

ARTÍCULO ORIGINAL

GOBERNANZA Y GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS: BASES PARA LA FORMULACIÓN DE UNA POLÍTICA PÚBLICA NACIONAL EN EL SISTEMA DE SALUD DEL PARAGUAY

Governance and Strategic Management of Biomedical Equipment Maintenance: Foundations for a National Public Policy in Paraguay's Health System

DOI: <https://doi.org/10.65740/pbnfbk48>

Marta Carolina Vázquez Saldívar

Universidad Columbia del Paraguay, Asunción, Paraguay.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0931-277X>

Autor de correspondiente: martacarolinav@gmail.com

Derliz Osmar Cabrera Cabrera

Universidad Columbia del Paraguay, Asunción, Paraguay.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4027-6925>

dcabrera75@gmail.com

Resumen

La disponibilidad, confiabilidad y seguridad de los equipos biomédicos constituyen un determinante crítico de la capacidad resolutoria de los servicios de salud. En el sistema público paraguayo, la ausencia de un sistema estructurado de gestión del mantenimiento genera equipos fuera de servicio, listas de espera prolongadas y riesgos evitables para pacientes y personal sanitario. El objetivo general de este estudio fue analizar los mecanismos técnicos, administrativos, normativos y financieros necesarios para la formulación de una política pública orientada a un Sistema Nacional de Gestión del Mantenimiento de Equipos Biomédicos. Se empleó un enfoque mixto, de diseño no experimental y alcance descriptivo-analítico, desarrollado en el Instituto Nacional de Cardiología (INC), Asunción, entre septiembre de 2024 y marzo de 2026. El componente cualitativo incluyó entrevistas semiestructuradas a la Directora de Biomédica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), a referentes de diez servicios del INC y a informantes de los sectores público y privado. El componente cuantitativo aplicó un cuestionario estructurado, validado mediante Alfa de Cronbach, a una muestra de 210 profesionales de blanco calculada sobre una población de 461 funcionarios (fórmula de Murray y Larry, $Z=1,96$; $p=0,5$; $e=0,05$). Los resultados evidenciaron una alta dependencia tecnológica (63,3 % de uso diario o semanal frecuente), niveles de satisfacción intermedios con el sistema actual (44,3 % favorable), debilidades marcadas en la socialización de los planes de mantenimiento (22,9 % de percepción favorable) y en la prontitud de respuesta técnica (38,6 %). La comprobación mediante Chi-cuadrado de Pearson confirmó, en las cuatro hipótesis formuladas, relaciones estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre la socialización, la inducción del personal, los factores limitantes estructurales y variables clave del desempeño institucional —eficiencia, seguridad percibida y capacidad de respuesta—. Se concluye que el mantenimiento de equipos biomédicos debe institucionalizarse como función estratégica de la política sanitaria nacional, mediante la creación de Departamentos de Biomedicina, la asignación de presupuestos específicos, la implementación de un Sistema de Gestión de Mantenimiento Computarizado (CMMS) y la profesionalización de la ingeniería clínica, tomando como modelo piloto replicable la experiencia del INC.

Palabras clave: gestión del mantenimiento; equipos biomédicos; ingeniería clínica; política pública sanitaria; gobernanza tecnológica; seguridad del paciente; Paraguay.

Abstract

The availability, reliability, and safety of biomedical equipment are critical determinants of health services' problem-solving capacity. In Paraguay's public health system, the absence of a structured maintenance management system produces out-of-service equipment, extended waiting lists, and avoidable risks for patients and staff. This study aimed to analyze the technical, administrative, regulatory, and financial mechanisms required to formulate a public policy oriented toward a National Biomedical Equipment Maintenance Management System. A mixed-methods, non-experimental, descriptive-analytical design was applied at the Instituto Nacional de Cardiología (INC), Asunción, between September 2024 and March 2026. The qualitative component included semi-structured interviews with the Director of Biomedical Engineering of the Ministry of Public Health, referents from ten INC services, and public- and private-sector informants. The quantitative component applied a structured questionnaire,

Cómo citar: Vázquez S., M., Cabrera C., D.O. (2026). Gobernanza y Gestión Estratégica del Mantenimiento de Equipos Biomédicos: Bases para la Formulación de una Política Pública Nacional en el Sistema de Salud del Paraguay. *Revista de Investigación en Salud Pública*, 1(1), 122–134. <https://doi.org/10.65740/pbnfbk48>

Editor responsable: Sergio David González Ayala, Posgrado Columbia, Asunción, Paraguay, risalp@posgradocolumbia.edu.py

Derechos de autor: ©2026 Marta Carolina Vázquez Saldívar y Derliz Osmar Cabrera Cabrera. Los autores conservan los derechos de autor.

Licencia: Este artículo se distribuye bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

validated through Cronbach's Alpha, to a sample of 210 frontline staff drawn from a population of 461 (Murray and Larry's formula; $Z=1.96$; $p=0.5$; $e=0.05$). Results showed high technological dependence (63.3% daily or frequent weekly use), intermediate satisfaction with the current system (44.3% favorable), marked weaknesses in the socialization of maintenance plans (22.9% favorable) and in the promptness of technical response (38.6%). Pearson's Chi-square testing confirmed, across all four hypotheses, statistically significant relationships ($p < .05$) between socialization, staff induction, structural limiting factors, and key institutional performance variables. It is concluded that biomedical equipment maintenance must be institutionalized as a strategic function of national health policy through dedicated Biomedical Engineering Departments, specific budget allocations, a Computerized Maintenance Management System (CMMS), and the professionalization of clinical engineering, using the INC experience as a replicable pilot model.

Keywords: maintenance management; biomedical equipment; clinical engineering; health public policy; technology governance; patient safety; Paraguay.

1. Introducción

En los servicios públicos de salud, particularmente en los establecimientos especializados de alta complejidad, la disponibilidad y la confiabilidad de los equipos biomédicos constituyen un factor crítico para la realización de diagnósticos oportunos, precisos y seguros. No obstante, en la práctica institucional paraguaya se evidencia una gestión deficiente del mantenimiento, caracterizada por la ausencia de un sistema integral que garantice la ejecución sistemática de mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos conforme a estándares técnicos y normativos vigentes (Vázquez Saldívar, 2026). Esta situación genera un porcentaje relevante de equipos fuera de servicio o con funcionamiento restringido, lo que impacta directamente en la capacidad diagnóstica y terapéutica de los establecimientos, incrementa las listas de espera y, en casos críticos, puede derivar en el agravamiento del estado clínico del paciente.

A ello se suma el elevado costo de los repuestos y componentes biomédicos que, en ausencia de una planificación adecuada, se traduce en intervenciones correctivas tardías y financieramente más onerosas. La falta de previsión presupuestaria y de contratos de mantenimiento oportunos contribuye al deterioro acelerado del equipamiento, mientras que la insuficiente disponibilidad de personal técnico especializado en ingeniería biomédica dificulta la ejecución de estrategias preventivas e incrementa la dependencia de servicios tercerizados. Desde la perspectiva asistencial, esta problemática genera además un temor fundado por parte del personal de salud a utilizar equipos cuyo mantenimiento no se encuentra debidamente actualizado, lo que incide negativamente en la toma de decisiones clínicas y compromete la seguridad del paciente.

