermudes, Y. M. G., & Benítez, D. S. (2022). Módulo Consulta externa del Sistema de información hospitalaria XAVIA HIS. *Revista Cubana de Informática Médica*, 14(2). <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=116772>
- 19** *Current challenges in health information technology–related patient safety*. (2020). <https://doi.org/10.1177/1460458218814893>
- 20** Hasselgren, A., Kravlevska, K., Gligoroski, D., Pedersen, S. A., & Faxvaag, A. (2020). Blockchain in healthcare and health sciences—A scoping review. *International Journal of Medical Informatics*, 134, 104040. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.104040>
- 21** Sheikh, A., Anderson, M., Albalá, S., Casadei, B., Franklin, B. D., Richards, M., Taylor, D., Tibble, H., & Mossialos, E. (2021). Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *The Lancet Digital Health*, 3(6), e383–e396. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00005-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00005-4)
- 22** Meira, D., Lopes, I., & Pires, C. (2020). Selection of computerized maintenance management systems to meet organizations' needs using AHP. *Procedia Manufacturing*, 51, 1573–1580. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2020.10.219>

- 23** Almomani, H., & Aldaihani, A. H. (2021). *Using Computerized Maintenance Management System (CMMS) in Roads Maintenance Operations*. 6.
- 24** Dzulkipli, N., Sarbini, N. N., Ibrahim, I. S., Abidin, N. I., Yahaya, F. M., & Nik Azizan, N. Z. (2021). Review on maintenance issues toward building maintenance management best practices. *Journal of Building Engineering*, 44, 102985. <https://doi.org/10.1016/j.jobe.2021.102985>
- 25** Almomani, H., & Alburaiesi, M. (2020). *Using Computerized Maintenance Management System (CMMS) in Healthcare Equipments Maintenance Operations*.
- 26** Clark, J. T. (2020). Chapter 37—Medical equipment replacement planning. En E. Iadanza (Ed.), *Clinical Engineering Handbook (Second Edition)* (pp. 227–235). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00037-7>
- 27** Hervás, R. N. (2023). *Gestión de Bases de Datos*. Ra-Ma Editorial.
- 28** Yang, J., Li, Y., Liu, Q., Li, L., Feng, A., Wang, T., Zheng, S., Xu, A., & Lyu, J. (2020). Brief introduction of medical database and data mining technology in big data era. *Journal of Evidence-Based Medicine*, 13(1), 57–69. <https://doi.org/10.1111/jebm.12373>
- 29** Khan, M. Z., Zaman, F. U., Adnan, M., Imroz, A., Rauf, M. A., & Phul, Z. (2023). Comparative case study: An evaluation of performance computation between SQL and NoSQL database. *Journal of Software Engineering*, 1(2), 14–23.
- 30** Kula, R. G., & Treude, C. (2025). *Open Source at a Crossroads: The Future of Licensing Driven by Monetization* (No. arXiv:2503.02817). arXiv. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2503.02817>
- 31** Eyada, M. M., Saber, W., El Genidy, M. M., & Amer, F. (2020). Performance Evaluation of IoT Data Management Using MongoDB Versus MySQL Databases in Different Cloud

Environments. *IEEE Access*, 8, 110656–110668.

<https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3002164>

- 32** Rawat, B., Purnama, S., & Mulyati, M. (2021). MySQL Database Management System (DBMS) On FTP Site LAPAN Bandung. *International Journal of Cyber and IT Service Management*, 1(2), 173–179. <https://doi.org/10.34306/ijcitsm.v1i2.47>
- 33** Gamal, A., Barakat, S., & Rezk, A. (2021). Standardized electronic health record data modeling and persistence: A comparative review. *Journal of biomedical informatics*, 114, 103670.
- 34** Qtaish, A., & Al-Shrouf, A. (2022). A Portable IoT-cloud ECG Monitoring System for Healthcare. *International Journal of Computer Science & Network Security*, 22(1), 269–275.
- 35** Mac, T. T., Pham, A. Q., & Nguyen, X.-T. (2024). The Development of Fleet Management System for Mobile Robots Delivering Medicine in Healthcare Environments. *Acta Polytechnica Hungarica*, 21(9), 57–72. <https://doi.org/10.12700/APH.21.9.2024.9.5>
- 36** Malik, A., Burney, A., & Ahmed, F. (2020). A Comparative Study of Unstructured Data with SQL and NO-SQL Database Management Systems. *Journal of Computer and Communications*, 08(04), 59–71. <https://doi.org/10.4236/jcc.2020.84005>
- 37** Jose, B., & Abraham, S. (2020). Performance analysis of NoSQL and relational databases with MongoDB and MySQL. *Materials Today: Proceedings*, 24, 2036–2043. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.03.634>
- 38** Hodijah, A., & Setijohatmo, U. T. (2020). Experimental Evaluation of Relationships Model Between Documents in MongoDB. *International Seminar of Science and Applied Technology (ISSAT 2020)*, 525–531. <https://www.atlantis-pess.com/proceedings/issat-20/125949764>

