

**Mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipos biomédicos e
industriales de uso hospitalario**

Kevin Rafael Revuelta Galván

**Trabajo de grado en la modalidad de práctica empresarial para optar el título de ingeniero
mecatrónica**

Director

Ing. Luís Rodrigo Mancilla López

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ingenierías y Arquitectura

Facultad de Ingeniería Mecatrónica

2021

Dedicatoria

En primera instancia a dios por darme la fortaleza y entereza para no dejarme caer ante las dificultades que en la vida se me han presentado, siempre demostrándome que está a mi lado y que jamás me abandona.

A mis padres Ofelia Rosa Galván Guerra y Rafael Eugenio Revuelta Corcho, por ser siempre el motivo de inspiración siempre brindándome todo su cariño y apoyo incondicional enseñándome siempre que en medio de tantas pruebas todo es posible si se lucha y se quiere.

Gracias, padres por confiar en mí siempre, son la base de mi vida profesional y de todo lo que soy, los amo.

Agradecimientos

Al ingeniero Cesar Valencia decano de la facultad de Ingeniería Mecatrónica por siempre brindarme su mano y siempre tomarse el tiempo para ayudarme a solventar los pequeños problemas que se me presentaban a nivel universitario

A mi director de prácticas ingeniero Luis Rodrigo Mancilla por ser mi mano derecha y guía en este proceso, por tomar su tiempo para ayudarme a salir adelante de la mejor manera.

A Laura Daniela castillo por siempre ser mi apoyo incondicional, por estar en los momentos difíciles y buenos, por siempre darme ánimos y hacerme entender que con esfuerzo y dedicación todo se logra, por no dejarme caer jamás y por siempre querer lo mejor para mí como persona y como profesional.

A mi prima Disney Liney Lora Galván por creer en mí y por siempre brindarme los mejores consejos y las mejores energías para poder salir adelante en este proceso

A los ingenieros Pedro Pablo y Félix Pérez por siempre tener palabras de aliento, ser guías de todo este proceso y ser partícipes de mi desempeño como estudiante de la Universidad Santo Tomás

Al ingeniero Roberto Padilla por brindarme la posibilidad de realizar mis prácticas empresariales y brindarme apoyo en todo momento en este proceso, por enriquecer mi proceso como ingeniero y alimentarme de conocimientos que serán importantes y de gran ayuda como profesional.

Contenido

Introducción	12
1. Reseña de la empresa	13
1.1 Misión.....	13
1.2 Visión	13
2. Justificación	14
3. Objetivos	14
3.1 Objetivo general	14
3.2 Objetivos específicos.....	14
4. Identificación de la problemática.....	15
5. Marco Teórico.....	15
5.1 Beneficios del mantenimiento preventivo.....	17
5.1.1 Actividades del mantenimiento preventivo	17
6. Desarrollo de la práctica	19
6.1 Mantenimiento Preventivo en MEDIGEM S.A.S	23
6.2 Mantenimiento Correctivo en MEDIGEM S.A.S	25
6.3 Desarrollo de los objetivos	26
7. Resultados	41
8. Recomendaciones	44
9. Conclusiones	45
10. Referencias.....	47

Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Procedimiento de actividades en equipos Biomédicos</i>	20
Tabla 2. <i>Actividades a realizar en los mantenimientos</i>	24
Tabla 3. <i>Lista Parcial de los Equipos</i>	26

Lista de Figuras

Figura 1. <i>Logo MEDIGEM S.A.S</i>	13
Figura 2. <i>Cronograma de mantenimiento preventivo equipos biomédicos</i>	25
Figura 3. <i>Formato Hoja de Vida</i>	28
Figura 4. <i>Informe mes de Marzo</i>	29
Figura 5. <i>Informe mes de abril</i>	31
Figura 6. <i>Informe mes de mayo</i>	33
Figura 7. <i>Informe mes de junio</i>	35
Figura 8. <i>Informe mes Julio</i>	37
Figura 9. <i>Informe mes de Agosto</i>	39
Figura 10. <i>Daño en Contactor</i>	41
Figura 11. <i>Contactor</i>	41
Figura 12. <i>Ubicación del contactor</i>	42
Figura 13. <i>Electrocardiógrafo</i>	43
Figura 14. <i>Cambio de pantalla monitor multiparametros</i>	43
Figura 15. <i>Monitor Multiparametros</i>	44

Lista de Apéndices

Apéndice A. *Organigrama de la empresa*

Apéndice B. *Mapa de procesos*

Apéndice C. *Portafolio de servicio MEDIGEM*

Apéndice D. *Cronograma de mantenimiento*

Apéndice E. *Inventario de equipos*

Apéndice F. *Formato hoja de Vida*

Apéndice G. *Hojas de vida creadas y actualizadas*

Apéndice H. *Inventario para cotización*

Apéndice I. *Cronograma de actividades*

Apéndice J. *Reportes de mantenimientos*

Apéndice K. *Decreto 4725 de 2005*

Nota: Los apéndices listados se encuentran en una carpeta comprimida de manera externa a este documento.

Resumen

El mantenimiento en la Ingeniería se puede definir como el conjunto de técnicas destinado a conservar equipos e instalaciones industriales en servicio durante el mayor tiempo posible (buscando la más alta disponibilidad) y con el máximo rendimiento. Basado en este concepto actualmente el Mantenimiento sobre todo de equipos Biomédicos es de gran importancia debido a la situación clínica y hospitalaria por el Virus COVID-19, es necesario que se cuente con unos equipos aptos para preservar la vida y salud de todos los pacientes, y esto debe ser hecho por personas profesionales e idóneas que caractericen la calidad en el mantenimiento preventivo y correctivo. Por esta razón son necesarias empresas que presten estos servicios donde se cuenten con mantenimientos de forma periódica donde se asume una responsabilidad importante ya que de esto depende la vida de cientos de personas. Por ello, el desarrollo de este informe tiene como objetivo principal brindar apoyo al departamento de mantenimiento en las actividades preventivas y correctivas a equipos médicos de uso hospitalario.

Palabras Clave: Mantenimiento preventivo, Mantenimiento correctivo, Equipos Biomédicos, Bioingeniería

Abstract

Maintenance in Engineering can be defined as the set of techniques aimed at keeping equipment and industrial facilities in service for as long as possible (seeking the highest availability) and with maximum performance. Based on this concept, currently the Maintenance of Biomedical equipment is of great importance due to the clinical and hospital situation due to the COVID-19 Virus, it is necessary to have suitable equipment to preserve the life and health of all patients, and this must be done by professional and suitable people who characterize the quality of preventive and corrective maintenance. For this reason, companies that provide these services are necessary where they have periodic maintenance where an important responsibility is assumed since the lives of hundreds of people depend on this. Therefore, the main objective of the development of this report is to provide support to the maintenance department in preventive and corrective activities for medical equipment for hospital use.

Keywords: Preventive maintenance, Corrective maintenance, Biomedical Equipment, Bioengineering

Glosario

Calibración: se refiere a la comparación de los valores que se obtienen mediante un instrumento de medición de acuerdo con un estándar preestablecido. La calibración de un instrumento requiere tener un patrón, es decir, otro instrumento de mayor precisión [1] .

Equipo Biomédico: Se utilizan para verificar el flujo de determinados equipos médicos. En realidad, son herramientas de análisis que miden concentraciones de gases de ciertos dispositivos, precisión de suministros de anestesia, los cuales requieren manejo de manos expertas [2].

Fichas Técnicas de Equipos: Es un documento que contiene las especificaciones técnicas mínimas para identificar cada equipo, se encuentra el nombre del equipo, su marca, modelo, serial y año de fabricación, incluye imagen con las cotas de medidas, al igual que la descripción detallada del equipo a saber: Tamaño, peso, sistemas que la componen, capacidad, velocidad, tipo de lubricante y filtros que usa [3].

Hojas de vida de los equipos: Este documento registra los trabajos en materia de mantenimiento y movimientos que se hagan a los equipos [3].

Mantenimiento correctivo: Es aquel en que solo se interviene en el equipo después de su fallo. Los principales inconvenientes están relacionados con la imprevisibilidad de las averías y fallos que resultan inoportunas [3].

Mantenimiento Preventivo: Es un conjunto de técnicas que tiene como finalidad disminuir y/o evitar las reparaciones de los ítems con tal de asegurar su total disponibilidad y rendimiento al menor coste posible [3].

Mantenimiento: El conjunto de actividades técnicas y administrativas cuya finalidad es conservar o restituir un sistema, subsistema, instalación, planta, máquina, equipo, estructura,

edificio, conjunto, componente o pieza en o a la condición que la permita desarrollar su función [3]

Medición: La medición es la comparación del objeto medido con un objeto de referencia. El objeto de referencia es el instrumento de medición, y existe una amplia variedad de estos instrumentos que ofrecen diferentes propósitos de medición, métodos y niveles de precisión [4]

Introducción

El sector de la salud abarca no solamente la prestación de los servicios médicos, sino también es necesario la utilización de equipos industrializados para este sector que son indispensables en los diferentes tratamientos utilizados para mantener con vida a los pacientes. La maquinaria al ser de vital importancia requiere de una revisión y mantenimiento constante para tener un servicio de calidad, por esta razón la empresa MEDIGEM S.A.S es una empresa especializada en prestar el servicio de mantenimiento hospitalario e industrial, es de gran ayuda contar con un Ingeniero mecatrónico en los servicios prestados, ya que aporta su conocimiento en los diagnósticos realizado a todos los equipos que están bajo el cuidado de la empresa y dependiendo del resultado arrojado después de una valoración se procede a realizar algún tipo de mantenimiento satisfaciendo la necesidad del mismo. La empresa cuenta con algunas falencias en las hojas de vida y fichas técnicas de los equipos tratados, por lo que uno de los objetivos de esta práctica empresarial es contribuir a la construcción y actualización de dichos documentos importantes en la prestación de los servicios, así como involucrarse más a fondo para contar con la experiencia del mantenimiento de equipos de diferente índole.

