



Sistema de Información para el  
manejo de trazabilidad de equipos de  
electromiografía Cadwell Sierra Wave  
de la IPS Corazón Salud S.A.S de la  
Ciudad de Tunja

Mayerlin Suarez Piratoba

Universidad Antonio Nariño  
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica  
Bogotá DC, Colombia  
2020



# Sistema de Información para el manejo de trazabilidad de equipos de electromiografía Cadwell Sierra Wave de la IPS Corazón Salud S.A.S de la Ciudad de Tunja

Mayerlin Suarez Piratoba

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de Especialista en  
Instrumentación Electrónica y Biomédica

Director:

Ph.D. Sergio Andres Diaz Salas

Línea de Investigación:

Ingeniería Biomédica

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Bogotá DC, Colombia

2020



*”Imposible es una palabra que solo se encuentra en el diccionario de los necio”*

*Napoleón Bonaparte*

*Dedico este proyecto a mis padres que siempre me inculcaron valores de responsabilidad, propósito de superación, capacitación permanente y actualización para poder tener crecimiento profesional, representado en el desarrollo de esta especialización la cual me aporta en el incremento de mis conocimientos, para con ellos ayudar a la humanidad y con un granito de mi capacidad intelectual poder hacer aportes al mejoramiento de la calidad de un servicio.*

*Mayerlin Suarez*

# AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios y la Virgencita por darme sabiduría, capacidad intelectual, salud y por brindarme la oportunidad de haber cursado esta especialización que impacta directamente mi formación profesional e impulsa mi crecimiento.

Agradezco a cada una de las personas que me brindaron su apoyo incondicional tanto emocional como laboral para poder desarrollar este proyecto. A mi director de tesis Sergio Diaz por su colaboración, compromiso, y capacidad intelectual para asesorarme en la elaboración de mi tesis de grado.

A toda mi familia por haberme comprendido por no estar en algunos momentos importantes por estar elaborando trabajos relacionados con mi especialización.

A Claudia, Manuela, Viviana y Harold por siempre estar cuando más los necesitaba, para brindarme fortaleza, sabiduría y apoyo emocional para lograr obtener mis metas y no desfallecer.

# Resumen

En la actualidad existe normas legales vigentes que obliga a las instituciones hospitalarias a adoptar medidas estratégicas que ayuden a mitigar la ocurrencia de eventos o incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos. La IPS Corazón Salud S.A.S., entidad objetivo en el desarrollo del presente proyecto, evidencio la necesidad de implementar un sistema que permitiera llevar la trazabilidad de equipos médicos de la institución, permitiendo centralizar y unificar la información dicha información, es a partir de esta iniciativa que se desarrolló la primer versión de un sistema de información que permite llevar la trazabilidad de intervenciones que dan respuesta a los diferentes eventos o incidentes adversos relacionados a los equipos médicos.

Se diseño y desarrollo un sistema de información bajo tecnologías TypeScript y NodeJS, por términos económicos se desarrolló en un infraestructura local, el entorno del sistema fue construido bajo los ejes fundamentales de la normativa legal nacional descrita principalmente en el decreto 4725 de 2005, la resolución 4816 de 2008, la resolución 1043 de 2006 y la resolución 3100 de 2019 que describen el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización, vigilancia sanitaria de los dispositivos, el programa de tecnovigilancia y las condiciones mínimas que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios.

La primera versión del sistema de información fue llevado a evaluación de su funcionamiento, en donde profesionales especialistas en el tema dieron su punto de vista frente al resultado presentado, a pesar de que el proyecto se acota a electromiografos Cadwell Sierra Wave pues fueron los primeros en ingresarse en el sistema se obtuvo un sistema completamente viable para ser usado con cualquier otro equipo médico con el que trabajé la institución, con una

funcionalidad del 100 % y una valoración de 4 en cuanto a usabilidad del sistema, el sistema queda abierto para atender a los comentarios y sugerencias recibidos en la evaluación y hacer de la segunda versión de este, un sistema más óptimo y más eficiente teniendo en cuenta factores como lo son la toma de decisiones en la gestión de tecnología de tal forma que el sistema genere el análisis de obsolescencia, apropiación, uso de los equipos y renovación de tecnología, así como el seguimiento a intervenciones de equipos de tal forma que una vez realizado el mantenimiento no se cierre el caso sino se lleve un seguimiento durante un tiempo verificando que en efecto el daño en el equipo fue solucionado en su totalidad o por el contrario continuo presentando fallas.