- 39** Kamran Ul haq, A., Khattak, A., Jamil, N., Naeem, M. A., & Mirza, F. (2020). Data Analytics in Mental Healthcare. *Scientific Programming*, 2020(1), 2024160. <https://doi.org/10.1155/2020/2024160>
- 40** Saldamli, G., Reddy, V., Bojja, K. S., Gururaja, M. K., Doddaveerappa, Y., & Tawalbeh, L. (2020). Health Care Insurance Fraud Detection Using Blockchain. *2020 Seventh International Conference on Software Defined Systems (SDS)*, 145–152. <https://doi.org/10.1109/SDS49854.2020.9143900>
- 41** Fu, Y., Sun, H., Wu, Y., Xin, H., Deng, B., Lin, Z., Zhang, H., Yin, L., Bing, X., Shang, T., Yuan, H., & Feng, D. (2024). Design and Implementation of a Medical Device Data Dictionary System Based on Software Engineering Theory. *IEEE Access*, 12, 113126–113137. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2024.3442372>
- 42** Rathore, M., & Bagui, S. S. (2024). MongoDB: Meeting the Dynamic Needs of Modern Applications. *Encyclopedia*, 4(4), Article 4. <https://doi.org/10.3390/encyclopedia4040093>
- 43** ARSA. (2025a). ARSA. ¿Quiénes Somos? <https://arsa.gob.hn/quienes-somos/>
- 44** Sánchez-Oviedo, F. V., & Mucito-Varela, E. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: Una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*, 25(4), 174–181. <https://doi.org/10.35366/97337>
- 45** Gorceag, G., & Sontea, V. (2024). The Surveillance System of Medical Devices, in Which the Responsible Individuals Have an Active Role, is the Guarantee of Patient and Medical Device User Safety. En V. Sontea, I. Tiginyanu, & S. Railean (Eds.), *6th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering* (pp. 68–74). Springer Nature Switzerland. https://doi.org/10.1007/978-3-031-42782-4_8

- 46** Benjamins, S., Dhunoo, P., & Meskó, B. (2020). The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: An online database. *Npj Digital Medicine*, 3(1), 1–8. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>
- 47** Health, C. for D. and R. (2025, marzo 27). *Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
- 48** Thomasian, N. M., & Adashi, E. Y. (2021). Cybersecurity in the Internet of Medical Things. *Health Policy and Technology*, 10(3), 100549. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100549>
- 49** Kim, D.-W., Choi, J.-Y., & Han, K.-H. (2020). Medical Device Safety Management Using Cybersecurity Risk Analysis. *IEEE Access*, 8, 115370–115382. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3003032>
- 50** Mora-Cantallops, M., Sánchez-Alonso, S., García-Barriocanal, E., & Sicilia, M.-A. (2021). Traceability for Trustworthy AI: A Review of Models and Tools. *Big Data and Cognitive Computing*, 5(2), Article 2. <https://doi.org/10.3390/bdcc5020020>
- 51** Wylde, V., Rawindaran, N., Lawrence, J., Balasubramanian, R., Prakash, E., Jayal, A., Khan, I., Hewage, C., & Platts, J. (2022). Cybersecurity, Data Privacy and Blockchain: A Review. *SN Computer Science*, 3(2), 127. <https://doi.org/10.1007/s42979-022-01020-4>
- 52** Zhang, Y., Liu, Y., Jiong, Z., Zhang, X., Li, B., & Chen, E. (2021). Development and assessment of blockchain-IoT-based traceability system for frozen aquatic product. *Journal of Food Process Engineering*, 44(5), e13669. <https://doi.org/10.1111/jfpe.13669>
- 53** Yi, H. (2022). A traceability method of biofuel production and utilization based on blockchain. *Fuel*, 310, 122350. <https://doi.org/10.1016/j.fuel.2021.122350>