1. Reseña de la empresa

Figura 1. Logo MEDIGEM S.A.S



Extraído de Empresa MEDIGEM S.A.S

MEDIGEM S.A.S es una empresa dedicada a la prestación de servicios especializados de mantenimiento tanto en el sector de salud como en el sector industrial. Contando con personal calificado, amplia trayectoria y herramientas de última generación.

En los Apéndices A, B y C se puede encontrar información complementaria de la empresa en la cual estuve involucrado para su elaboración.

1.1 Misión

MEDIGEM Brindamos servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a equipos biomédicos e industriales, diseñamos e implementamos redes de gases medicinales, contra incendios, sistemas de ventilación, contamos con recurso humano calificado, profesionales en Bioingeniería, ingeniería electrónica y tecnólogos, registrados ante el INVIMA que demuestran su competencia, herramientas y simuladores especiales para la medición y verificación de calibración y el buen funcionamiento de los equipos [5].

1.2 Visión

Ser reconocidos en el 2030 a nivel nacional como una empresa líder en el aseguramiento de las condiciones de equipos biomédicos e industriales, garantizando la funcionalidad, así

como también la disponibilidad y oportuna entrega de los repuestos que estamos en capacidad de suministrar [5].

2. Justificación

En el sector de la salud, es indispensable mantener los equipos funcionando de manera eficaz y correcta, por esta razón se es fundamental un mantenimiento preventivo y correctivo de ellos, pues esto garantiza la prestación de un buen servicio. Por esta razón es de gran importancia que las personas encargadas de realizar dichos mantenimientos sean colaboradores idóneos los cuales tienen pleno conocimiento en el ámbito donde se desempeñan, partiendo de esto es necesario la creación de formatos donde se especifiquen los equipos y el tipo de mantenimientos a realizar, para así poder seguir un plan de trabajo y llevar actualizadas las hojas de vida de los equipos con los que se trabaja.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Brindar apoyo al departamento de mantenimiento en las actividades preventivas y correctivas a equipos médicos de uso hospitalario.

3.2 Objetivos específicos

- Planear, programar y desarrollar las diferentes actividades de mantenimiento correctivo y preventivo en los equipos.
- Elaborar los cronogramas de mantenimiento a cada uno de los equipos a los cuales se les realiza seguimiento para así realizar sus respectivos ajustes en caso de ser necesario.

- Realizar el respectivo levantamiento de los inventarios y a su vez la elaboración de la hoja de vida de los equipos, para así poder obtener información más detallada del estado en que se encuentre e implementar el respectivo mantenimiento para así aumentar la vida útil del equipo.
- Desarrollar informes y reportes del mantenimiento de cada uno de los equipos.

4. Identificación de la problemática

En la ciudad de Montería, Sahagún, Cereté, Sincelejo y Cartagena donde opera la empresa actualmente, existen varias clínicas públicas, privadas y hospitales por lo cual se necesitan empresas que ofrezcan el servicio de mantenimiento especializado de maquinaria y equipos biomédicos e industriales en el sector salud, debido a la problemática de la pandemia por COVID-19 actualmente, es requerido un mayor número de personal que brinde apoyo en las actividades desarrolladas por la empresa en el área de la salud que se encuentra afectada en este momento, por esta razón la participación de un ingeniero Mecatrónico es de gran ayuda para la realización de los mantenimientos llevados a cabo por la empresa.

5. Marco Teórico

Los dispositivos médicos existen desde hace siglos. Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a.C. [6, p. 9] Un dispositivo médico puede definirse como un producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del

organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos [6].

Los dispositivos o herramientas fabricadas desde el inicio de la humanidad, con el tiempo han ido perfeccionándose en busca de lograr simplificar las diferentes actividades humanas; se puede afirmar que posterior a la invención de la herramienta nace la actividad del mantenimiento de la misma, indispensable para garantizar el efectivo funcionamiento acorde a las especificaciones iniciales para las cuales fue creado. Para una mirada histórica, el mantenimiento en su aspecto técnico nació con la primera herramienta, con la primera piedra afilada por el hombre primitivo y a partir de ese momento ha seguido una evolución técnica al lado de la evolución de la actividad productiva [7].

Técnicamente ya el mantenimiento incursionaba en la industria en el siglo XI, cuando "el Ferrer", una especie de responsable de mantenimiento era el encargado de la reparación de los utensilios y máquinas en la "Farga Catalana" (instalación dedicada a la obtención de hierro y acero de bajo carbono en los Pirineos Orientales) [7, p. 1].

Posteriormente, en el periodo histórico comprendido entre la segunda mitad del siglo XVIII y principios del XIX, época de la Revolución industrial, toma fuerza la mecanización de las industrias textiles y el desarrollo de los procesos del hierro. Esto incentivo el inicio de los conceptos de competitividad y optimización de costos, planteo en las grandes empresas, las primeras preocupaciones hacia las fallas o paro que se producían en la producción. Con las primeras fallas en los equipos los operarios se encargaban de efectuar las reparaciones necesarias. Pero las máquinas se fueron haciendo más complejas y la dedicación a tareas de reparación aumentaba, y con esto fue necesario formar los primeros departamentos de mantenimiento [8, p. 6].

El mantenimiento puede definirse como el conjunto de actividades que deben realizarse a instalaciones y equipos, con el fin de corregir o prevenir fallas, buscando que éstos continúen prestando el servicio para el cual fueron diseñados. Específicamente el mantenimiento de los equipos médicos se puede dividir en dos principales categorías: mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo [9].

El *mantenimiento preventivo* es aquel que se ejecuta antes de que se produzca el fallo o avería; este sistema determina a priori las reparaciones o ajustes por realizar en los puntos críticos de equipos e instalaciones, a fin de evitar que se degrade un servicio determinado o se produzcan incidentes en los dispositivos. En este tipo de mantenimiento se usa un registro sistemático de lo acontecido, que permite a establecer una verdadera historia clínica de cada equipo o máquina y programar tareas similares en diferentes equipos, o tareas diferentes en un mismo equipo [10].

5.1 Beneficios del mantenimiento preventivo.

- Reduce las fallas y tiempos muertos (incrementa la disponibilidad de equipos e instalaciones).
- Incrementa la vida de los equipos e instalaciones.
- Mejora la utilización de los recursos.
- Reduce los niveles del inventario.
- Ahorro

5.1.1 Actividades del mantenimiento preventivo

Existe una gran variedad de actividades realizadas en el mantenimiento preventivo, esto varía según el enfoque que la organización requiera.

- Lubricación periódica.
- Detectar causas que puedan originar fallas en un futuro.
- Capacitación y entrenamiento permanente.
- Análisis de productividad.
- Mediciones.
- Mantenimientos programados periódicos.
- Mantenimientos planificados
- Toma de datos, información.
- Reportes de actividades realizadas.
- Mejora continua de los equipos y procesos.

El *mantenimiento correctivo* es aquel que se realiza con posterioridad a la aparición del fallo. Las fallas de los equipos se detectan cuando un usuario informa sobre un problema con el dispositivo. Con el fin de que el equipo vuelva a estar en servicio en el menor tiempo posible, es necesario un procedimiento de resolución de problemas eficiente, en el que se verifique el desperfecto y se determine su origen. [11, p. 37].

El mantenimiento correctivo como base del mantenimiento tiene algunas ventajas indudables:

- No genera gastos fijos
- No es necesario programar ni prever ninguna actividad
- Sólo se gasta dinero cuando está claro que se necesita hacerlo
- A corto plazo puede ofrecer un buen resultado económico
- Hay equipos en los que el mantenimiento preventivo no tiene ningún efecto, como los dispositivos electrónicos

6. Desarrollo de la práctica

Desde el inicio de la solicitud de mantenimiento o control ya programado en los diferentes hospitales o estéticas, se inicia con una acercamiento con el cliente y la empresa , para llevar a cabo el plan de trabajo que se debe ejecutar con cada uno de los equipos a intervenir para realizar ya sea un mantenimiento preventivo o correctivo de cada equipo, de esta manera se diligencia un formato donde se especifica: NIT e identificación de la empresa, nombre del lugar donde se va a realizar el mantenimiento, nombre del encargado y supervisa el mantenimiento, especificaciones del equipo, localización del equipo, nombre de componentes funcionales y propiedades del equipo, estado actual, tipo de mantenimiento a realizar y las fallas encontradas y las reparaciones pertinentes, finalmente se entregan los formatos diligenciados por el técnico y el ingeniero.