En este contexto, la pregunta que orientó la investigación fue: ¿cuáles son los componentes técnicos, administrativos, normativos y financieros que deben articularse para diseñar e implementar una política pública de alcance nacional que garantice la gestión integral del mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de los equipos biomédicos en el Sistema Nacional de Salud? A partir de ella, el objetivo general del estudio consistió en analizar y definir los mecanismos técnicos, administrativos, normativos y financieros necesarios para la formulación de una política pública orientada a la creación de un Sistema Nacional de Gestión del Mantenimiento de Equipos Biomédicos, que garantice su disponibilidad, seguridad y confiabilidad. De manera específica, se buscó caracterizar el modelo vigente de gestión del mantenimiento, evaluar su impacto operativo y clínico, analizar la percepción del personal de salud, identificar los factores críticos y limitaciones estructurales, examinar tendencias internacionales aplicables y proponer acciones estratégicas orientadas a la institucionalización del sistema propuesto.

El estudio se justifica en la creciente incorporación de tecnología en los servicios de salud, que ha generado una dependencia progresiva del personal médico, técnico y administrativo respecto del correcto funcionamiento de los equipos biomédicos. Como señala Dyro (2004), la tecnología médica constituye uno de los activos más costosos del hospital moderno, por lo que su gestión debe abordarse bajo los principios de la administración de activos físicos y del análisis del costo del ciclo de vida, en el cual la inversión inicial representa solo una fracción del gasto total mientras que la operación y el mantenimiento concentran la mayor proporción de los costos acumulados. En consecuencia, la ausencia de planes de mantenimiento proactivos y sistemáticos no solo compromete la calidad de la atención, sino que erosiona de manera silenciosa la inversión pública realizada en tecnología sanitaria.

2. Fundamentación Teórica

2.1 La gestión del mantenimiento biomédico como función estratégica

El mantenimiento de equipos biomédicos se define como el conjunto de actividades técnicas y administrativas destinadas a preservar o restablecer la funcionalidad, seguridad y confiabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida. La literatura especializada distingue tres modalidades complementarias: el mantenimiento preventivo, compuesto por actividades planificadas orientadas a reducir la probabilidad de fallas y prolongar la vida útil de los equipos (Miranda, 2018; Torres, 2005); el mantenimiento correctivo, que comprende las acciones realizadas tras la ocurrencia de una falla y que, aunque inevitable en

determinados escenarios, resulta considerablemente más costoso que la prevención sistemática (Torres, 2005); y el mantenimiento predictivo, sustentado en el monitoreo de condiciones operativas y el análisis de datos para anticipar fallas antes de que estas ocurran (Sánchez, 2006).

En la administración hospitalaria contemporánea, el mantenimiento deja de concebirse como una tarea operativa de soporte técnico y se redefine como una función estratégica de gestión. Bajo este enfoque, la dirección hospitalaria integra el mantenimiento dentro de los procesos de planificación institucional, articulándolo con el presupuesto, la gestión de compras, la logística de repuestos y la programación de servicios clínicos (Vázquez Saldívar, 2026). En la misma línea, Kobbacy y Murthy (2008) sostienen que la transición desde modelos correctivos hacia estrategias preventivas y predictivas constituye una condición necesaria para alcanzar niveles adecuados de eficiencia institucional, en tanto los sistemas de mantenimiento basados en confiabilidad permiten disminuir las fallas inesperadas y mejorar la planificación presupuestaria a mediano plazo.

Desde el punto de vista económico, la evidencia especializada demuestra que la ausencia de programas preventivos genera costos acumulativos significativamente superiores a los asociados con la prevención sistemática, dado que la reparación de fallas críticas, la paralización de servicios diagnósticos y la reposición prematura de equipos representan erogaciones que impactan negativamente el presupuesto institucional (Kobbacy, 2008). Bajo esta lógica, y de acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011, 2012), los programas sistemáticos de mantenimiento preventivo permiten reducir entre un 25 % y un 40 % las interrupciones de servicios clínicos, incrementando la disponibilidad de equipamiento crítico y optimizando el uso de los recursos públicos.

Enfoque	Naturaleza de la intervención	Efecto sobre costos y disponibilidad
Preventivo	Planificada, periódica, basada en recomendaciones del fabricante	Reduce fallas y prolonga la vida útil del equipo
Correctivo	Reactiva, posterior a la ocurrencia de la falla	Mayor costo unitario y mayor tiempo de inactividad
Predictivo	Basada en monitoreo de condición y análisis de datos operativos	Anticipa fallas antes de que ocurran; optimiza recursos

Tabla 1. Comparación de enfoques de mantenimiento de equipos biomédicos.

Fuente: elaboración propia a partir de Torres (2005), Sánchez (2006) y Vázquez Saldívar (2026).

2.2 Modelos, normas y estándares internacionales de gestión tecnológica hospitalaria

Entre los enfoques contemporáneos de gestión del mantenimiento hospitalario se destacan el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (Reliability Centered Maintenance, RCM), que prioriza las intervenciones conforme a la criticidad funcional de los equipos y resulta especialmente pertinente para unidades críticas como terapia intensiva o quirófanos, y el Mantenimiento Productivo Total (Total Productive Maintenance, TPM), que promueve la participación activa de operadores clínicos, técnicos e ingenieros en la conservación del equipamiento, fortaleciendo la corresponsabilidad institucional (Vázquez Saldívar, 2026). La integración de ambos enfoques con Sistemas de Gestión Computarizados del Mantenimiento (Computerized Maintenance Management Systems, CMMS) permite centralizar datos técnicos, históricos y operativos, favoreciendo la trazabilidad de las intervenciones y la planificación basada en evidencia.

El marco normativo internacional refuerza estos modelos. La International Organization for Standardization (2015) establece en la norma ISO 9001 los requisitos generales de los sistemas de gestión de la calidad, mientras que la norma ISO 13485 (International Organization for Standardization, 2016) regula específicamente los sistemas de calidad aplicables a organizaciones vinculadas a dispositivos médicos. Por su parte, la norma ISO 14971 (International Organization for Standardization, 2019) establece que la gestión del riesgo en dispositivos médicos debe abarcar todo el ciclo de vida del equipo, incluidas sus etapas de operación y mantenimiento, lo cual refuerza la necesidad de controles preventivos sistemáticos. En complemento, la serie IEC/ISO 60601 (International Organization for Standardization, 2020) define los requisitos generales de seguridad eléctrica y desempeño esencial de los equipos electromédicos.

La Joint Commission International (2021) incorpora la gestión del equipamiento médico dentro de sus estándares de acreditación hospitalaria, exigiendo inventarios actualizados, programas de mantenimiento documentados y evidencia de inspecciones periódicas como condición para certificar la calidad y seguridad de la atención brindada por una institución sanitaria.

Estas disposiciones confirman que la confiabilidad tecnológica constituye un componente esencial —y auditable— de la calidad asistencial, y no un aspecto meramente accesorio de la gestión hospitalaria.