- 54** Byrne, R. A. (2020). *Medical device regulation in Europe – what is changing and how can I become more involved?* <https://doi.org/10.4244/EIJV15I8A118>
- 55** Thienpont, E., Quaglio, G., Karapiperis, T., & Kjaersgaard-Andersen, P. (2020). Guest Editorial: New Medical Device Regulation in Europe: A Collaborative Effort of Stakeholders to Improve Patient Safety. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 478(5), 928–930. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000001154>
- 56** INVIMA. (2025b, abril 19). *Qué hacemos* | INVIMA. <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>
- 57** INVIMA. (2025a, abril 19). *Programa nacional de tecnovigilancia* | INVIMA. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>
- 58** INVIMA. (2023). *GUÍA TECNIVIGILANCIA 2023*.
- 59** INVIMA. (2021). *MANUAL DE OPERACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA – APLICATIVO WEB*. <https://ids.gov.co/2021/Medicamentos/IRISARH006-INSTRUCTIVO%20NOTIFICACION%20RISARH%20TECNIVIGILANCIA%20v2020.pdf>
- 60** COFEPRIS. (2025, abril 19). *¿Qué hacemos?* Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gov.mx. <https://www.gob.mx/cofepris/es/que-hacemos>
- 61** Sanitarios, C. F. para la P. contra R. (2017b). *Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos*. gov.mx. <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>

- 62** Sanitarios, C. F. para la P. contra R. (2017a). *Marco Jurídico de la Tecnovigilancia*.
gob.mx. <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/marco-juridico-de-la-tecnovigilancia>
- 63** ISP. (2025c, abril 19). *Quienes Somos*. Instituto de Salud Pública de Chile.
<https://www.ispch.gob.cl/quienes-somos/>
- 64** González, G. B., Rojas, P. F., Figueroa, M. A., & Hansen, J. (2021). *María Graciela Rojas Donoso*.
- 65** ISP. (2025b, abril 19). *Formularios de Tecnovigilancia*. Instituto de Salud Pública de Chile.
<https://www.ispch.gob.cl/andim/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>
- 66** ANVISA. (2021a). *Manual de Tecnovigilância: Abordagem para dispositivos médicos no Brasil*.
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>
- 67** ANVISA. (2021b). *Notificações em Tecnovigilância*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>
- 68** ANVISA. (2025). *Ação de campo e alerta Sanitário—Tecnovigilância*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/tecnovigilancia/acao-de-campo-e-alerta-sanitario-tecnovigilancia>
- 69** ARSA. (2025a). ARSA. *¿Quiénes Somos?* <https://arsa.gob.hn/quienes-somos/>

- 70** Moncada, E. A., & Flores, E. X. G. (2024). *REPÚBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M.D.C., 28 DE DICIEMBRE DEL 2024 No. 36,726. 36.*
- 71** *The Selection and Use of Essential in Vitro Diagnostics: Report of the Third Meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on in Vitro Diagnostics, 2020 (including the Third WHO Model List of Essential in Vitro Diagnostics)* (1st ed). (2021). World Health Organization.
- 72** Health, C. for D. and R. (2023, agosto 14). *Classify Your Medical Device*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
- 73** Schuitemaker, R., & Xu, X. (2020). Product traceability in manufacturing: A technical review. *Procedia CIRP*, 93, 700–705. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2020.04.078>
- 74** Zhang, A., Mankad, A., & Ariyawardana, A. (2020). Establishing confidence in food safety: Is traceability a solution in consumers' eyes? *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, 15(2), 99–107. <https://doi.org/10.1007/s00003-020-01277-y>
- 75** Yang, X., Li, M., Yu, H., Wang, M., Xu, D., & Sun, C. (2021). A Trusted Blockchain-Based Traceability System for Fruit and Vegetable Agricultural Products. *IEEE Access*, 9, 36282–36293. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3062845>
- 76** Aljamali, N., & ALMUHANA, W. (2021). *Review on Biomedical Engineering and Engineering Technology in Bio- Medical Devices*. 6, 18–24.
- 77** Chinyeaka, M., Agwu, K., Adelodun, M., Igwama, G., & Anyanwu, E. (2024a). The role of biomedical engineers in enhancing patient care through efficient equipment management. *International Journal of Frontiers in Medicine and Surgery Research*, 6. <https://doi.org/10.53294/ijfmsr.2024.6.1.0036>