También se realiza un levantamiento de inventarios, actualización de hojas de vida a formato digital, empresas y ubicaciones, así mismo se realiza un plan de trabajo para los mantenimientos de forma trimestral, donde se planean las rutas y los tipos de mantenimientos.

Al tener la información detallada de los equipos a intervenir es importante tener a la mano todos los datos de la ficha técnica de estos para poder realizar los planes de mantenimiento.

Los equipos a los cuales se le realizan mantenimientos en la parte clínica y hospitalaria son:

Tabla 1. *Procedimiento de actividades en equipos Biomédicos*

Descripción	Procedimiento de actividades
Agitador de Mazzini	Limpieza interna
	Ajuste mecánico
	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Autoclave	Medición de temperatura
	Búsqueda de fugas
	Medida de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de mangueras
Balanza	Revisión de aspecto físico
	Ajuste mecánico
	Prueba de mantenimiento
Baño de maría	Revisión de aspecto físico
	Limpieza interna
	Prueba de funcionamiento
Bomba de infusión	Revisión de aspecto físico
	Ajuste mecánico
	Medida de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Limpieza General
Centrifuga	Volumen infundido
	Revisión de aspecto físico
	Limpieza interna
	Ajuste mecánico
	Medidas de voltaje
Colposcopio	Pruebas de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
	Medidas de voltaje
	Prueba de Funcionamiento
Compresa térmica	Revisión de aspecto físico
	Prueba de Funcionamiento
	Medidas de voltaje
Cuenta células	Revisión de aspecto físico
	Prueba de Funcionamiento
	Ajuste mecánico
Desfibrilador	Revisión de aspecto físico
	Prueba de Funcionamiento
	Medidas de voltaje
	Limpieza interna
Doppler fetal	Revisión de aspecto físico
	Prueba de Funcionamiento
	Medidas de voltaje
	Limpieza interna
	Revisión de transductores
Ecógrafo	Revisión de aspecto físico
	Prueba de Funcionamiento
	Medidas de voltaje
	Limpieza interna
	Revisión de transductores

Descripción	Procedimiento de actividades
Electrobisturí	Limpieza interna
	Medidas de voltaje
	Prueba de Funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Electrocardiógrafo	Medidas de voltaje
	Prueba de Funcionamiento
	Medición ECG
	Revisión de aspecto físico
Hematología	Limpieza interna
	Ajuste mecánico
	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de mangueras
	Revisión de aspecto físico
Equipo de órganos	Limpieza interna
	Prueba de Funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Flujometro	Limpieza interna
	Prueba de Funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Fonendoscopio	Prueba de Funcionamiento
	Limpieza interna
	Revisión de aspecto físico
Glucómetro	Prueba de Funcionamiento
	Limpieza interna
	Revisión de aspecto físico
Horno	Medición de temperatura
	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
	Medición de temperatura
Incubadora	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
	Medición de temperatura
Infrarrojo	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Lámpara cielítica	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Lámpara cuello de cisne	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Lámpara de fototerapia	Prueba de funcionamiento
	Revisión densidad de potencia de luz
	Revisión de aspecto físico
Lámpara pielítica	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Laringoscopio	Prueba de funcionamiento
	Limpieza general
	Revisión de aspecto físico

Descripción	Procedimiento de actividades
Máquinas de anestesia	Búsqueda de fugas Ajuste mecánico Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Medición de PRES-VOL Revisión de aspecto físico
Masajeador	Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Mesa de cirugía	Ajuste mecánico Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Micropipeta	Revisión de aspecto físico Ajuste mecánico Prueba de funcionamiento
Microscopio	Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Monitor de signos	Limpieza interna Búsqueda de fugas Prueba de funcionamiento Medición SPO2 Medición ECG Medición NIBP Revisión de aspecto físico
Monitor fetal	Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico Revisión de transductores
Nebulizador	Ajuste mecánico Prueba de funcionamiento Revisión de mangueras Revisión de aspecto físico
Negatoscopio	Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Nevera	Medición de temperatura Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Oxímetro	Prueba de funcionamiento Medición SPO2 Revisión de aspecto físico
Pesa Bebé	Ajuste mecánico Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Pesatallímetro	Ajuste mecánico Prueba de funcionamiento Revisión de aspecto físico
Procesadora	Ajuste mecánico Medidas de voltaje Prueba de funcionamiento Revisión de mangueras

Descripción	Procedimiento de actividades
Rayos X	Revisión de aspecto físico
	Ajuste mecánico
	Prueba de funcionamiento
Sero Fuga	Revisión de aspecto físico
	Limpieza interna
	Ajuste mecánico
	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
Succionador	Revisión de aspecto físico
	Ajuste mecánico
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de mangueras
	Revisión de aspecto físico
Tens	Limpieza interna
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
Tensiómetro	Búsqueda de fugas
	Prueba de funcionamiento
	Medición NIBP
	Revisión de aspecto físico
Ultrasonido	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Revisión de aspecto físico
	Revisión de transductores
Ventilador	Búsqueda de fugas
	Medidas de voltaje
	Prueba de funcionamiento
	Medición de PRES-VOL
	Revisión de aspecto físico

6.1 Mantenimiento Preventivo en MEDIGEM S.A.S

Se basa en la planificación de tareas y actividades como ajustes de limpieza, reparaciones y reemplazos de piezas, con el objetivo de asegurar la permanencia operacional de los equipos y las capacidades funcionales de la organización, realizando inspecciones, detecciones y prevención sistemática de fallas; con el propósito de mantener la vida útil de los equipos, evitar fallas tempranas, minimizar impactos y costos. [9]

MEDIGEM S.A.S diseña un plan de mantenimiento preventivo de forma trimestral, dado que los equipos biomédicos con los que se trabaja están en diferentes entidades hospitalarias y clínicas principalmente, estos requieren un monitoreo periódico el cual consiste en recopilar la

información de cada uno de los equipos de los diferentes clientes donde a partir de ahí se actualizan las hojas de vida de cada uno de los equipos con el fin de realizar un cronograma de mantenimiento preventivo, donde se realiza la respectiva contratación con cada cliente y se definen las fechas y tiempos de cada uno de los equipos y las reparaciones en cada caso.

Es importante adjuntar la hoja de vida de cada equipo, con el historial de los mantenimientos realizados, los repuestos instalados para así tener un control más detallado de las actividades realizadas.

Tabla 2. *Actividades a realizar en los mantenimientos*

Actividades	Descripción
Limpieza interna	Desconectar el equipo y realizar limpieza con limpiador electrónico o alcohol isopropílico. Usar una brocha suave, asegurarse de que quede bien seco antes de volver a armar.
Ajuste mecánico	Realizar limpieza, engrase, ajuste de tornillos y/o piñones.
Medidas de voltaje	Realizar edición de voltaje suministrado al equipo y entre el chasis del equipo y la puesta a tierra.
Prueba de funcionamiento	Realizar prueba de funcionamiento del equipo, revisión de botones, palancas, perillas, pantallas táctiles, entre otros.
Revisión de aspecto físico	Revisar de estado físico del equipo: golpes, rayones, mangueras y/o cables en mal estado, prueba de encendido y funcionamiento. Revisión general.
Medición de temperatura	Comparar temperatura con termómetro y realizar ajustes necesarios.
Búsqueda de fugas	Llenar en su totalidad brazaletes, tanques y/o cilindros de almacenamiento y revisar en búsqueda de fugas, compare con manómetros.
Revisión de mangueras	Realizar revisión de mangueras y accesorios conectados, fugas de líquido desajustes, entre otros
Prueba de mantenimiento	Realizar prueba de funcionamiento del equipo, revisión de botones, palancas, perillas, pantallas táctiles, entre otros.
Limpieza General	Realizar limpieza general con un paño húmedo libre de pelusas en líquido a base de agua.
Volumen infundido	Realizar revisión de cantidad de volumen infundido programado v/s real, pruebas de alarmas de oclusion, burbujas, fin de proceso.
Revisión de transductores	Si es un ultrasonido aplicar una gota de agua y genere la señal, el agua debe empezar a vibrar. Si es un doppler aplique gel y úselo en su pecho para escuchar su corazón.
Medición ECG	Realizar y comparar medición ECG con el simulador
Revisión densidad de potencia de luz	Realizar y comparar medición de densidad de potencia con simulador mW/cm ²
Medición de PRES-VOL	Revisar y comparar mediciones de los principales parámetros ventilatorios: VOLUMEN CTE PEEP FREC RESP FIO ₂ I:E PRESIÓN PICO PRESIÓN MEDIA % O ₂
Medición SPO₂	Realizar y comparar medición de saturación SPO ₂ con simulador.
Medición NIBP	Realizar y comparar medición NIBP con simulador.

El cronograma puede cambiar dependiendo si es necesario alguna revisión antes del tiempo asignado.

Figura 2. *Cronograma de mantenimiento preventivo equipos biomédicos*

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS BIOMEDICOS										
INVENTARIO TOTAL										
NOMBRE EMPRESA CLIENTE										
COLOR	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACIÓN	SERVICIO	AREA	CONSECUTIVO	

6.2 Mantenimiento Correctivo en MEDIGEM S.A.S

Se trata de un conjunto de tareas técnicas, destinadas a corregir las fallas del equipo que demuestren la necesidad de reparación o reemplazo. El mantenimiento correctivo se lleva a cabo por parte de la empresa MEDIGEM S.A.S quien brinda los servicios en las clínicas y hospitales ya que son equipos biomédicos a los cuales se les realiza el mantenimiento ya sea en el área donde está ubicado el equipo o en las instalaciones de la empresa dependiendo de la falla que presente.