**Palabras Clave** Trazabilidad, gestión del mantenimiento, preventivo, correctivo, equipos biomédicos, tecnovigilancia.



# Abstract

Currently, there are legal regulations in force that oblige hospital institutions to adopt strategic measures that help mitigate the occurrence of adverse events or incidents related to the use of devices. The IPS Corazón Salud SAS, the target entity in the development of this project, evidenced the need to implement a system that would allow to carry out the traceability of medical equipment of the institution, allow to centralize and unify the information said information, it is from this An initiative that developed the first version of an information system that allows the traceability of interventions that respond to different adverse events or incidents related to medical equipment.

An information system was designed and developed under TypeScript and NodeJS technologies, for economic terms it was developed in a local infrastructure, the environment of the system was built under the fundamental axes of the national legal regulations mainly described in decree 4725 of 2005, the resolution 4816 of 2008, resolution 1043 of 2006 and resolution 3100 of 2019 that describes the health registration regime, marketing permits, health surveillance of devices, the technovigilance program and the minimum conditions that health service providers must meet. to enable their services.

The first version of the information system was taken to an evaluation of its operation, where professionals specialized in the subject gave their point of view regarding the presented result, despite the fact that the project is limited to Cadwell Sierra Wave electromyographers since they were the first to By entering the system, a completely viable system was obtained to be used with any other medical team with which the institution worked, with a 100 % function and a rating of 4 in terms of system usability, the system remains open to attend to the

comments and suggestions received in the evaluation and make the second version of this a more optimal and efficient system taking into account factors such as decision-making in technology management in such a way that the system generates the analysis of obsolescence, appropriation, use of equipment and renewal of technology, as well as monitoring of equipment interventions in such a way that once the maintenance has been carried out, the case is not closed, but rather that it carries out a follow-up for a while verifying that in fact the damage to the equipment was completely solved or, on the contrary, it continues to present failures.

**keywords** Traceability, maintenance management, preventive, corrective, biomedical equipment, technovigilance.

# Índice general

<b>AGRADECIMIENTOS</b>	<b>II</b>
<b>Resumen</b>	<b>IV</b>
<b>Abstract</b>	<b>VI</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
1.1. Problemática . . . . .	2
1.2. Justificación . . . . .	3
1.3. Objetivos . . . . .	5
1.3.1. Objetivo General . . . . .	5
1.3.2. Objetivos Especificos . . . . .	5
1.4. Alcance . . . . .	6
<b>2. Marco Referencial</b>	<b>7</b>
2.1. Marco Conceptual . . . . .	7
2.1.1. Equipo Biomédico . . . . .	7
2.1.2. Metrología Biomédica . . . . .	7
2.1.3. Trazabilidad de Equipos Médicos . . . . .	8
2.1.4. Mantenimiento Preventivo De Equipos Médicos . . . . .	8
2.1.5. Mantenimiento Correctivo De Equipos Médicos . . . . .	9
2.1.6. Certificado de Calibración . . . . .	9
2.1.7. Sistema de Información Documental . . . . .	9
2.2. Marco Teórico . . . . .	10
2.2.1. Que es la Electromiografía . . . . .	10
2.2.2. EMG Cadwell Sierra Wave . . . . .	10
2.2.2.1. Caracterización EMG Cadwell Sierra Wave . . . . .	11
2.2.2.2. Panel Posterior Electromiógrafo Cadwell Sierra Wave . . . . .	12
2.2.2.3. Estimulador Eléctrico . . . . .	13
2.2.2.4. Señal de calibración para Electromiografo EMG Cadwell Sierra Wave . . . . .	13
2.2.3. Registro Histórico . . . . .	14
2.2.3.1. Parámetros de condiciones Clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecnovigilancia para dispositivos médicos . . . . .	14
2.3. Marco Legal . . . . .	17
2.3.1. Resolución 4816 del 2008 . . . . .	17
2.3.2. Resolución 4002 de 2007(Anexo técnico) . . . . .	18