- 78** OMS. (2025). *Country experiences on implementation of traceability for medical products*. (2025). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240103535>
- 79** OMS (Ed.). (2003). *Medical device regulations: Global overview and guiding principles*. World Health Organization.
- 80** OMS. (2009). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*.
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1
- 81** Kim, D.-W., Choi, J.-Y., & Han, K.-H. (2020). Medical Device Safety Management Using Cybersecurity Risk Analysis. *IEEE Access*, 8, 115370–115382.
<https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3003032>
- 82** OMS. (2018). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*.
<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501392>
- 83** Tase, A., Ni, M. Z., Buckle, P. W., & Hanna, G. B. (2022). Current status of medical device malfunction reporting: Using end user experience to identify current problems. *BMJ Open Quality*, 11(2), e001849. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-001849>
- 84** Valle, R., Cribas, G., & Ramirez, A. (2024a). Adverse Event Management Tool for Hospitals: A Game-Changer for Patient Safety. *Journal of Biomimetics, Biomaterials and Biomedical Engineering*, 66, 93–104. <https://doi.org/10.4028/p-6Gqip0>
- 85** Knisely, B. M., Levine, C., Kharod, K. C., & Vaughn-Cooke, M. (2020). An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error. *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care*, 9(1), 130–134. <https://doi.org/10.1177/2327857920091024>

- 86** Health, C. for D. and R. (2024). Coding Resources for Medical Device Reports. *FDA*.
<https://www.fda.gov/medical-devices/mdr-adverse-event-codes/coding-resources-medical-device-reports>
- 87** ARSA. (2023). *Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de interés Sanitario*. Tribunal Superior de Cuentas.
<https://www.tsc.gob.hn/biblioteca/index.php/reglamentos/1356-reglamento-para-el-control-sanitario-de-dispositivos-medicos-y-otros-dispositivos-de-interes-sanitario>
- 88** Dash, S., Shakyawar, S. K., Sharma, M., & Kaushik, S. (2019). Big data in healthcare: Management, analysis and future prospects. *Journal of Big Data*, 6(1), 54.
<https://doi.org/10.1186/s40537-019-0217-0>
- 89** Ferreira, F. F. M., Soares, E. B., & Barbosa, P. P. (2023b). Proposal for improvement intervention for a sawmill: Airtable software. *Revista de Gestão e Secretariado*, 14(11), 19338–19352. <https://doi.org/10.7769/gesec.v14i11.3120>
- 90** Ferreira, F. F. M., Soares, E. B., & Barbosa, P. P. (2023a). Improvement intervention proposal for a small clothing company: Airtable software. *Revista de Gestão e Secretariado*, 14(11), 19253–19265. <https://doi.org/10.7769/gesec.v14i11.3111>
- 91** Raszewski, R., Porcello, L., Fial, A., Dennison, C., Stark, R. K., Alcorn, K., & Wade, S. (2025). Using expert knowledge and peer review to create a reproducible process for the NAHRS Nursing Essential Resources List (NNERL). *Journal of the Medical Library Association*, 113(1), Article 1. <https://doi.org/10.5195/jmla.2025.1964>
- 92** Alda, M. (2021). Pemanfaatan Barcode Scanner Pada Aplikasi Manajemen Inventory Barang Berbasis Android. *Jurnal Sisfokom (Sistem Informasi dan Komputer)*, 10(3), 368–375. <https://doi.org/10.32736/sisfokom.v10i3.1175>