[8]

En MEDIGEM S.A.S el mantenimiento correctivo se realiza de la siguiente manera:

1. Revisar el equipo que el cliente ha reportado en mal estado o con mal funcionamiento.
2. Se da un diagnóstico con ayuda del responsable del funcionamiento del equipo y donde se reportan las fallas encontradas en el equipo.
3. Se envía informe de evidencia en forma digital informando las fallas, donde el cliente aprueba la intervención al equipo
4. Se realiza una cotización del mantenimiento teniendo en cuenta los repuestos a solicitar.
5. El cliente aprueba la cotización, realiza el pago y se procede a intervenir el equipo para su entrega en óptimas condiciones.

Cuando se encuentra una falla de gran dimensión se realiza una consulta de apoyo técnico directamente con la empresa proveedora del equipo en cuestión.

Algunos equipos pueden presentar fallas recurrentes ya sea por fallas electrónicos o de software, es necesario comunicarse con el jefe de mantenimiento de cada cliente y se sugiere dar de baja el equipo para que sea reemplazado por uno nuevo, ya que es de gran riesgo dejar un equipo con fallas constantes en el área de la salud ya que de él puede depender la vida de algún paciente.

6.3 Desarrollo de los objetivos

1. Planear, programar y desarrollar las diferentes actividades de mantenimiento correctivo y preventivo en los equipos: Para desarrollar este objetivo se identificaron las máquinas y equipos a los que se les brindo el servicio, haciendo una clasificación del tipo de falla para así recopilar la información necesaria de cada equipo, esto gracias a un inventario detallado de cada cliente y sus equipos, para esto se realizó:
 - Lista parcial de los equipos
 - Lista de los equipos clasificados según el cliente

Tabla 3. *Lista Parcial de los Equipos*

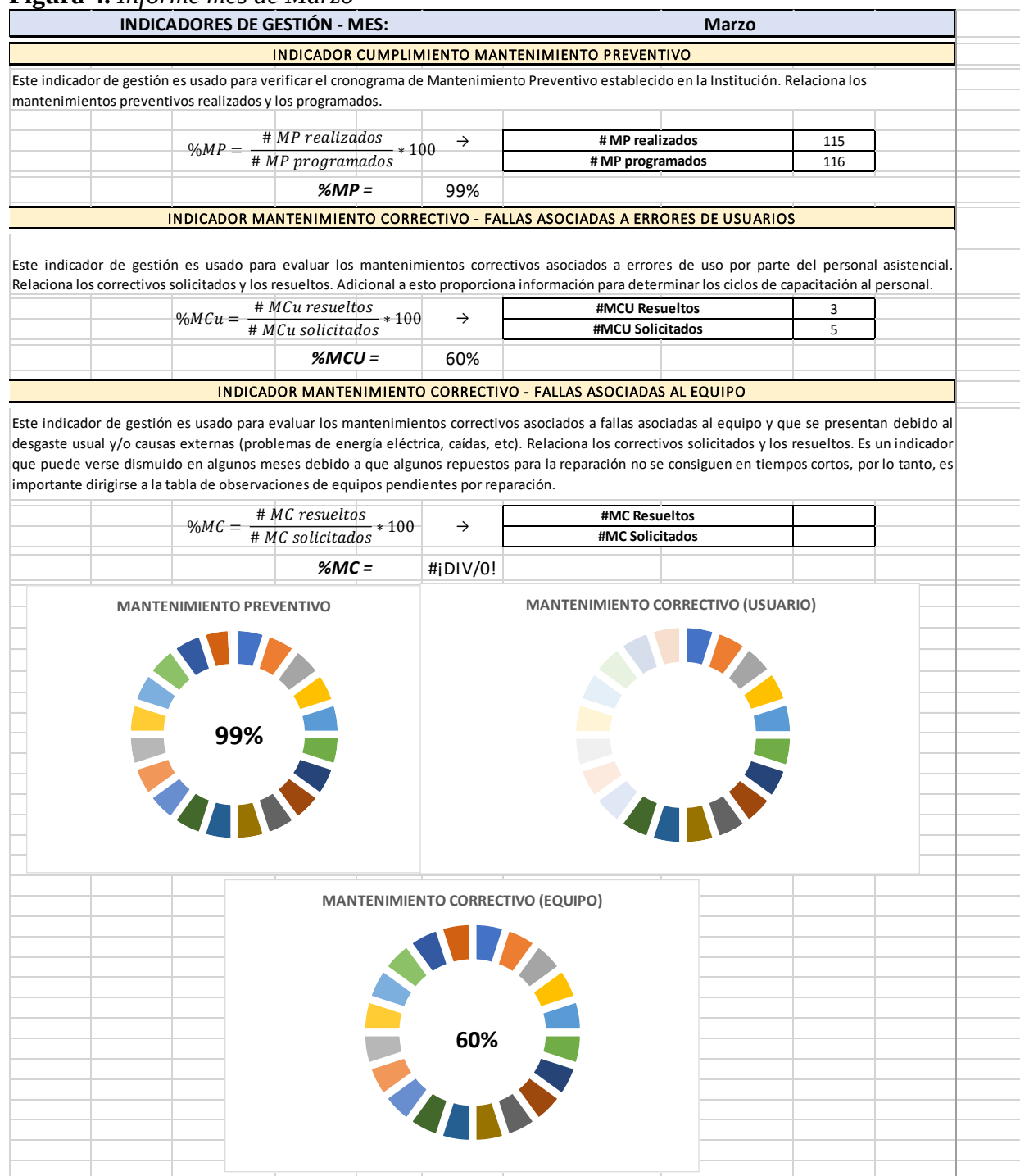
Agitador de Mazzini	Horno	Pesa Bebé
Autoclave	Incubadora	Pesatallimetro
Balanza	Infrarrojo	Procesadora
Baño de maría	Lámpara cielitica	Rayos X
Bomba de infusión	Lámpara cuello de cisne	Sero Fuga
Centrifuga	Lámpara de fototerapia	Succionador
Colposcopio	Lámpara pielitica	Tens
Compresa térmica	Laringoscopio	Tensiómetro
Cuenta células	Máquinas de anestesia	Ultrasonido
Desfibrilador	Masajeador	Ventilador
Doppler fetal	Mesa de cirugía	
Ecógrafo	Micropipeta	
Electrobisturí	Microscopio	
Electrocardiógrafo	Monitor de signos	
Hematología	Monitor fetal	
Equipo de órganos	Nebulizador	
Flujometro	Negatoscopio	
Fonendoscopio	Nevera	
Glucómetro	Oxímetro	

2. Elaborar los cronogramas de mantenimiento a cada uno de los equipos a los cuales se les realiza seguimiento para así realizar sus respectivos ajustes en caso de ser necesario: Para cumplir este objetivo en la empresa MEGIGEM S.A.S se elaboró un Excel donde se programaban los cronogramas de mantenimiento de forma trimestral a los equipos a intervenir (ver Apéndice D).
3. Realizar el respectivo levantamiento de los inventarios y a su vez la elaboración de la hoja de vida de los equipos, para así poder obtener información más detallada del estado en que se encuentre e implementar el respectivo mantenimiento para así aumentar la vida útil del equipo: Inicialmente se realiza la inspección de todos los equipos que tiene el cliente y su diagnóstico, se procede a digitalizar todos para así llevar un inventario detallado y clasificado de cada uno de los equipos (ver Apéndice E), así mismo se elaboraron y actualizaron las hojas de vida de cada uno de los equipos , en el Apéndice F se puede ver el formato de las hojas de vida para los equipos y en el Apéndice G Se puede evidenciar las hojas de vida que actualice y elabore durante la realización de mi práctica.