2.3 Confiabilidad, disponibilidad y seguridad del paciente

La ingeniería de mantenimiento introduce tres conceptos centrales para evaluar el desempeño de la tecnología biomédica. La confiabilidad se refiere a la probabilidad de que un equipo funcione correctamente durante un período determinado sin presentar fallas; la disponibilidad expresa el porcentaje de tiempo en que el equipo se encuentra operativo y apto para el

servicio clínico; y la mantenibilidad alude a la facilidad y rapidez con la que un equipo puede ser restaurado a condiciones normales de funcionamiento tras una intervención técnica (Vázquez Saldívar, 2026). La falla de un equipo de monitorización, ventilación, diagnóstico por imágenes o soporte vital no solo implica una interrupción operativa, sino que puede generar consecuencias adversas para la salud o la vida del paciente, por lo que el mantenimiento preventivo actúa como una barrera de seguridad destinada a reducir la probabilidad de ocurrencia de dichos eventos.

Desde la perspectiva de la gestión del riesgo, Malagón, Galán y Pontón (2008) destacan que la ausencia de planificación técnica genera ineficiencias acumulativas que incrementan los costos y deterioran la calidad asistencial, mientras que Rodríguez (2006) subraya que la ingeniería clínica debe integrarse formalmente a la estructura hospitalaria para asegurar la continuidad operativa y la seguridad del paciente. En complemento, Viveros, Stegmaier, Kristjanpoller y Crespo (2013) demuestran que la implementación de modelos de gestión del mantenimiento con indicadores de desempeño mejora la confiabilidad del parque tecnológico y facilita la toma de decisiones basadas en evidencia, hallazgo que refuerza la necesidad de institucionalizar el mantenimiento como proceso estratégico dentro de los sistemas públicos de salud.

2.4 Marco legal y regulatorio del mantenimiento biomédico en Paraguay

El ordenamiento jurídico paraguayo no dispone, hasta la fecha, de una ley específica que regule de manera integral el mantenimiento de los equipos biomédicos; no obstante, el marco constitucional y legal vigente contempla un conjunto de disposiciones que inciden de forma directa en la seguridad, el uso y la gestión de los dispositivos médicos en los servicios de salud. En la cúspide de este ordenamiento se encuentra la Constitución Nacional, que reconoce la salud como derecho fundamental:

*El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.
(Constitución Nacional, Art. 68, como se citó en Vázquez Saldívar, 2026)*

Este mandato constitucional se traduce en disposiciones legales específicas, entre ellas la Ley N.º 4659, que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para profesionales de la salud y pacientes; el Decreto N.º 4541/15, que aprueba la Política Nacional de Salud 2015-2030; la Ley N.º 5169/14, que crea la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear; y la Ley N.º 836 (Código Sanitario). Si bien estas normas no abordan de manera explícita el mantenimiento biomédico, generan obligaciones implícitas relacionadas con la gestión, el control y la supervisión de la tecnología sanitaria, en tanto la garantía constitucional del derecho a la salud incluye la obligación de asegurar que los servicios se presten mediante infraestructura y equipamiento en condiciones adecuadas de seguridad y funcionamiento.

Esta ausencia de un instrumento normativo específico y sistematizado refuerza la necesidad de avanzar hacia la formulación de una política pública nacional que integre el mantenimiento de la tecnología biomédica como componente estratégico del Sistema Nacional de Salud, alineado con los principios constitucionales, las normativas vigentes y los estándares internacionales de calidad y seguridad revisados en el apartado anterior (Vázquez Saldívar, 2026).

2.5 Economía del mantenimiento, ciclo de vida tecnológico y gobernanza pública

El análisis económico del mantenimiento demuestra que la ausencia de programas preventivos genera costos acumulativos considerablemente superiores a los asociados con la prevención sistemática, en tanto la reparación de fallas críticas, la paralización de servicios diagnósticos y la reposición prematura de equipos representan erogaciones que impactan negativamente el presupuesto institucional. La literatura especializada sostiene que, por cada unidad monetaria invertida en mantenimiento preventivo, se evita un costo múltiple en mantenimiento correctivo y reposición de activos (Kobbacy, 2008), lo que posiciona al mantenimiento biomédico como un instrumento de racionalización presupuestaria y de responsabilidad fiscal, y no como un gasto operativo prescindible.

Este razonamiento se articula con el concepto de ciclo de vida tecnológico, que contempla no solo la inversión inicial en el equipo, sino también los costos asociados a su operación, mantenimiento, capacitación del personal y disposición final. Bajo esta lógica, las decisiones de adquisición de tecnología biomédica deberían incorporar, desde su origen, criterios de mantenibilidad, disponibilidad de repuestos y soporte técnico, evitando así adquisiciones que generen dependencia excesiva de proveedores específicos o costos posteriores desproporcionados (Vázquez Saldívar, 2026). Desde el enfoque de la gestión pública, el Estado asume la responsabilidad indelegable de garantizar que la infraestructura tecnológica de los establecimientos sanitarios se mantenga en condiciones óptimas de funcionamiento, lo que sitúa al mantenimiento biomédico dentro del campo de la gobernanza tecnológica y de la rendición de cuentas del sector público.

En este marco, la documentación sistemática de las intervenciones técnicas, el registro de costos y la medición de indicadores de desempeño —tales como la disponibilidad operativa de los equipos, el tiempo medio entre fallas (MTBF), el tiempo medio de reparación (MTTR) y la tasa de cumplimiento del mantenimiento preventivo programado— permiten evaluar la eficacia del uso de los recursos estatales y fortalecen la confianza ciudadana en las instituciones sanitarias (Viveros et al., 2013). La adopción de sistemas informatizados y procedimientos estandarizados facilita, asimismo, la trazabilidad de cada equipo,

posibilitando identificar responsabilidades, controlar inventarios y prevenir pérdidas o usos inadecuados, lo que contribuye a reducir los riesgos de discrecionalidad administrativa propios de los sistemas públicos.

2.6 Experiencias internacionales de referencia

El análisis de experiencias internacionales permite identificar modelos que evidencian la importancia de institucionalizar la gestión tecnológica dentro de los sistemas de salud. En Brasil, los hospitales de alta complejidad integran departamentos de ingeniería clínica responsables del mantenimiento integral del parque tecnológico, con sistemas informatizados que registran intervenciones y generan indicadores de desempeño, lo que incrementa la disponibilidad operativa y reduce la dependencia de proveedores externos. En Chile, el Ministerio de Salud promueve guías técnicas que establecen planes anuales obligatorios de mantenimiento preventivo, con auditorías periódicas y certificación de cumplimiento; y en España, la gestión del mantenimiento se articula con los sistemas de calidad hospitalaria y se incorpora a los procesos de acreditación, lo que incentiva a las instituciones a mantener estándares técnicos elevados y documentación trazable (Vázquez Saldívar, 2026).

Estas experiencias regionales demuestran que la formalización normativa del mantenimiento mejora la planificación presupuestaria, reduce la variabilidad operativa entre instituciones y fortalece la seguridad del paciente, constituyendo un referente válido para orientar la adaptación de políticas similares al contexto paraguayo, en el cual —como se desarrolla en el apartado siguiente— el ordenamiento jurídico aún no dispone de un instrumento específico y sistematizado en esta materia.