- 93** Alda, M., Limbong, R. bela, Rambe, A. I. P., & Adhita, A. (2022). Perancangan aplikasi pengelolaan stok menggunakan kodular dan airtable. *Teknologi: Jurnal Ilmiah Sistem Informasi*, 12(2), Article 2. <https://doi.org/10.26594/teknologi.v12i2.3261>
- 94** Rovegno, K., Housley, H., & Daybell, P. (2024). Secondary Processing at Utah State University Archives. *Journal of Western Archives*, 15(2). <https://doi.org/10.59620/2154-7149.1176>
- 95** Weston, M., & Martín, E. B. (2023). *Learn Microsoft Power Apps: The definitive handbook for building solutions with Power Apps to solve your business needs*. Packt Publishing Ltd.
- 96** Leung, T. (2021). Introducing Power Apps. En T. Leung (Ed.), *Beginning Power Apps: The Non-Developer's Guide to Building Business Applications* (pp. 3–19). Apress. https://doi.org/10.1007/978-1-4842-6683-0_1
- 97** tapanm-MSFT. (2024, agosto 16). *¿Qué es Power Apps? - Power Apps*. <https://learn.microsoft.com/es-es/power-apps/powerapps-overview>
- 98** MaintainX. (2025a). *Acerca de nosotros | MaintainX*. MaintainX. <https://www.getmaintainx.com/es/acerca-de-nosotros>
- 99** MaintainX. (2025b). *Gestión de activos | Casos de uso | MaintainX*. <https://www.getmaintainx.com/es/casos-de-uso/gestion-de-equipos-y-activos>
- 100** MaintainX. (2025c). *Precios | MaintainX*. <https://www.getmaintainx.com/es/precios>
- 101** Thomas, B., & Garrett, K. (2022). Installing Solar for Haitian Civil Society with Emphases on Maintenance and Empowerment. *2022 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC)*, 473–476. <https://doi.org/10.1109/GHTC55712.2022.9911011>

- 102** Panchal, G., Clegg, B., Koupaei, E. E., Masi, D., & Collis, I. (2024). Digital transformation and business intelligence for a SME: Systems thinking action research using PrOH modelling. *Procedia Computer Science*, 232, 1809–1818. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2024.02.003>
- 103** Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2019). Influential factors on medical equipment maintenance management: In search of a framework. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 25(1), 128–143. <https://doi.org/10.1108/JQME-11-2017-0082>
- 104** Javaid, M., Haleem, A., Singh, R. P., & Suman, R. (2023). Sustaining the healthcare systems through the conceptual of biomedical engineering: A study with recent and future potentials. *Biomedical Technology*, 1, 39–47. <https://doi.org/10.1016/j.bmt.2022.11.004>
- 105** Chinyeaka, M., Agwu, K., Adelodun, M., Igwama, G., & Anyanwu, E. (2024b). The role of biomedical engineers in enhancing patient care through efficient equipment management. *International Journal of Frontiers in Medicine and Surgery Research*, 6. <https://doi.org/10.53294/ijfmsr.2024.6.1.0036>
- 106** Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., & Gherardelli, M. (2019). Evidence-based medical equipment management: A convenient implementation. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 57(10), 2215–2230. <https://doi.org/10.1007/s11517-019-02021-x>
- 107** Acuerdo Centro Nacional de Tecnovigilancia, 0534-ARSA-2024 ARSA 2024-12-28. (2024, diciembre 28). Valid.Todolegal.App. <https://valid.todolegal.app/acuerdo/honduras/-36726/39377>

- 108** Madrid, A. A. M., & Corea, N. R. (2024). Caracterización del síndrome post COVID-19 en personal de un centro de salud. Honduras, 2022. *Revista Médica Hondureña*, 92(1), Article 1. <https://doi.org/10.5377/rmh.v92i1.17759>
- 109** Lobo, K. M. P., Ramirez, L. R., Torres, R. A. R., & Hadabel, R. G. (2020). LA GESTIÓN DEL CAMBIO EN LA ATENCIÓN MÉDICA TRADICIONAL: LA TELEMEDICINA COMO NUEVO ENFOQUE DE LA ATENCIÓN MÉDICA AL PACIENTE EN HONDURAS. *Epistemia Revista Científica*, 4(2), Article 2. <https://doi.org/10.26495/re.v4i2.1344>
- 110** Escobar, P. P., Díaz, E. A., Ríos, F., & Formica, M. (2021). *Sistema de gestión de equipos médicos para instituciones de salud*. XII Congreso Argentino de Informática y Salud (CAIS 2021) - JAIIO 50 (Modalidad virtual). <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/140764>
- 111** Sharara, S., & Radia, S. (2022). Quick Response (QR) codes for patient information delivery: A digital innovation during the coronavirus pandemic. *Journal of Orthodontics*, 49(1), 89–97. <https://doi.org/10.1177/14653125211031568>
- 112** Aruna Jasmine, J., Nisha Jenipher, V., Richard Jimreeves, J. S., Ravindran, K., & Dhinakaran, D. (2020). A traceability set up using Digitalization of Data and Accessibility. *2020 3rd International Conference on Intelligent Sustainable Systems (ICISS)*, 907–910. <https://doi.org/10.1109/ICISS49785.2020.9315938>
- 113** Ma, L., Mu, Y., Wei, L., & Wang, X. (2021). Practical Application of QR Code Electronic Manuals in Equipment Management and Training. *Frontiers in Public Health*, 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.726063>
- 114** Dey, S., Saha, S., Singh, A. K., & McDonald-Maier, K. (2021). FoodSQRBlock: Digitizing Food Production and the Supply Chain with Blockchain and QR Code in the Cloud. *Sustainability*, 13(6), Article 6. <https://doi.org/10.3390/su13063486>