Figura 3. Formato Hoja de Vida

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS											
IDENTIFICACIÓN											
Entidad:		Fax:				Nit:		Pagina Web:			
Departamen:		Correo:				Código del Sector					
Ciudad:											
Dirección:											
Teléfono:											
UBICACIÓN											
Ubicación		Servicio		Área		Jefe		Clasificación del Riesgo			
								Código de Uso			
REGISTRO ESPECIAL											
Nombre del Equipo:		Forma de Adquisición		Código del Equipo:		Código Internacional:					
FOTO DE EVIDENCIA		Numero de Activo:		Marca: MEMMERT		Fabricante:					
		Fecha de Compra		Modelo:		País:					
		Fecha de Instalación		Serie:		Ciudad:					
		Costo		Tipo:		Dirección:					
		Vida Útil		Catalogo:		Teléfono:					
				Registro Invi:		Página web:					
		Garantía:		Correo:							
		Fabricación:		Representante:							
USO:											
REGISTRO TÉCNICO											
Voltaje Máximo de Operación:		110V		Presión							
Voltaje Mínimo de Operación:		110V		Velocidad							
Corriente Máxima de Operación:				Temperatura							
Corriente Mínima de Operación:				Peso							
Potencia:				Capacidad							
Frecuencia:		50 - 60 Hz									
COMPONENTES						MARCA					
CONTROLADOR DE TEMPERATURA						MODELO					
CABLE AC						SERIE					
REGISTRO DE APOYO											
MANUAL		PLANO		USO		RIESGO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		CLASIFICACIÓN BIOMEDICA	
Operación ☐		Eléctricos ☐		Medico ☐		Alto		Eléctrica ☒		Diagnostico ☐	
Mantenimiento ☐		Electrónicos ☐		Básico ☒				Electrónica ☐		Tratamiento ☐	
Partes ☐		Hidráulicos ☐		Apoyo ☐		Bajo ☒		Mecánica ☐		Rehabilitación ☐	
Despieces ☐		Neumáticos ☐						Electromecánico ☐		Prevención ☐	
		Mecánico						Hidráulica ☐		Análisis de Laboratorio ☒	
								Neumática ☐			
								Vapor ☐			
								Solar ☐			
REALIZADO		CARGO		Ingeniero de Mantenimiento Equipos Biomedicos		FECHA		FIRMA			
REVISADO		CARGO		Jefe Departamento de Mantenimiento		FECHA		FIRMA			
RECIBIDO		CARGO		SubDirector Administrativo		FECHA		FIRMA			

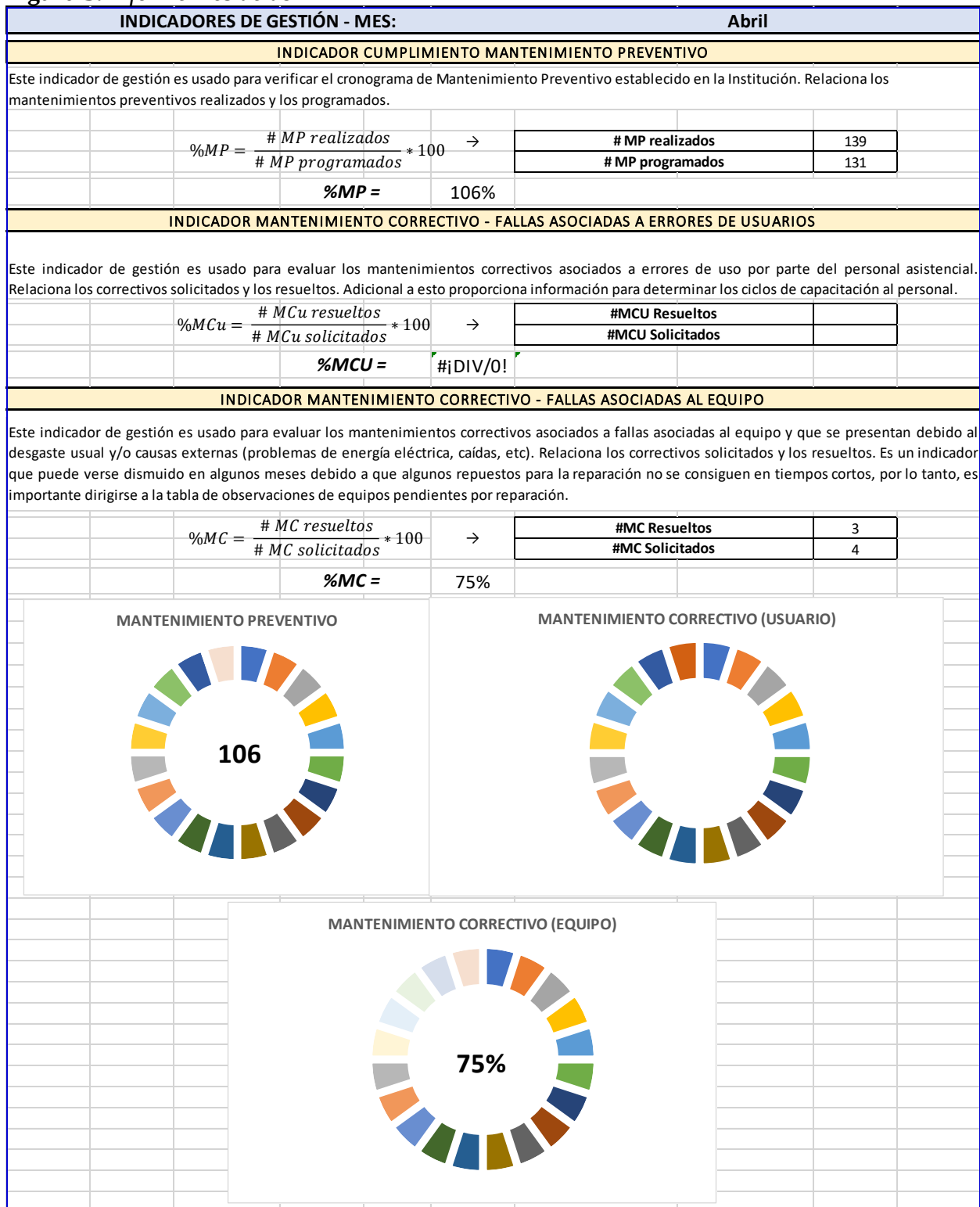
4. Desarrollar informes y reportes del mantenimiento de cada uno de los equipos: Durante mis practicas mensualmente se realizaron informes de mantenimiento donde se evidenciaban los indicadores de cumplimiento de mantenimiento preventivo y correctivo, donde por medio de fórmulas se obtenían y se evidenciaban en gráficos los resultados de cada informe, a continuación, mostraré el informe de cada mes durante la realización de mis prácticas: Los reportes de Mantenimiento Apéndice H.

Figura 4. Informe mes de Marzo

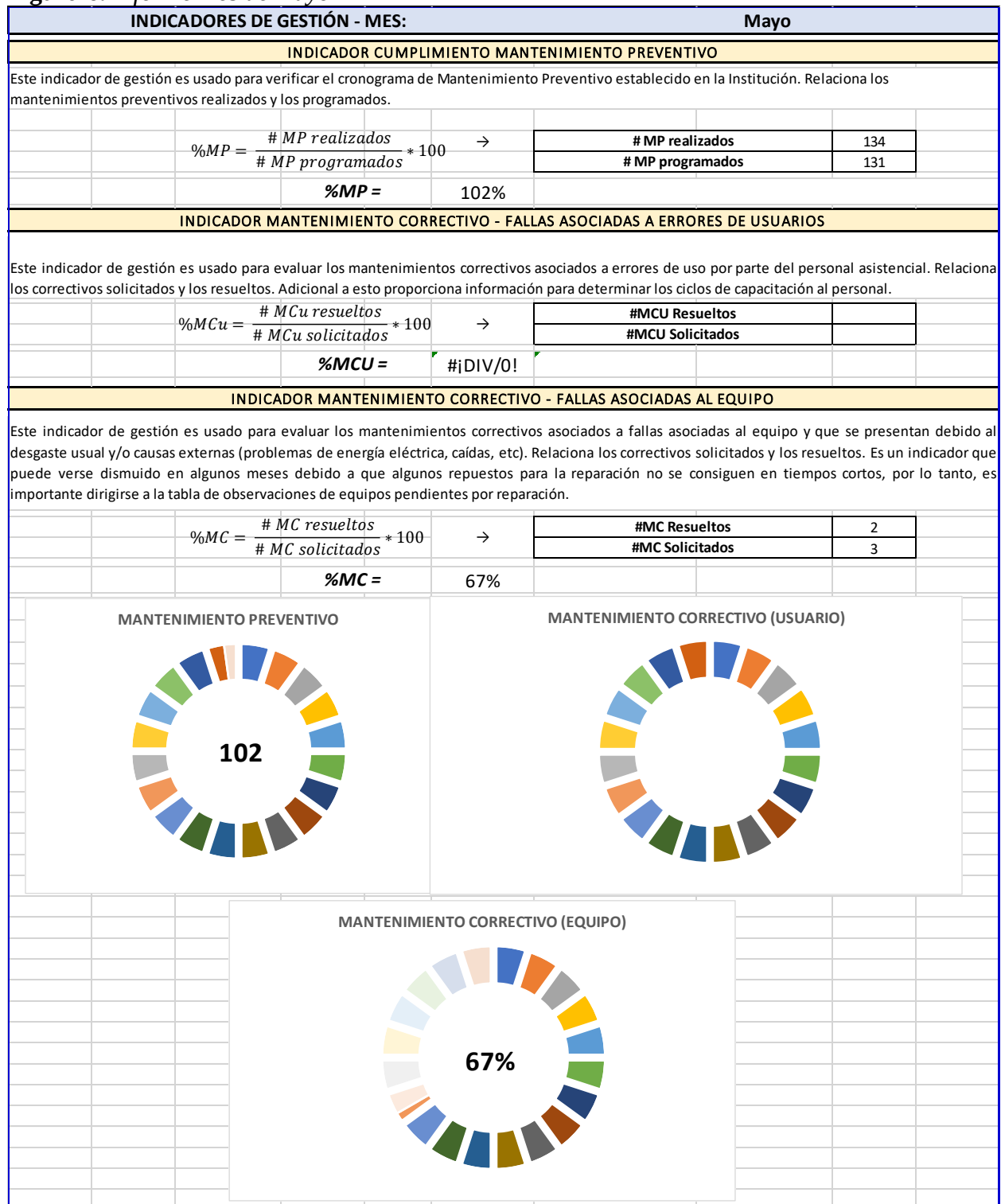
Durante el mes de Marzo, aunque mi llegada a la empresa fue a mitad de mes, se presentó el informe final del mes completo, donde se tenían programados 116 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 115 alcanzando una gestión del 99% siendo esto muy eficiente para el

cumplimiento de las metas propuestas al cliente, Los mantenimientos correctivos a los equipos fueron de cero ya que no correspondía ninguno, por el contrario se solicitaron cinco mantenimientos correctivos por errores en uso del personal asistencial de los cuales se realizaron 3 logrando una gestión del 60%, finalizando el Mes de Marzo con Buenos resultados para la empresa y el cliente.