2.7 Antecedentes empíricos

En el contexto paraguayo, la investigación y el seguimiento sistemático relacionados con la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos han sido históricamente limitados, con muy pocos registros documentales que propongan modelos estandarizados de protocolos de inspección y mantenimiento preventivo. En el ámbito internacional, en cambio, se dispone de un mayor volumen de antecedentes técnicos y académicos. Cabrera López y Gómez Bolívar (2017) proponen un sistema de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos para un hospital del Valle del Cauca, en tanto que Zumba, Zumba y Morocho (2023) sistematizan procedimientos de mantenimiento aplicables a equipos médicos desde la perspectiva de la ingeniería. Por su parte, Orozco Murillo y Cortés Mancera (2009) caracterizan la gestión del mantenimiento en servicios de urgencia, y Moncada Vega (2019) desarrolla un plan de mantenimiento preventivo y conservación de equipos biomédicos en un hospital peruano.

Desde una perspectiva histórica, resulta pertinente señalar que en 1978 la Organización Mundial de la Salud convocó a la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, hito que impulsó progresivamente la incorporación de la gestión tecnológica como componente de la cobertura sanitaria universal. En términos comparados, la literatura evidencia que la problemática del mantenimiento de la tecnología sanitaria no es exclusiva de Paraguay: investigaciones desarrolladas en hospitales universitarios de Colombia, Brasil y México demuestran que la implementación de programas formales de mantenimiento reduce significativamente los tiempos de inactividad de los equipos y mejora los indicadores de calidad asistencial (Vázquez Saldívar, 2026). Estos hallazgos refuerzan la premisa de que la gestión del mantenimiento biomédico constituye un determinante estructural de la calidad asistencial, con independencia del nivel de desarrollo económico del sistema de salud analizado.

3. Metodología

3.1 Enfoque, diseño y alcance

La investigación adoptó un enfoque mixto, mediante la integración de métodos cualitativos y cuantitativos que se complementaron de manera articulada para abordar el fenómeno de estudio desde una perspectiva integral. El diseño fue no experimental, dado que no se realizó manipulación deliberada de variables, y se desarrolló mediante la observación y el análisis de los fenómenos tal como ocurrieron en su contexto natural. El alcance fue de tipo descriptivo y analítico, orientado a caracterizar la situación actual de la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos y a analizar los factores técnicos, organizacionales y normativos que inciden en dicha gestión, sirviendo de base para la formulación de la propuesta de modelo planteada en el estudio.

3.2 Área de estudio y delimitación

El estudio se circunscribió al área de las Ciencias de la Salud, la Ingeniería de Equipamientos Biomédicos y la Administración Hospitalaria Pública. La delimitación temporal abarcó de septiembre de 2024 a marzo de 2026; la delimitación espacial correspondió al Instituto Nacional de Cardiología (INC-Hospital San Jorge), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y la delimitación geográfica se estableció en la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay.

3.3 Población y muestra

Para el componente cualitativo se entrevistó a los representantes médicos de diez servicios del INC —Urgencias, Cardiología, Hemodinamia, Unidad de Terapia Intensiva, Clínica Médica, Clínica Quirúrgica, Cardiocirugía, Banco de Sangre, Laboratorio e Imágenes—, así como a la Directora de la Dirección de Biomédica del MSPyBS y a referentes, gerentes e ingenieros del sector privado de equipos biomédicos. Para el componente cuantitativo, la población estuvo constituida por 461 integrantes del personal de blanco operativo del INC (médicos, enfermeros, nutricionistas, fisioterapeutas, radiólogos, bioquímicos e imagenólogos, entre otros), que utilizan diariamente los equipos biomédicos. El tamaño muestral se determinó mediante la fórmula de Murray y Larry para poblaciones finitas ($N = 461$; $Z = 1,96$ para un nivel de confianza del 95 %; $p = 0,5$; $e = 0,05$), lo que arrojó una muestra de 210 integrantes del personal de blanco a ser encuestados.

3.4 Técnicas, instrumentos y validación

Para la obtención de información cualitativa se diseñó una guía de entrevistas semiestructurada, validada por expertos del área y aplicada a los actores clave considerando su rol, experiencia e involucramiento en la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos. Para la recolección cuantitativa se elaboró un cuestionario estructurado que incluyó variables sociodemográficas y un conjunto de ítems orientados a medir el nivel de percepción y satisfacción de los participantes. Previo a su aplicación, el instrumento fue sometido a un proceso de validación de fiabilidad mediante el cálculo del coeficiente Alfa de Cronbach, a partir de 21 respuestas iniciales sobre una escala de 13 preguntas.

Coeficiente Alfa > a 0,9 es excelente; > a 0,8 es bueno; > a 0,7 es aceptable; > a 0,6 es cuestionable; > a 0,5 es pobre; y < a 0,5 es inaceptable. (Jorge y Mallery, 2003, como se citó en Hernández Fernández y De Barros Camargo, 2019)

Conforme a este criterio, la confiabilidad del instrumento se consideró buena, lo que permitió continuar con el proceso de aplicación hasta completar el tamaño muestral calculado.

3.5 Procesamiento de datos y consideraciones éticas

Los datos cualitativos fueron analizados mediante técnicas de análisis documental y de contenido, lo que permitió interpretar la información proveniente de la revisión bibliográfica, los documentos institucionales y las entrevistas, identificando categorías, patrones y tendencias relevantes. Los datos cuantitativos fueron procesados mediante estadística descriptiva —empleando Microsoft Excel e IBM SPSS Statistics v.25— para la elaboración de tablas y gráficos, y mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para la comprobación de las hipótesis planteadas. Durante todo el proceso se respetó la confidencialidad de la información y se mantuvo el anonimato de los participantes; asimismo, para la información proveniente de fuentes secundarias se respetaron los derechos de autoría, citando en todos los casos la fuente específica conforme a las normas APA.

3.6 Hipótesis

La hipótesis general de investigación (H1) sostuvo que la implementación de un Sistema Nacional de Gestión del Mantenimiento de Equipos Biomédicos, estructurado bajo criterios técnicos, normativos y presupuestarios, mejora significativamente la disponibilidad operativa, la confiabilidad tecnológica y la seguridad del paciente, reduciendo tiempos de inactividad, listas de espera y costos correctivos; su hipótesis nula (H0) planteó que dicha implementación no produce mejoras significativas en estas dimensiones. A partir de esta formulación general se derivaron cuatro hipótesis específicas, sometidas a comprobación estadística mediante tablas cruzadas y la prueba de Chi-cuadrado de Pearson:

- H1: la socialización de los planes de mantenimiento influye en la eficiencia del servicio.
- H2: la inducción del personal influye en el nivel de seguridad percibida en el uso de los equipos.
- H3: los factores limitantes estructurales influyen en la eficiencia del sistema de mantenimiento.
- H4: la inducción del personal influye en la capacidad de respuesta del sistema ante solicitudes de mantenimiento.

4. Resultados

4.1 Perfil sociodemográfico y de uso de la tecnología biomédica

De los 210 profesionales encuestados, el 55,2 % correspondió al género femenino y el 44,8 % al masculino, distribución relativamente equilibrada que reduce el riesgo de sesgos asociados a la predominancia de un solo género. La franja etaria de 36 a 45 años concentró el 50,0 % de la muestra, seguida por el grupo de 26 a 35 años (27,1 %); en conjunto, ambas categorías reunieron el 77,1 % de los participantes, lo que evidencia que la investigación se sustenta principalmente en la percepción de profesionales con experiencia laboral activa. En cuanto a la composición profesional, la Licenciatura en Enfermería (42,4 %) y la profesión médica (41,0 %) concentraron el 83,3 % de la muestra, reflejando el predominio del personal asistencial que mantiene contacto directo y permanente con los equipos biomédicos (Figura 1).