- 115** Arif, M. S., Supomo, H., Alifia, W. U., & Wahidi, S. I. (2022). Ship production process monitoring application using QR-code technology. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 972(1), 012016. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/972/1/012016>
- 116** Fonsêca, A. L. A., Barbalho, I. M. P., Fernandes, F., Arrais Júnior, E., Nagem, D. A. P., Cardoso, P. H., Veras, N. V. R., Farias, F. L. de O., Lindquist, A. R., dos Santos, J. P. Q., Morais, A. H. F. de, Henriques, J., Lucena, M., & Valentim, R. A. de M. (2024). Blockchain in Health Information Systems: A Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 21(11), Article 11. <https://doi.org/10.3390/ijerph21111512>
- 117** Reshma. (2023). A Blockchain-Based Approach for Drug Traceability in Healthcare Supply Chain. *International Journal for Research in Applied Science and Engineering Technology*, 11(10), 214–220. <https://doi.org/10.22214/ijraset.2023.55609>
- 118** Valle, R., Cribas, G., & Ramírez, A. L. (2024b). Adverse Event Management Tool for Hospitals: A Game-Changer for Patient Safety. *Journal of Biomimetics, Biomaterials and Biomedical Engineering*, 66, 93–104. <https://doi.org/10.4028/p-6Gqip0>
- 119** *Airtable Logos*. (2025). Airtable. <https://airtable.com/appiyS5IzOTBBj0el/shrxP0DqMdbLVY7fd/tblcRB6iqKxIYNrIV/viwXBcOOdXJTiwRFY/recNPIbkE5DjSql64>
- 120** Google. (2025). *Brand Resource Center | Brand terms*. Brand Resource Center. <https://about.google/brand-resource-center/logos-list/>
- 121** Excel 365. (2025). *Software de hojas de cálculo gratuito online: Excel | Microsoft 365*. <https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/excel>

Las actualizaciones automáticas de citas están deshabilitadas. Para ver la bibliografía, haga clic en Actualizar en la pestaña de Zotero.