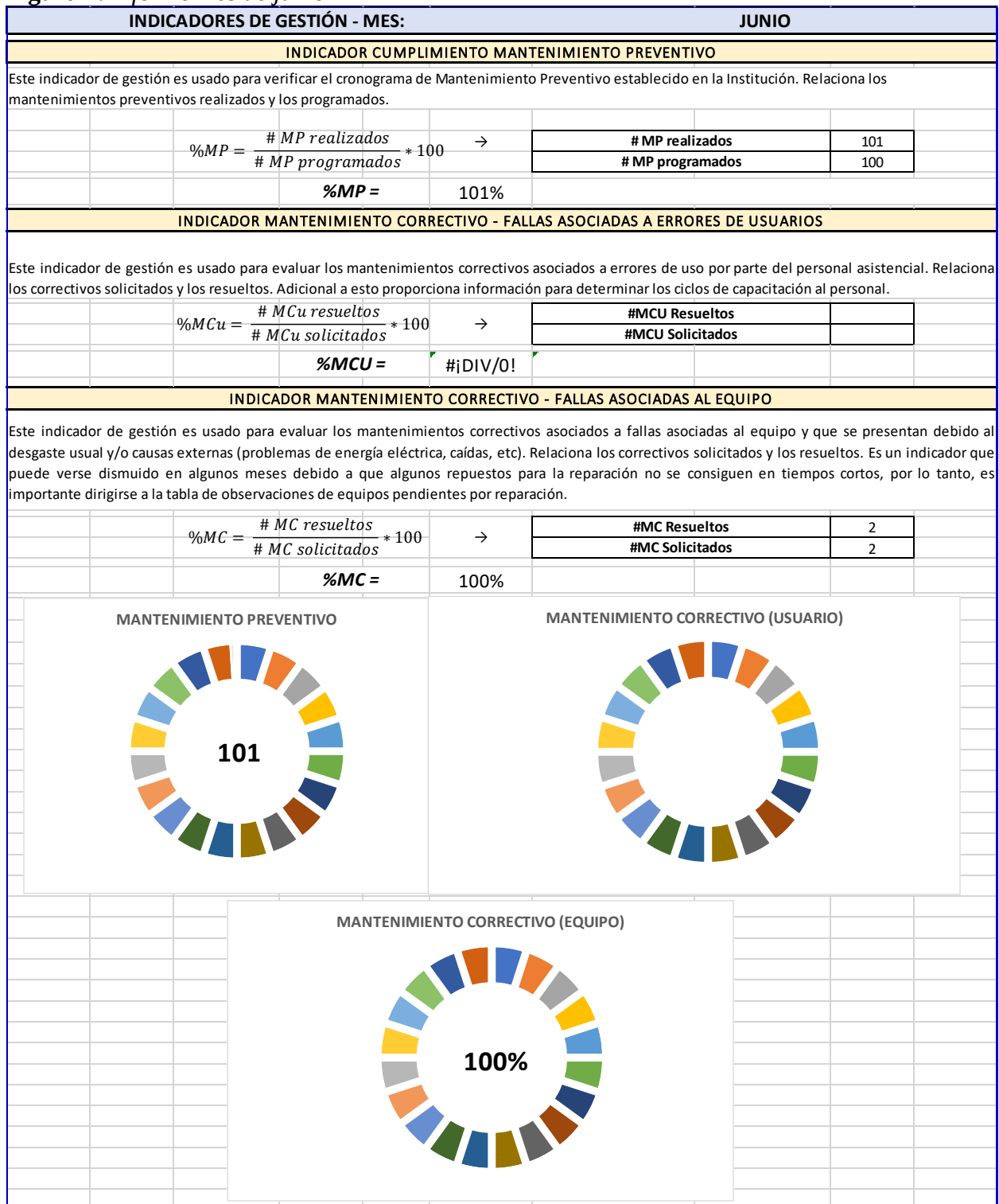
Figura 5. Informe mes de abril



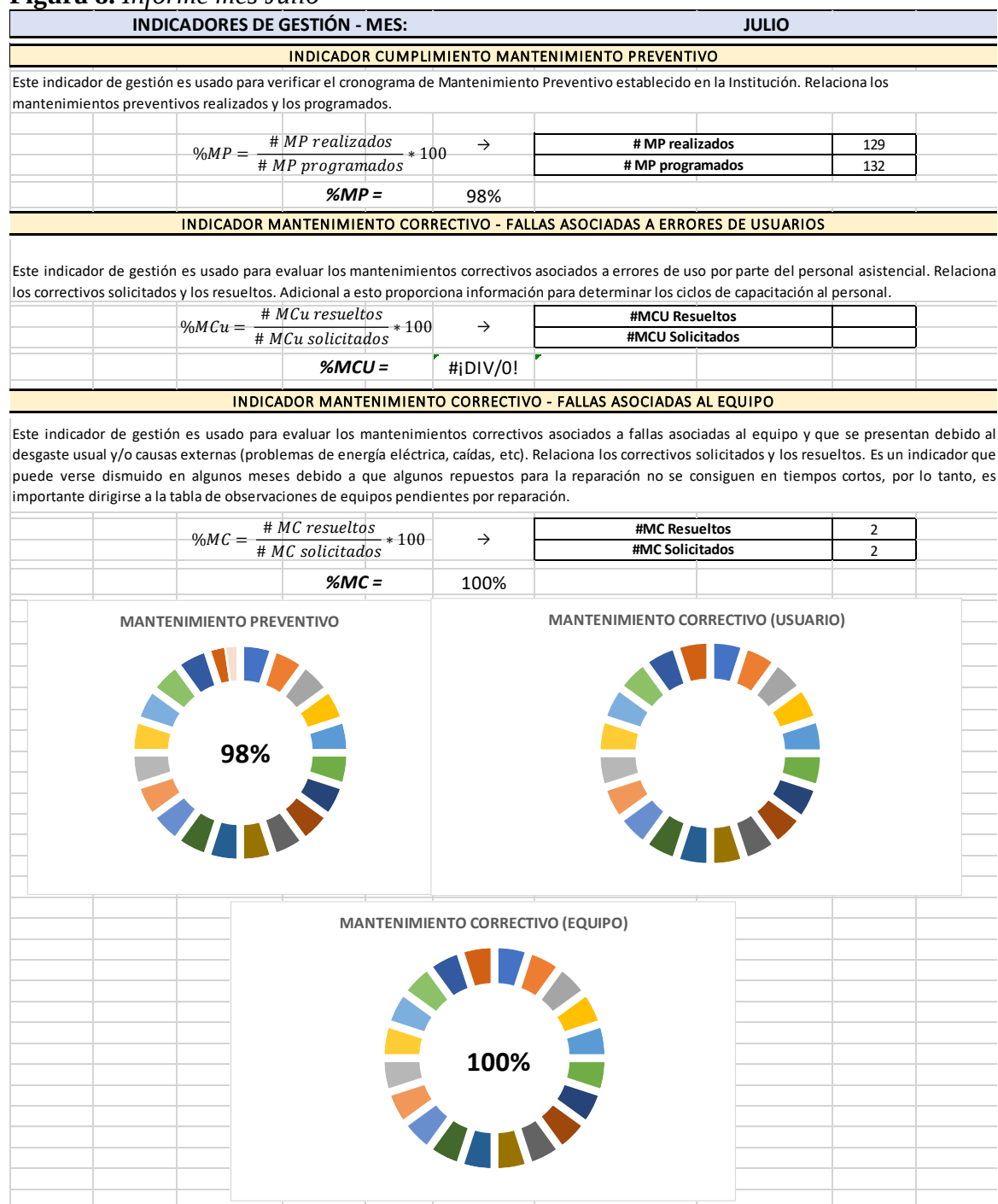
Durante el mes de Abril, fue presentado el informe final, donde se tenían programados 131 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 139 alcanzando una gestión del 106% siendo muy eficaces para el cumplimiento de las metas propuestas al cliente ya que se lograron realizar más mantenimientos de los programados inicialmente, Los mantenimientos correctivos a los equipos fueron cuatro y se lograron realizar tres teniendo así una gestión del 75%, y no se solicitaron mantenimientos correctivos por errores en uso del personal asistencial de los equipos, Se obtuvo una finalización el Mes de Abril con Excelentes resultados para la empresa y el cliente.

Figura 6. Informe mes de mayo

Durante el mes de Mayo , fue presentado el informe final, donde se tenían programados 131 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 134 alcanzando una gestión del 102% logrando el cumplimiento de las metas propuestas al cliente ya que se pudo realizar más mantenimientos de los programados inicialmente, Los mantenimientos correctivos a los equipos fueron tres y se lograron realizar dos teniendo así una gestión del 67%, y no se solicitaron mantenimientos correctivos por errores en uso del personal asistencial de los equipos, Se obtuvo una finalización el Mes de Mayo con Excelentes resultados para la empresa y el cliente.