2.3.3. Decreto 4725 de 2005 . . . . .	18
2.3.4. Resolución 3100 2009 . . . . .	18
2.3.5. Resolución 1043 . . . . .	19
2.3.6. Resolución 1446 de 2006 . . . . .	19
<b>3. Metodología</b>	<b>21</b>
3.1. Muestra . . . . .	21
3.2. Tipo de Investigación . . . . .	22
3.3. Fase 1: Concepción . . . . .	24
3.4. Fase 2: Diseño . . . . .	24
3.5. Fase 3: Implementación . . . . .	25
3.6. Fase 4: Operación . . . . .	26
<b>4. Análisis</b>	<b>28</b>
4.1. Fase 1: Concepción . . . . .	28
4.2. Fase 2: Diseño . . . . .	29
4.2.1. Diseño Técnico . . . . .	29
4.2.1.1. Requerimientos . . . . .	29
4.2.1.2. Arquitectura . . . . .	37
4.2.1.3. Stack Tecnológico . . . . .	39
4.2.2. Diseño Visual . . . . .	40
4.2.2.1. Formatos de trazabilidad de condiciones clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecnovigilancia para dispositivos médicos . . . . .	41
4.2.2.2. Diseño visual del sistema de información . . . . .	42
4.3. Fase 3: Implementación . . . . .	48
<b>5. Discusión</b>	<b>52</b>
5.1. Fase 4: Operación . . . . .	52
5.1.1. Entrevista de percepción a médicos . . . . .	52
5.1.2. Encuesta de Validación del funcionamiento del Sistema de Información	56
5.1.2.1. Encuesta - Validación de funcionamiento del sistema de información . . . . .	57
5.1.3. Aporte del Sistema de información a la IPS corazón Salud S.A.S. . . . .	64
<b>6. Conclusiones</b>	<b>66</b>
6.1. Trabajos futuros . . . . .	67
<b>Referencias</b>	<b>68</b>
<b>Apéndices</b>	<b>70</b>

# Índice de cuadros

2.2.1.Resistencia Maxima del estimulador electrico del electromiografo Sierra Wave. Scourse: ? . . . . .	13
4.2.1.Historia de Usuario 1 ( <i>Autora</i> ). . . . .	30
4.2.2.Historia de Usuario 2 ( <i>Autora</i> ). . . . .	31
4.2.3.Historia de Usuario 3 ( <i>Autora</i> ). . . . .	31
4.2.4.Historia de Usuario 4 ( <i>Autora</i> ). . . . .	32
4.2.5.Historia de Usuario 5 ( <i>Autora</i> ). . . . .	32
4.2.6.Historia de Usuario 6 ( <i>Autora</i> ). . . . .	33
4.2.7.Historia de Usuario 7 ( <i>Autora</i> ). . . . .	34
4.2.8.Escenario 1 ( <i>Autora</i> ). . . . .	35
4.2.9.Escenario 2 ( <i>Autora</i> ). . . . .	35
4.2.10Escenario 3 ( <i>Autora</i> ). . . . .	36
4.2.11Escenario 4 ( <i>Autora</i> ). . . . .	36
4.2.12Escenario 5 ( <i>Autora</i> ). . . . .	37