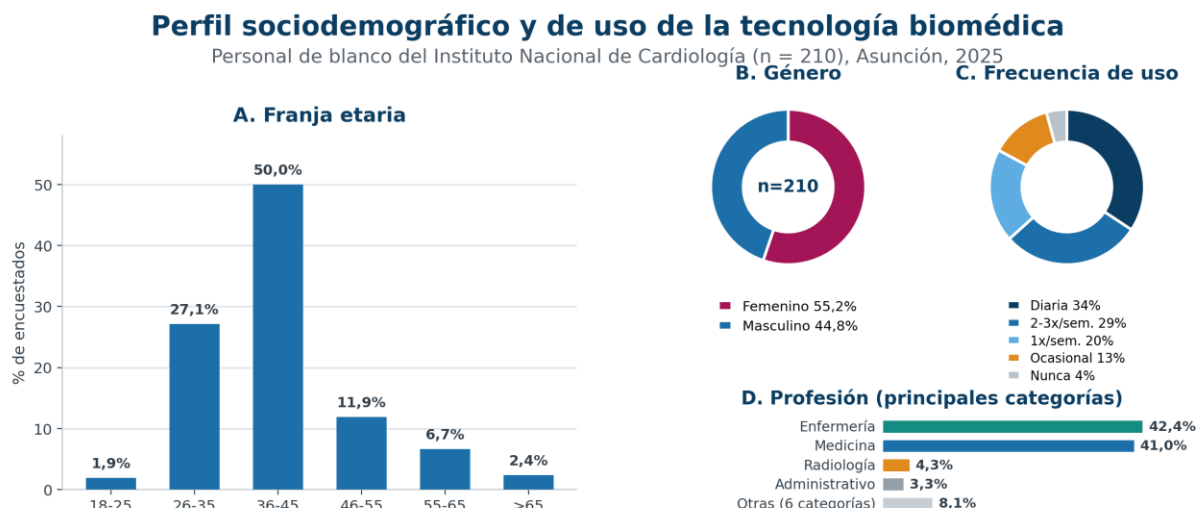


Figura 1. Perfil sociodemográfico y de uso de la tecnología biomédica del personal encuestado (n = 210), Asunción, 2025.

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del cuestionario estructurado aplicado en el INC (Vázquez Saldívar, 2026).

Respecto a la frecuencia de utilización, el 34,3 % del personal declaró emplear equipos biomédicos diariamente y el 29,1 % entre dos y tres veces por semana; en conjunto, el 63,3 % de la muestra mantiene una interacción permanente con esta tecnología, lo que confirma la elevada dependencia operativa del sistema sanitario respecto del equipamiento biomédico para el desarrollo de sus actividades asistenciales.

4.2 Percepción institucional sobre la gestión del mantenimiento

El análisis de la percepción institucional evidenció un patrón de satisfacción predominantemente intermedio. El 44,3 % de los encuestados manifestó algún grado de satisfacción con el sistema actual de mantenimiento, mientras que el 39,0 % expresó insatisfacción y el 16,7 % se ubicó en una posición indiferente, configurando un escenario de percepciones divididas más que una valoración homogénea. En relación con la seguridad percibida en el uso de los equipos, el 58,1 % de los participantes manifestó niveles de satisfacción, constituyendo el indicador más favorable del conjunto evaluado; no obstante, que más de una cuarta parte de los encuestados manifieste insatisfacción pone de manifiesto la necesidad de fortalecer las estrategias de mantenimiento preventivo y la renovación de equipos críticos.

El indicador más crítico correspondió a la socialización de los planes de mantenimiento: solo el 22,9 % de los profesionales percibió niveles altos o muy altos de difusión, mientras que el 67,1 % los calificó como medios o bajos. De manera consistente, la prontitud de respuesta a las solicitudes de mantenimiento y reparación registró una valoración desfavorable superior a la favorable (45,2 % frente a 38,6 %), evidenciando que la oportunidad de respuesta constituye una de las principales debilidades del sistema vigente (Figura 2). En cuanto a las metodologías de gestión consideradas más convenientes, el 32,4 % de los encuestados prefirió la autogestión del mantenimiento mediante un Departamento de Biomedicina propio, seguida por el outsourcing o tercerización (27,6 %); asimismo, la gestión administrativa (media 2,95 sobre 5) y la disponibilidad de personal calificado (media 2,84) fueron identificadas como los principales factores limitantes para la implementación de un plan de mantenimiento, por encima del espacio físico (2,65) y de la disponibilidad presupuestaria (2,49).

Percepción institucional sobre la gestión del mantenimiento biomédico

Respuestas favorables por dimensión evaluada · INC, Asunción, 2025

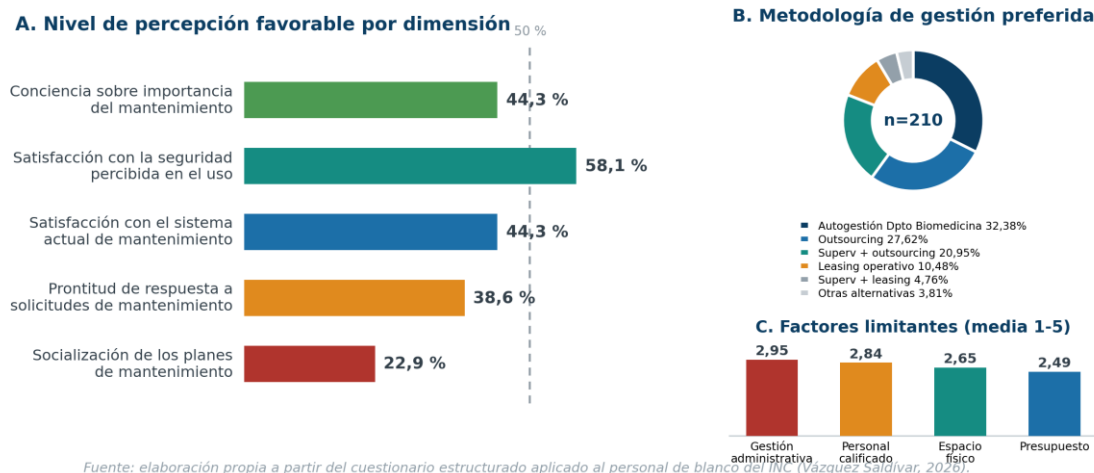


Figura 2. Percepción institucional sobre la gestión del mantenimiento biomédico, INC, Asunción, 2025.

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del cuestionario estructurado aplicado en el INC (Vázquez Saldívar, 2026).

4.3 Comprobación estadística de hipótesis

La comprobación de las hipótesis específicas mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson confirmó, en los cuatro casos analizados, la existencia de relaciones estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre las variables de gestión del mantenimiento y las variables de desempeño institucional evaluadas, lo que condujo al rechazo sistemático de las hipótesis nulas de independencia (Tabla 2).