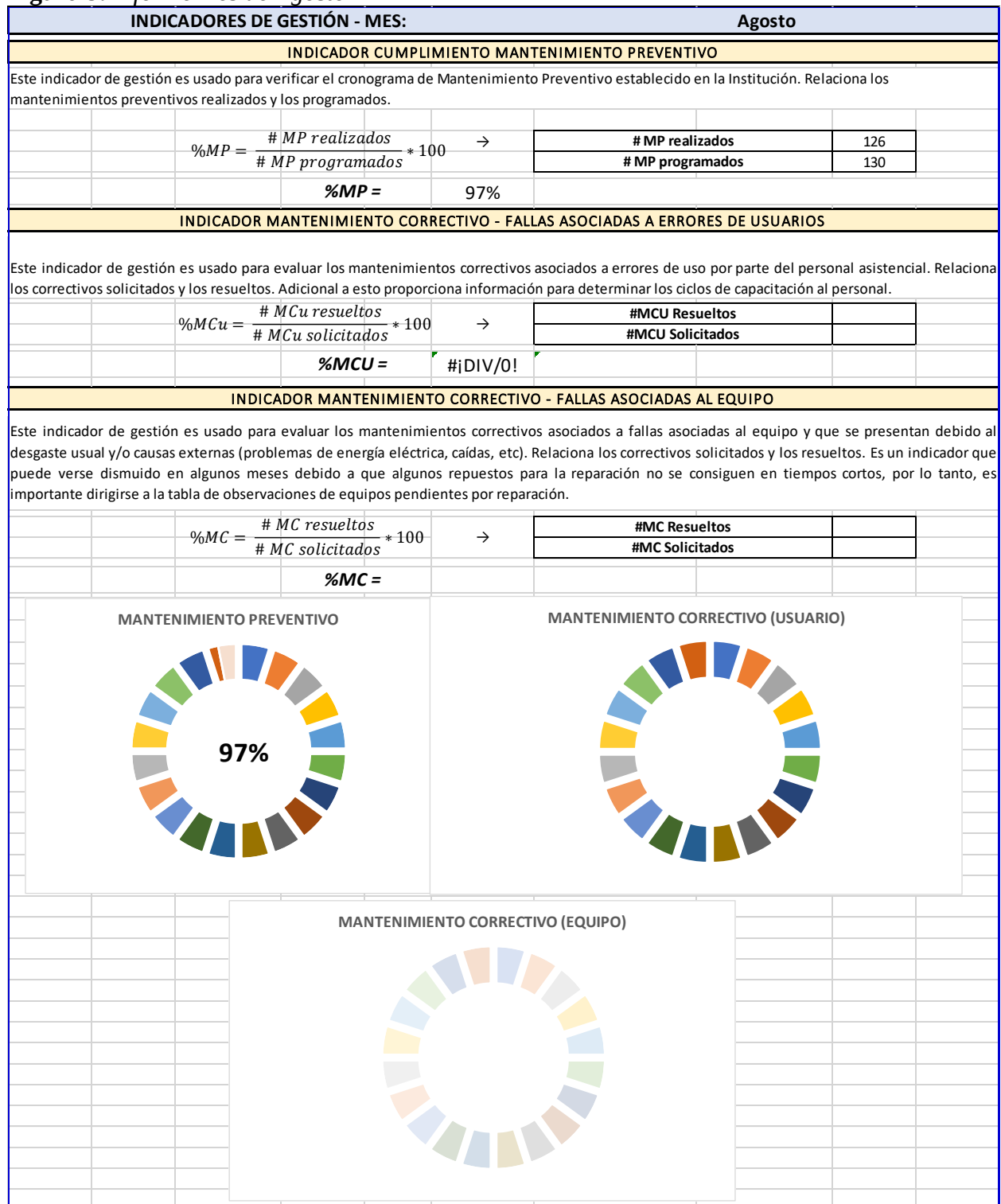
Figura 7. Informe mes de junio

Durante el mes de Junio , fue presentado el informe final, donde se tenían programados 100 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 101 alcanzando una gestión del 101% logrando el cumplimiento de las metas propuestas al cliente ya que se pudo realizar más mantenimientos de los programados inicialmente, Los mantenimientos correctivos a los equipos fueron dos y se lograron realizar todos teniendo así una gestión del 100%, y no se solicitaron mantenimientos correctivos por errores en uso del personal asistencial de los equipos, Se obtuvo una finalización el Mes de Junio con Excelentes resultados para la empresa y el cliente.

Figura 8. Informe mes Julio

Durante el mes de Julio , fue presentado el informe final, donde se tenían programados 132 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 129 alcanzando una gestión del 98% siendo esto muy eficiente para el cumplimiento de las metas propuestas al cliente, Los

mantenimientos correctivos a los equipos fueron dos y se lograron realizar todos teniendo así una gestión del 100%, y no se solicitaron mantenimientos correctivos por errores en uso del personal asistencial de los equipos, Se obtuvo una finalización el Mes de Junio con Excelentes resultados para la empresa y el cliente.

Figura 9. Informe mes de Agosto

Durante el mes de agosto, fue presentado el informe final, donde se tenían programados 130 Mantenimientos preventivos de los cuales se realizaron 126 alcanzando una gestión del 97% siendo esto muy eficiente para el cumplimiento de las metas propuestas al cliente, Se obtuvo una finalización el Mes de Junio con Excelentes resultados para la empresa y el cliente. Durante este mes no se solicitaron mantenimientos correctivos de ninguna índole, cerrando así Agosto de manera satisfactoria.

En MEDIGEM S.A.S los mantenimientos se realizan bajo lo estipulado en el Decreto 4725 que habla sobre la forma que se deben realizar los mantenimientos de los equipos Biomédicos y la habilitación de prestadores de salud Resolución 3100 según la cual se deben cumplir los lineamientos referentes a la dotación (Equipos Biomédicos) para que las entidades prestadoras de salud puedan ser habilitadas y prestar un servicio idóneo a sus usuarios. Desde el punto de vista de seguridad de los pacientes y la actual pandemia por COVID 19, es necesario que se lleve un programa de mantenimiento preventivo de los equipos usados en el área de la salud; por esta razón se planean los mantenimientos preventivos de forma trimestral según lo requerido por el inventario de equipos que maneja cada cliente, en algunas ocasiones se realizan más servicios de los programados, por la actual situación se debe contar con la disponibilidad del cien por ciento de los equipos, manteniéndolos en buen estado para poder suplir cualquier contra tiempo para prever fallas futuras y ser reemplazado de ser necesario, dado esto algunos a algunos equipos es necesario realizarle el mantenimiento con anterioridad así no este programado en nuestros calendarios esto a petición del cliente el cual es el que está en contacto y uso diario de los equipos.

El mantenimiento se realiza según el inventario estipulado en el momento de hacerlo, dependiendo de esto la cantidad de equipos varia puesto que algunos no son puestos a disposición nuestra por parte del jefe de almacén, en algunas ocasiones el porcentaje de equipos se ve alterado

ya que en el momento de la revisión hay nuevas adquisiciones o dadas de baja que no se tenían en cuenta con anterioridad por lo tanto se agregan en el mes durante el cual el cliente recibe el mantenimiento y en cada visita se actualiza el inventario existente.