X. ANEXOS

Anexo 1. Levantamiento de inventario de equipos médicos en sala seleccionada



Ilustración 53. Levantamiento de inventario de equipos médicos



Ilustración 54. Levantamiento de inventario de equipos médicos

Anexo 2. Sesiones de capacitación al personal para uso del sistema propuesto



Ilustración 55. Sesión de capacitación a personal técnico



Ilustración 56. Sesión de capacitación a personal técnico



Ilustración 57. Sesión de capacitación a personal técnico



Ilustración 58. Sesión de capacitación a personal clínico



Ilustración 59. Sesión de capacitación a personal clínico



Ilustración 60. Sesión de capacitación a personal clínico



Ilustración 61. Sesión de capacitación a personal clínico



Ilustración 62. Sesión de capacitación a personal clínico

Anexo 3. Pruebas de uso del sistema propuesto



Ilustración 64. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal clínico

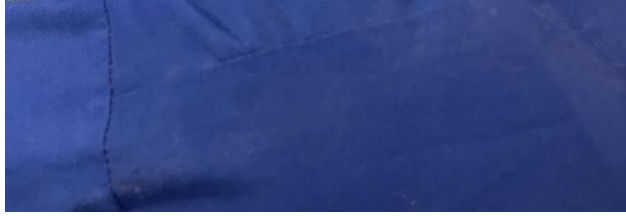


Ilustración 65. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal clínico



Ilustración 66. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal clínico

Ilustración 67. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal clínico



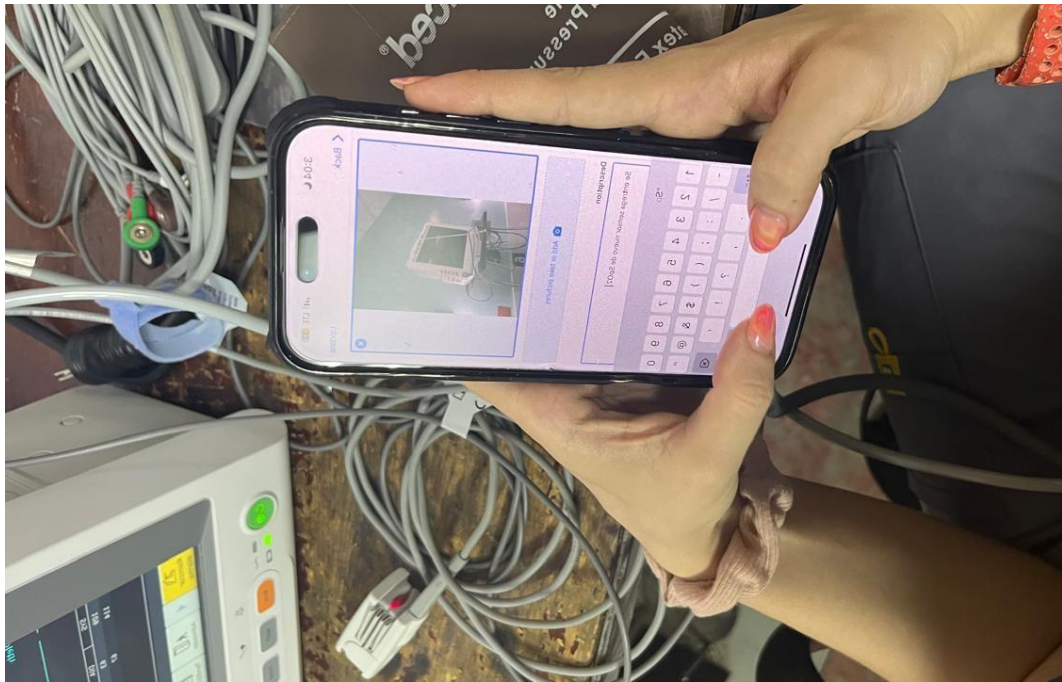


Ilustración 68. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal técnico



Ilustración 69. Pruebas de uso de sistema MaintainX con personal técnico

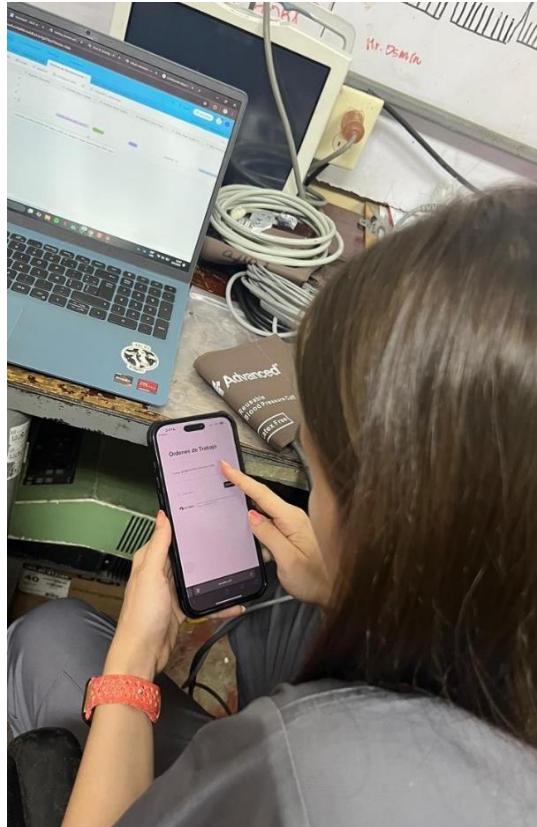


Ilustración 70. Pruebas de uso de sistema Airtable con personal técnico



Ilustración 71. Pruebas de uso de sistema con Airtable con personal técnico