Hipótesis	Relación evaluada	χ^2 de Pearson	p	Decisión
H1	Socialización de planes → eficiencia del servicio	35,682	0,003	Se rechaza H0
H2	Inducción (uso) → seguridad percibida	56,589	0,000	Se rechaza H0
H2	Inducción (mant. preventivo) → seguridad percibida	47,458	0,000	Se rechaza H0
H2	Inducción (mant. correctivo) → seguridad percibida	37,585	0,002	Se rechaza H0
H3	Presupuesto → eficiencia del sistema	54,844	0,000	Se rechaza H0
H3	Personal calificado → eficiencia del sistema	43,485	0,000	Se rechaza H0
H3	Gestión administrativa → eficiencia del sistema	43,605	0,000	Se rechaza H0
H3	Espacio físico → eficiencia del sistema	54,538	0,000	Se rechaza H0
H4	Inducción (uso) → capacidad de respuesta	44,019	0,000	Se rechaza H0
H4	Inducción (mant. preventivo) → capacidad de respuesta	52,767	0,000	Se rechaza H0
H4	Inducción (mant. correctivo) → capacidad de respuesta	56,674	0,000	Se rechaza H0

Tabla 2. Resumen de comprobación estadística de hipótesis (Chi-cuadrado de Pearson).

Fuente: elaboración propia a partir del procesamiento de datos en IBM SPSS Statistics v.25 (Vázquez Saldívar, 2026).

El conjunto de resultados permite afirmar, con sustento estadístico, que la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos incide de manera significativa en el desempeño del sistema de salud analizado: la insuficiente socialización de los planes, las debilidades en la inducción del personal y la presencia de factores limitantes estructurales afectan negativamente la eficiencia operativa, la seguridad en el uso de los equipos y la capacidad de respuesta ante requerimientos técnicos (Vázquez Saldívar, 2026). Estos hallazgos no solo validan el modelo teórico adoptado, sino que refuerzan la necesidad de implementar un sistema integral de gestión del mantenimiento como política pública estratégica.

4.4 Hallazgos cualitativos

Las entrevistas realizadas a informantes clave del sector público y privado permitieron profundizar los hallazgos cuantitativos. Al ser consultada sobre las principales limitaciones del sistema vigente, la Directora de la Dirección de Biomédica del MSPyBS señaló:

Es de imperiosa necesidad que el INC cuente con personal biomédico capacitado para la gestión eficiente del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento del Hospital, ya que en el mismo se han incorporado equipos de gran envergadura y complejidad; siendo un centro de referencia cardiológica a nivel país debe contar al menos con un departamento Biomédico con un profesional especialista en el área. (Directora de Biomédica del MSPyBS, comunicación personal, como se citó en Vázquez Saldívar, 2026)

En sentido convergente, un ingeniero electromecánico del sector privado consultado sobre el principal desafío del mantenimiento biomédico en el Sistema Nacional de Salud identificó como causa estructural:

La ausencia de una gestión integral y coordinada de toda la tecnología médica [que] se manifiesta en la falta de registros estandarizados de equipos, protocolos definidos para mantenimiento preventivo, y una infraestructura limitada para el seguimiento técnico. A ello se suma la insuficiencia de personal capacitado en ingeniería clínica, lo que dificulta la trazabilidad, el diagnóstico oportuno de fallas y la prolongación segura de la vida útil de los dispositivos. (Ingeniero electromecánico, sector privado, comunicación personal, como se citó en Vázquez Saldívar, 2026)

Otros informantes, entre ellos directores generales, administradores hospitalarios, médicos, personal de enfermería y jefes de mantenimiento técnico, coincidieron de manera reiterada en identificar la falta de coordinación nacional, la insuficiencia presupuestaria, la carencia de personal técnico propio y la escasez de repuestos originales como los principales obstáculos operativos, lo que evidencia una convergencia interinstitucional en el diagnóstico del problema, independientemente del nivel jerárquico o del sector de procedencia del informante.

5. Discusión

Los resultados obtenidos permiten contrastar la situación diagnosticada en el Instituto Nacional de Cardiología con los postulados de la literatura internacional revisada. Por un lado, la elevada dependencia tecnológica registrada (63,3 % de uso diario o frecuente) confirma lo señalado por Dyro (2004) respecto de que el equipamiento biomédico constituye uno de los activos más costosos y estratégicos del hospital moderno; por otro, la brecha detectada entre la teoría de la gestión tecnológica —que promueve modelos preventivos, informatizados y basados en evidencia— y la práctica institucional cotidiana, caracterizada por intervenciones predominantemente correctivas y escasa planificación, evidencia que la superación de estas limitaciones requiere transformar el mantenimiento en una prioridad explícita de la gestión pública, integrándolo formalmente a la planificación institucional y dotándolo de recursos técnicos y financieros estables (Vázquez Saldívar, 2026).

La confirmación estadística de las cuatro hipótesis específicas —mediante valores de Chi-cuadrado que oscilaron entre 35,682 y 56,674, todos con $p < 0,05$ — aporta un respaldo empírico robusto a los planteamientos de Kobbacy y Murthy (2008) sobre la relación directa entre los sistemas de mantenimiento basados en confiabilidad y la disminución de fallas inesperadas. En particular, la asociación significativa entre la socialización de los planes de mantenimiento y la eficiencia percibida ($\chi^2 = 35,682$; $p = 0,003$) sugiere que las debilidades del sistema actual no responden únicamente a restricciones presupuestarias, sino también —y de manera relevante— a deficiencias en la comunicación y la gestión organizacional, coincidiendo con lo observado por Malagón et al. (2008) respecto de que la ausencia de planificación técnica genera ineficiencias acumulativas independientemente de la disponibilidad de recursos.

Un hallazgo particularmente relevante es la marcada diferencia de enfoque entre la gestión pública y la privada identificada por los informantes clave: mientras el sector privado dispone de mayor flexibilidad financiera y organizacional para invertir en capacitación técnica y actualización tecnológica, el sector público enfrenta restricciones normativas y presupuestarias que dificultan la formación continua del recurso humano y la adopción de modelos de gestión más eficientes. Esta brecha es coherente con la recomendación de la Joint Commission International (2021) de exigir inventarios actualizados y programas de mantenimiento documentados como condición de acreditación, estándar que —de adoptarse formalmente en el sistema público paraguayo— podría nivelar progresivamente las diferencias observadas entre ambos sectores.

La transformación digital del sector salud introduce, asimismo, nuevas herramientas que redefinen la gestión del mantenimiento hospitalario. La incorporación de sensores inteligentes, plataformas de monitoreo remoto y tecnologías de Internet de las Cosas permite anticipar fallas y optimizar intervenciones técnicas, configurando esquemas de mantenimiento predictivo basados en condición que reducen los tiempos de inactividad y mejoran la eficiencia de los recursos técnicos (Vázquez Saldívar, 2026). Estas tendencias refuerzan la pertinencia de que los sistemas públicos de salud del Paraguay adopten estrategias de modernización tecnológica alineadas con las buenas prácticas internacionales revisadas en la fundamentación teórica de este estudio.

El estudio no está exento de limitaciones. El análisis empírico se desarrolló principalmente en un establecimiento público de alta complejidad, lo que, si bien permitió una evaluación profunda del fenómeno en un entorno tecnológicamente exigente, puede restringir la generalización inmediata de los resultados a instituciones de menor complejidad. Asimismo, la disponibilidad de registros históricos sistematizados sobre mantenimiento biomédico resultó heterogénea, lo que dificultó en algunos casos la reconstrucción de indicadores técnicos de desempeño a largo plazo —limitación que, paradójicamente, refuerza una de las debilidades estructurales identificadas en la gestión actual—. Finalmente, el uso de técnicas cualitativas basadas en percepciones de actores institucionales puede incorporar sesgos propios de la experiencia individual, si bien la triangulación con datos cuantitativos permitió mitigar este efecto y fortalecer la validez de los resultados.