# Índice de figuras

2.2.1.EMG Cadwell Sierra Wave. Taken from: <a href="#">Médicos (2020)</a> . . . . .	11
3.2.1.Objetivos del proyectos mapeados en la metodología CDIO - Fuente: Autor . . . . .	23
3.2.2.Actividades de cada fase de la metodología CDIO aplicado al proyecto - Fuente: Autor . . . . .	23
3.3.1.Fase 1: Concepción - Fuente: Autor . . . . .	24
3.4.1.Fase 2: Diseño - Fuente: Autor . . . . .	25
3.5.1.Fase 3: Implementación - Fuente: Autor . . . . .	26
3.6.1.Fase 4: Operación - Fuente: Autor . . . . .	27
4.2.1.Modelo de datos del sistema de trazabilidad - Fuente: Autor . . . . .	38
4.2.2.Vista de despliegue del proyecto - Fuente: Autor . . . . .	39
4.2.3.Stack Tecnológico seleccionado para la implementación del proyecto - Fuente: Autor . . . . .	40
4.2.4.Variables a registrar en la Hoja de vida de equipos biomédicos - Fuente: <a href="#">Ministerio de la protección Social (f)</a> . . . . .	41
4.2.5.Variables a registrar en el Formato de ejecución de Intervencion en el equipo (Mantenimiento preventivo o correctivo) - Fuente: <a href="#">Ministerio de la protección Social (f)</a> . . . . .	42
4.2.6.Variables a registrar en el Registro Historico de equipos biomédicos - Fuente: <a href="#">Ministerio de la protección Social (f)</a> . . . . .	42
4.2.7.Pantalla de Registro de usuario- Fuente: Autor . . . . .	43
4.2.8.Pantalla inicial del sistema de información - Fuente: Autor . . . . .	43
4.2.9.Pantalla ¿Que desea Hacer? - Fuente: Autor . . . . .	44
4.2.10Pantalla Registro histórico - Fuente: Autor . . . . .	44
4.2.11Pantalla Hoja de vida del equipo - Fuente: Autor . . . . .	45
4.2.12Pantalla registro histórico, registro de datos - Fuente: Autor . . . . .	46
4.2.13Pantalla para Reportar Mantenimiento Preventivo y Correctivo - Fuente: Autor	47
4.3.1.Ambiente de desarrollo - Fuente: Autor . . . . .	48
4.3.2.Home del sitio - Fuente: Autor . . . . .	49
4.3.3.Iniciar sesión en la herramienta - Fuente: Autor . . . . .	49
4.3.4.Hoja de vida del equipo - Fuente: Autor . . . . .	50
4.3.5.Registro Histórico del equipo - Fuente: Autor . . . . .	51
4.3.6.Mensaje informativo mostrado al almacenar información en la herramienta - Fuente: Autor . . . . .	51

5.1.1.Resultados Pregunta 1, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor . . . . .	53
5.1.2.Resultados Pregunta 2, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor . . . . .	54
5.1.3.Resultados Pregunta 3, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor . . . . .	55
5.1.4.Resultados Pregunta 4, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor . . . . .	56
5.1.5.Población encuestada, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado - Fuente: Autor . . . . .	58
5.1.6.Respuesta pregunta 1, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor . . . . .	59
5.1.7.Respuesta pregunta 2, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor . . . . .	60
5.1.8.Respuesta pregunta 3, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor . . . . .	61
5.1.9.Respuesta pregunta 4, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor . . . . .	62
5.1.10.Respuesta pregunta 7, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor . . . . .	63
5.1.11.Respuesta pregunta 6, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor . . . . .	63
5.1.12.Respuesta pregunta 7, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor . . . . .	63
.0.1. Evidencia de la funcionalidad del sistema de información - Fuente: Autor . . .	70

# Capítulo 1

## Introducción

Colombia impulsa una política de seguridad del paciente liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) que propone en uno de sus ocho(8) objetivos, centrarse en prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y, de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente [Vazquez Franco and Perez Trujillo \(2020\)](#).

Según un informe de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud [Adams \(1995\)](#) todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas. Los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de las tecnologías en salud, han despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos. Muestra de ello fue la conformación de la Alianza Mundial de la Salud en octubre de 2004 cuyo objetivo es facilitar el desarrollo de las políticas y de las prácticas de seguridad del paciente de los Estados Miembros [Vazquez Franco and Perez Trujillo \(2020\)](#).

La IPS “CORAZON SALUD S.A.S” inicia labores en el año de 1.999 ofreciendo los servicios de medicina física y rehabilitación cardiaca. En el campo de la medicina física, la IPS cuenta con varios electromiógrafos para realiza exámenes de neuroconducciones, onda F, reflejo H, potenciales evo (somato sensoriales, auditivos y visuales) y electromiografías para determinar



el diagnóstico de diferentes enfermedades neuromusculares.