7. Resultados

Figura 10. *Daño en Contactor*

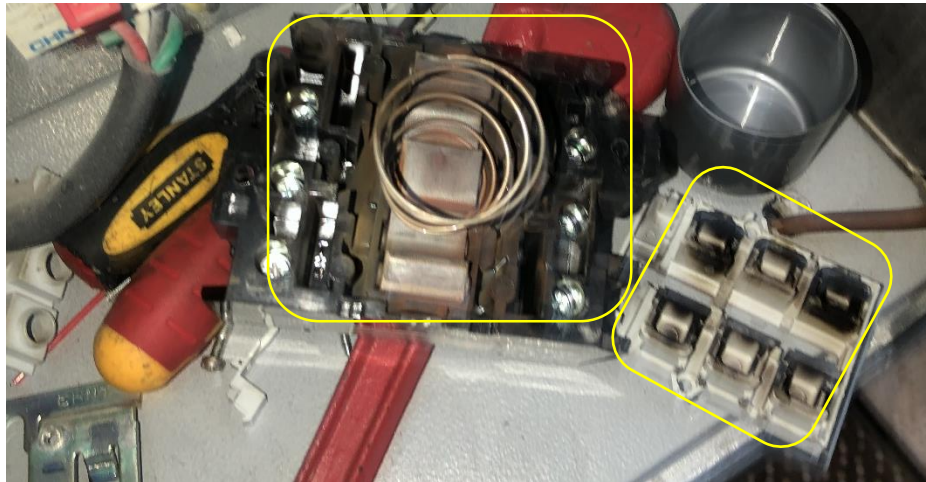


Figura 11. *Contactor*

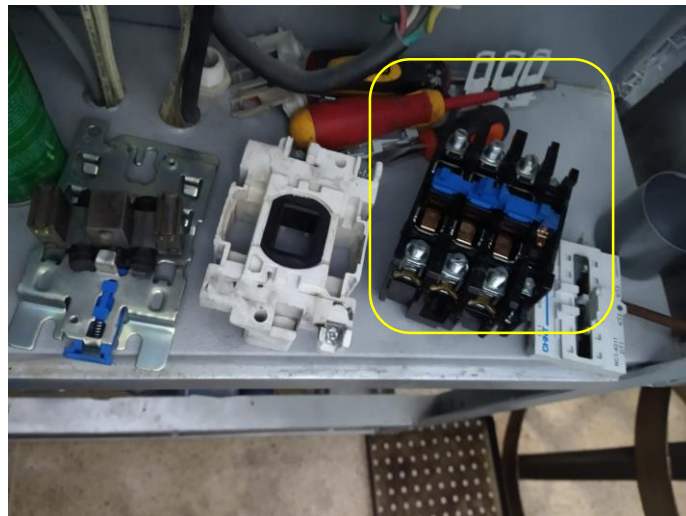
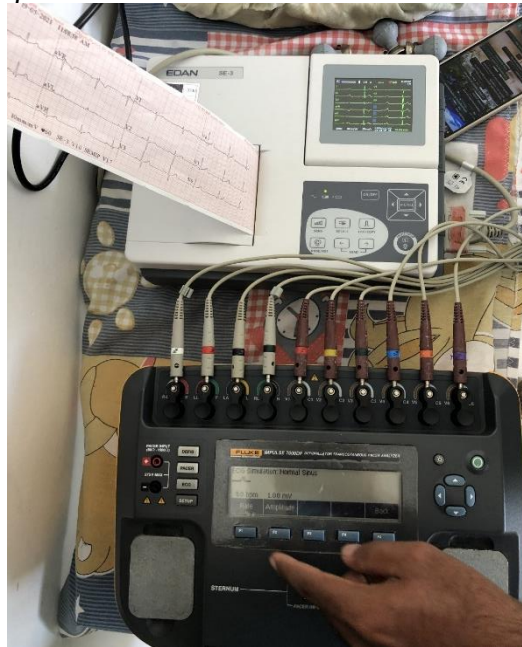


Figura 12. *Ubicación del contactor*

Al hacer la intervención del equipo, uno de los problemas que mas se evidencian es en los componentes electronicos y electricos, estas fallas se presentan en las partes de potencia y control, en las cuales se evidenciaban daños como en los contactores, Ver figura 2 y 3, ya que su función es habilitar o cortar el flujo de corriente, teniendo asi como función principal la automatización en el arranque y paro de motor, en este caso se hace verificación de corriente, limpieza general del equipo, limpieza de la camara, ajuste y limpieza de contactores, donde se encuentra ruido por medio de este, se procede a hacer el desmonte y limpieza para verificar y se encuentra que este genera altas vibraciones debido a que se generan cierres incompletos por parte del contactor, micro cortes en la tensión por parte de el operario del equipo o de la tensión de alimentación y esto genera un desfase entre la fuerza contraelectromotriz del motor y la red.

Figura 13. *Electrocardiógrafo*

Continuamente con equipos patrones propios de la empresa, se le realiza inspección y calibración a los parámetros de los equipos biomédicos que se utilizan con mayor frecuencia, esto nos permite tener en cuenta cuales son los equipos que están fallando con más constancia y nos permite abordar de la mejor manera a la hora de corregir ese error de tal forma que este quede en óptimas condiciones y brinde un desempeño correcto.

Figura 14. *Cambio de pantalla monitor multiparámetros*

Figura 15. Monitor Multiparámetros

Los Monitores multiparámetros deben estar siempre en excelente estado puesto que muestran los signos vitales de cada paciente por esto es necesario tener la pantalla en óptimas condiciones, es muy común encontrar daños de ruptura en el *display* debido al mal uso por parte de operarios o descuido de estos mismos, por eso es necesario cambiar la pantalla.

Los mencionados son los principales equipos en inventario, pero así mismo se cuenta con otra amplia cantidad de equipos de diverso funcionamiento.

Los equipos intervenidos para sus respectivos mantenimientos son los mismo ya que son los mismos clientes los cuales solicitan las revisiones por fallas de los equipos ya inventariados con anterioridad, así como el cronograma de mantenimientos que se sigue por parte de la empresa. (Ver apéndices de cronograma y evidencias fotográficas)

8. Recomendaciones

- Una recomendación importante para la empresa es la de mantener digitalizadas las hojas de vida de los equipos de cada cliente, así como el inventario actualizado de cada uno de ellos.

- Complementar la gestión documental y expandir la capacidad de clientes para lograr un mayor reconocimiento no solo a nivel regional sino nacional.
- Brindar capacitaciones periódicas por medio de la clasificación de riesgos de los equipos Biomédicos para brindar seguridad de todo tipo de fallas que puedan presentar los equipos.
- Llevar un cronograma de actividades para cada cliente en ella pues se registran todas las intervenciones que han tenido los equipos sean preventivas o sean correctivas esto nos ayuda a llevar trazabilidad del equipo
- Contar con las herramientas suficientes para poder realizar un diagnóstico detallado y a profundidad por ejemplo al revisar un monitor de signos vitales tener un osciloscopio, por lo menos unas herramientas que permitan medir variables propias del equipo y donde se pueda hacer un diagnóstico efectivo más a detalle.

9. Conclusiones

La empresa MEDIGEM se ha caracterizado a nivel regional en el Departamento de Córdoba por el mantenimiento de equipos Biomédicos de las diferentes instituciones de salud, por esta razón brinde mi apoyo y mis conocimientos para solventar la falta de personal debido al COVID 19, donde se requieren que los equipos que funcionan en las clínicas y hospitales funcionen al cien por ciento con un capital humano capacitado para su mantenimiento y cuidado.

Así mismo cumplir con los estándares de calidad y gestión documental donde se realizan los inventarios de los equipos, hojas de vida, cronogramas de actividades donde se lleva control de cada uno de los equipos de los cuales la empresa está a cargo, también llevar la trazabilidad de los servicios prestados se evidencia el estado actual del equipo y el tipo de mantenimiento requerido por cada cliente.

Con la realización de mis prácticas empresariales pude aportar en el desarrollo de actividades de mantenimientos preventivos y correctivos, así como la gestión documental de cada clínica u hospital sobre los equipos que tienen en sus inventarios. Siendo así una pieza fundamental para mi brindar apoyo en el mantenimiento de equipos para cumplir a cabalidad los servicios contratados por las diferentes empresas del sector salud.

Finalmente se puede resaltar la importancia de trabajar en una empresa ya que esto implica poner en práctica todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del pregrado, y que impulsa mis capacidades como profesional y personal

Referencias

- [1] AEISA, "Calibración de equipos de medición: cómo aplica en pruebas no destructivas" AEISA, 3 de septiembre de 2019. [En línea]. Available: <https://www.aeisa.com.mx/calibracion-de-equipos-de-medicion/>. [Último acceso: 15 Agosto 2021].

- [2] Suministros, "Suministros Radiograficos," 10 de diciembre de 2020. [En línea]. Available: <https://suministros.com.co/tipos-de-equipos-medicos/>. [Último acceso: 15 Agosto 2021].

- [3] UNAD, "Programa de Mantenimiento Máquinas, Equipos y Herramientas Críticas," 1 de Marzo de 2016. [En línea]. Available: https://sig.unad.edu.co/documentos/sst/programas/programa_mantenimiento_programado.pdf. [Último acceso: 15 Agosto 2021].

- [4] Keyence Corporation, "¿Qué es la Medición?," 2021. [En línea]. Available: <https://www.keyence.com.mx/ss/products/measure-sys/measurement-selection/basic/about.jsp>. [Último acceso: 15 Agosto 2021].

- [5] MEDIGEM, "Gestión documental," Cereté, 2021.

- [6] Organización Mundial de la Salud, "Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios," Organización Mundial de la Salud, Francia, 2012.
- [7] Colegio Provincial de Educación Tecnológica Río Grande, "Apuntes C.P.E.T.," 18 de Marzo de 2013. [En línea]. Available: <http://www.epetrg.edu.ar/apuntes/plaza/CAPITULO%201%20-%20Mant-Definiciones%20Objetivos.pdf>. [Último acceso: 25 Abril 2017].
- [8] I. Reyna, "authorSTREAM," 20 de Abril de 2017. [En línea]. Available: <http://www.authorstream.com/Presentation/IDALIAREYNA-1621459-historia-del-mantenimiento/>. [Último acceso: 5 Junio 2017].
- [9] C. Botero, "Biblioteca SENA," 9 de Septiembre de 2017. [En línea]. Available: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://biblioteca.sena.edu.co/exlibris/aleph/u21_1/alephe/www_f_spa/icon/45896/Informador47/7/1.
- [10] Colegio Provincial de Educación Tecnológica Río Grande, "Colegio Provincial de Educación Tecnológica Río Grande," 18 de Marzo de 2013. [En línea]. Available: <http://www.epetrg.edu.ar/apuntes/plaza/CAPITULO%202%20-%20Tipos%20de%20Mantenimiento.pdf>. [Último acceso: 25 Abril 2017].

- [11] Organización mundial de la salud, "Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)," Ediciones de la OMS, Ginebra, 2012.