Finalmente, la discusión de estos resultados no puede desligarse de su dimensión ética. La utilización de equipos médicos en condiciones deficientes expone a los pacientes a riesgos evitables, lo que contradice los principios de beneficencia y no maleficencia que orientan la práctica sanitaria. Desde esta perspectiva, el mantenimiento biomédico se reconoce como un deber moral institucional, orientado a garantizar que la tecnología empleada en la atención cumpla estándares mínimos de seguridad y desempeño, en línea con el mandato constitucional de protección de la salud reseñado en la fundamentación teórica de este artículo (Vázquez Saldivar, 2026). Por ello, la superación de las debilidades identificadas no debe entenderse únicamente como una mejora de eficiencia administrativa, sino como una condición indispensable para el cumplimiento efectivo del derecho a la salud consagrado en la Constitución Nacional.

6. Proyección e Implementación del Modelo Propuesto

A partir de los hallazgos descritos, se plantea un marco proyectivo orientado a la implementación progresiva del Sistema Nacional de Gestión del Mantenimiento de Equipos Biomédicos, organizado en tres horizontes temporales que permiten traducir los lineamientos estratégicos en acciones ejecutables, medibles y sostenibles en el tiempo. En el corto plazo (uno a dos años), las acciones se concentran en el establecimiento de las bases organizacionales, técnicas y normativas del modelo, priorizando la creación y formalización de unidades especializadas en biomedicina o electromedicina en los establecimientos de mayor complejidad, la implementación inicial de un sistema de gestión de mantenimiento computarizado y la asignación de un presupuesto específico e independiente que reduzca la dependencia de procesos administrativos prolongados (Vázquez Saldivar, 2026).

En el mediano plazo (tres a cinco años), la proyección se orienta a la consolidación y optimización del modelo implementado, mediante la revisión continua de los protocolos de mantenimiento a partir de los indicadores de desempeño obtenidos y del involucramiento del personal, así como la articulación interinstitucional con el sector privado, universidades y centros de investigación, en un marco regulado y alineado con los objetivos del sistema público de salud. En el largo plazo (cinco a diez años), el modelo propuesto aspira a consolidarse como estándar de gestión dentro del sistema nacional de salud, mediante su expansión progresiva a otros centros asistenciales del país, adaptándolo a las capacidades particulares de cada institución y contribuyendo a reducir las brechas de calidad entre los diferentes niveles del sistema sanitario.

La viabilidad del modelo propuesto se sustenta en criterios de factibilidad técnica, operativa, financiera e institucional: se apoya en estructuras organizacionales ya existentes, recursos humanos disponibles y tecnologías accesibles, lo que facilita su adopción progresiva sin requerir transformaciones disruptivas ni inversiones extraordinarias. La implementación operativa requiere, asimismo, una asignación clara de responsabilidades por nivel institucional: en el plano ministerial, al MSPyBS compete formular la normativa técnica, definir estándares nacionales y asignar partidas presupuestarias específicas; en el plano institucional, las direcciones hospitalarias son responsables de crear y formalizar los Departamentos de Biomedicina y garantizar su integración en la planificación operativa anual; y en el plano técnico, dichos departamentos asumen la gestión de inventarios, la programación de mantenimientos y la elaboración de indicadores de desempeño, mientras que el personal asistencial contribuye mediante la notificación oportuna de incidentes y el uso racional del equipamiento (Vázquez Saldivar, 2026).

Entre los principales riesgos identificados para la implementación se encuentran las limitaciones presupuestarias estructurales, la rigidez administrativa propia de los sistemas públicos, la resistencia al cambio por parte del personal y la insuficiente disponibilidad de recursos humanos especializados en ingeniería clínica. Para mitigar estos riesgos se recomienda adoptar estrategias progresivas de implementación, fortalecer la capacitación del personal, asegurar el financiamiento específico y promover la comunicación institucional permanente, entendiendo la gestión del cambio como un proceso participativo e inclusivo, determinante para consolidar la aceptación del modelo por parte de los actores involucrados.

7. Conclusiones

La presente investigación permitió realizar un análisis integral del sistema de gestión del mantenimiento de equipos biomédicos en una institución pública de alta complejidad, identificando debilidades estructurales, operativas y organizacionales, así como oportunidades estratégicas de mejora orientadas a fortalecer la eficiencia institucional, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria. Los hallazgos evidencian que la gestión del mantenimiento se encuentra fuertemente condicionada por factores administrativos, presupuestarios y organizacionales propios del ámbito público, siendo la ausencia de un departamento interno especializado en biomedicina o electromedicina una de las principales limitaciones del sistema actual, lo que genera una dependencia significativa de proveedores externos e incrementa los tiempos de inactividad de equipos críticos.

Se concluye que la gestión actual se caracteriza por un enfoque predominantemente reactivo, orientado a la resolución de fallas una vez ocurridas, en detrimento de una planificación preventiva sistemática; que la ausencia de un inventario técnico actualizado limita la capacidad de toma de decisiones estratégicas; y que existe una brecha significativa entre las expectativas del personal operativo y el funcionamiento real del sistema, asociada principalmente a la escasez de personal técnico

especializado, las demoras en la resolución de problemas y la insuficiente comunicación institucional. Entre las principales barreras estructurales se destacan la burocracia administrativa, la insuficiencia presupuestaria y la carencia de recursos humanos especializados en electromedicina, factores que —confirmados estadísticamente mediante la comprobación de hipótesis— inciden de manera significativa sobre la eficiencia, la seguridad percibida y la capacidad de respuesta del sistema.

En consecuencia, se concluye que la adopción de un Sistema de Gestión de Mantenimiento Computarizado (CMMS) constituye una herramienta clave para modernizar la gestión tecnológica en los centros asistenciales del MSPyBS, al permitir centralizar la información técnica, programar mantenimientos preventivos, gestionar inventarios y generar indicadores de desempeño basados en evidencia. De igual manera, la asignación de un presupuesto independiente y específico para el mantenimiento de equipos biomédicos emerge como una condición indispensable para garantizar la previsibilidad financiera y la sostenibilidad del sistema a largo plazo.

En síntesis, el mantenimiento de equipos biomédicos trasciende la dimensión administrativa para adquirir un carácter ético y social, al estar directamente vinculado con la protección de la vida y la dignidad de los pacientes. Se concluye que dicho mantenimiento debe ser incorporado formalmente como una función estratégica dentro de la política sanitaria nacional —y no únicamente como una actividad operativa de soporte—, y que la experiencia desarrollada en el Instituto Nacional de Cardiología se configura como un referente técnico susceptible de replicación progresiva en otros establecimientos del sistema público de salud del Paraguay.

8. Recomendaciones

A partir de los hallazgos descritos, se formulan las siguientes recomendaciones orientadas al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a los establecimientos de salud pública y a los actores institucionales involucrados en la gestión del mantenimiento biomédico:

- Institucionalizar la gestión del mantenimiento biomédico como eje estratégico de la política sanitaria nacional, estableciendo lineamientos comunes y estándares mínimos para todos los establecimientos del sistema público.
- Crear y fortalecer Departamentos de Biomedicina o Electromedicina en los hospitales de referencia y centros de alta complejidad, con personal especializado y funciones claramente definidas.
- Asignar presupuestos específicos e independientes para el mantenimiento de equipos biomédicos, desvinculados de los gastos generales institucionales.
- Implementar un Sistema Nacional de Gestión de Mantenimiento Computarizado (CMMS) que centralice inventarios, historial de intervenciones, programación e indicadores de desempeño.
- Fortalecer la planificación preventiva mediante planes anuales estandarizados, basados en normativas internacionales y manuales de fabricantes.
- Desarrollar una política nacional de formación y capacitación continua en electromedicina e ingeniería clínica, articulada con instituciones académicas.
- Establecer mecanismos sistemáticos de monitoreo y evaluación del desempeño mediante indicadores clave (KPI) de disponibilidad, tiempos de respuesta y costos.
- Promover la articulación interinstitucional y la cooperación público-privada regulada, facilitando el acceso a tecnología avanzada y transferencia de conocimiento.
- Implementar un modelo nacional de priorización de equipos basado en riesgo clínico y criticidad funcional, concentrando recursos en dispositivos de soporte vital y diagnóstico crítico.
- Incorporar la gestión del mantenimiento al ciclo de vida tecnológico hospitalario completo, desde la evaluación previa a la adquisición hasta la disposición final del equipo.
- Desarrollar un plan piloto escalable basado en la experiencia del Instituto Nacional de Cardiología, sistematizando procedimientos y validando indicadores antes de su expansión nacional.

La implementación progresiva de estas recomendaciones, organizada en fases de corto (uno a dos años), mediano (tres a cinco años) y largo plazo (cinco a diez años), permitiría consolidar un sistema más seguro, eficiente, sostenible y centrado en las personas, reduciendo brechas operativas entre instituciones y fortaleciendo el derecho de la población a una atención sanitaria segura, oportuna y de calidad (Vázquez Saldívar, 2026).

Referencias

- Ávila, S. S. (2019). Plan de mantenimiento preventivo y conservación de los equipos biomédicos. Universidad Politécnica Salesiana.

- Cabrera López, A. M., & Gómez Bolívar, L. S. (2017). Propuesta de un sistema de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos en un hospital del Valle del Cauca. Universidad Autónoma de Occidente.
- Cruz, J. A. (2010). Ingeniería biomédica e ingeniería clínica. Editorial Académica.
- Dyro, J. (2004). Clinical engineering handbook. Academic Press.
- ECRI. (1995). Health devices risk classification. ECRI Institute.
- EUMED. (2006). Planificación y gestión. EUMED.net.
- Fernández Clua, M. (1998). Gestión por procesos en instituciones hospitalarias. McGraw-Hill.
- Hernández Fernández, A., & De Barros Camargo, C. (2019). Confiabilidad y validez de instrumentos de investigación. Editorial Universitaria.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001: Quality management systems – Requirements.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485: Medical devices – Quality management systems.
- International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971: Application of risk management to medical devices.
- International Organization for Standardization. (2020). IEC/ISO 60601: Medical electrical equipment – General requirements for safety.
- Joint Commission International. (2021). Hospital accreditation standards.
- Jorge, N., & Mallery, P. (2003). SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference. Allyn & Bacon.
- Kobbacy, K. (2008). Maintenance systems and reliability. Springer.
- Kobbacy, K., & Murthy, D. (2008). Complex system maintenance handbook. Springer.
- Lejeune, J., & Román, J. (2000). Outsourcing del mantenimiento. McGraw-Hill.
- Malagón, G., Galán, R., & Pontón, G. (2008). Administración hospitalaria. Médica Panamericana.
- Malagón, G., Pérez, G., & González, R. (2008). Gestión tecnológica hospitalaria. Editorial Médica Panamericana.
- Miranda, R. (2018). Mantenimiento preventivo en equipos médicos. Alfaomega.
- Moncada Vega, M. H. (2019). Plan de mantenimiento preventivo y conservación de los equipos biomédicos del Hospital La Caleta [Tesis de maestría]. Perú.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). Introducción al programa de mantenimiento de equipos biomédicos. OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). Medical equipment maintenance programme overview. OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Medical device technical series. OMS.
- Orozco Murillo, W., & Cortés Mancera, F. (2009). Caracterización de la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos en servicios de urgencia de clínicas y hospitales. Universidad CES.
- Platero, C. (2012). Teoría general de sistemas aplicada a las organizaciones. Síntesis.
- Real Academia Española. (s. f.). Sistema. En Diccionario de la lengua española. Recuperado en 2026, de <https://dle.rae.es>
- República del Paraguay. (1992). Constitución Nacional de la República del Paraguay.
- Rodríguez, E. (2006). Manual de ingeniería clínica. Editorial Ciencias Médicas.
- Sánchez, P. (2006). Gestión del mantenimiento industrial. Díaz de Santos.
- Tavárez, L. (2000). Gestión por procesos. McGraw-Hill.
- Torres, J. (2005). Mantenimiento correctivo y preventivo. Pearson.
- Vázquez Saldívar, M. C. (2026). Gobernanza y gestión estratégica del mantenimiento de equipos biomédicos: Bases para la formulación de una política pública nacional en el sistema de salud del Paraguay [Tesis doctoral, Universidad Columbia del Paraguay].
- Viveros, P., Stegmaier, R., Kristjanpoller, F., & Barbera, L. (2013). Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento. Revista Ingeniería Industrial, 34(1), 45–58.
- Viveros, P., Stegmaier, R., Kristjanpoller, F., & Crespo, A. (2013). Gestión integral del mantenimiento. Universidad Técnica Federico Santa María.

Zumba, E., Zumba, F., & Morocho, M. (2023). Mantenimiento de equipos médicos. ESPOCH.

Declaraciones

Aprobación ética: los autores declaran haber cumplido con los requisitos éticos aplicables a la investigación, incluyendo el resguardo de la confidencialidad de la información institucional y el anonimato de los participantes entrevistados y encuestados, conforme a los principios de la Declaración de Helsinki y a las disposiciones institucionales del Instituto Nacional de Cardiología y del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Consentimiento informado: todos los participantes de las entrevistas y de la encuesta estructurada otorgaron su consentimiento informado previo a su inclusión en el estudio.

Contribución de autoría (CRediT):

- Marta Carolina Vázquez Saldívar: conceptualización, investigación, metodología, curación de datos, análisis formal, redacción del borrador original, revisión y edición.
- Derliz O. Cabrera C.: supervisión, metodología y análisis formal.

Disponibilidad de datos: los datos que sustentan los resultados de este estudio están disponibles previa solicitud razonable a la autora de correspondencia.

Uso de inteligencia artificial: los autores declaran haber utilizado herramientas de inteligencia artificial durante la preparación del manuscrito exclusivamente para tareas de apoyo editorial (redacción de figuras y organización del formato), manteniendo en todo momento la responsabilidad plena sobre el contenido científico, la interpretación de los datos y las conclusiones presentadas.

Conflictos de intereses: los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses, ya sea de carácter financiero, personal, institucional o de cualquier otra índole, que pudiera haber influido de manera inapropiada en el desarrollo o los resultados de esta investigación.

Financiamiento: la investigación fue financiada con recursos propios de los autores y no recibió financiamiento externo.