En el campo de la rehabilitación cardiaca, la IPS realiza terapias cardiacas o pulmonares asistida a pacientes que han sufrido de infartos, paros respiratorios, trombosis, etc. En este tipo de enfermedades, se les debe realizar un seguimiento exhaustivo al ejercicio dirigido del paciente usando varios aparatos y algunos instrumentos de medida. Dichos aparatos e instrumentos de medición deben contar con el Certificado de Calibración según el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), quien es la institución que rige esta reglamentación de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005. La norma establece que todas las entidades prestadoras de servicios de salud deben presentar el Certificado de Calibración para todos los instrumentos empleados; adicionalmente, también se exige contemplar los patrones utilizados para su calibración con el fin de mostrar una mayor exactitud de los resultados de las mediciones.

El desarrollo de este proyecto busca aportar principalmente un enfoque de interdisciplinaria dentro de la institución en relación a la centralización de información para el monitoreo y trazabilidad de los equipos biomédicos, optimizando procesos que generen el cuidado de éstos, garantizando de manera oportuna los reportes de fallas e incidentes así como los mantenimientos correctivos y/o preventivos específicamente, es de resaltar que el proyecto se acota a los electromiógrafos de marca Cadwell Sierra Wave pues sera el equipo con el que se comprobara la funcionalidad del sistema.

## **1.1. Problemática**

Cuando se habla del sistema obligatorio de garantía de calidad (SOGC) en el sistema general de seguridad social en salud en Colombia (SGSSS), referenciarlo como una serie de elementos metodológicos sustentados en normas y en un conjunto de herramientas que deben ser aprendidas, y casi recitadas de memoria, sin tener en cuenta que estas son producto de un concienzudo análisis y desarrollo conceptual [Botero \(2008\)](#). En las entidades prestadoras de salud tienen como prioridad garantizar la vida de las personas, para lograrlo, la herramienta primordial son labores humanas, en las cuales la clave del éxito está en la planificación, adecuación y ejecución de los procesos que permitan una coordinación exitosa para lograr

efectividad en el desarrollo de tareas de un equipo multidisciplinar Perez (2013).

El poder contar con esta efectividad va a generar el desarrollo de los mantenimientos preventivos y correctivos de manera oportuna Perez (2013), con el fin de que no afecten en ningún momento el servicio al paciente y por consiguiente su vida misma. Algunas veces, en las entidades prestadoras de salud existe una falta de planeación pues presentan equipo biomédicos dañados u obsoletos, que están generando baja confiabilidad en sus resultados; esta falta de optimización, trae consigo efectos graves que pueden hasta llevar a la muerte de un paciente.

En la actualidad, la IPS “CORAZON SALUD S.A.S” cuenta con un cronograma de calibración y mantenimiento que se ejecuta de forma periódica, sin embargo, el registro de las calibraciones se realiza de manera manual y posteriormente se hace una entrega de un informe físico, lo cual dificulta el seguimiento de las actividades de calibración; así pues, la IPS no tiene un sistema de información para el manejo de la trazabilidad y normalización de equipos biomédicos para lo que contratan a dos empresas de metrología que les prestan el servicio, generando que la información no esté unificada ni centralizada.

Para este proyecto, se selecciona los equipos de electromiografía (Cadwell Sierra Wave) como objeto de estudio para los fines de establecer funcionalidad del proyecto. De acuerdo a lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

*¿Cómo lograr centralizar la información de trazabilidad del funcionamiento de los equipos médicos monitoreando su funcionamiento en tiempo real, por medio del reporte oportuno de los incidentes o fallas de los equipos por parte de los médicos y la generación de alertas para el desarrollo de mantenimientos correctivos y/o preventivos?*

## **1.2. Justificación**

Los sistemas de información de salud responden a la necesidad de establecer un sistema de evaluación del estado de salud de la población y de las actividades de promoción, prevención

y de asistencia sanitaria [Starfield \(1992\)](#). La OMS en 1973 lo definió como un *“mecanismo para la recogida, procesamiento, análisis y transmisión de la información que se requiere para la organización y el funcionamiento de los servicios sanitarios y también para la investigación y la docencia [Rodríguez Trujillo \(2002\)](#)”*.

La utilidad de la información en la atención primaria en la salud consiste en diferentes tipos de procesos [de la Salud \(2008\)](#):

- Atención clínica individual/de grupos
- Planificación
- Gestión de centros y servicios
- Evaluación y control de la calidad
- Formación
- Investigación
- Requerimientos legales

El desempeño exitoso y las buenas prácticas son comportamientos observables si se actúa con competencia, para lo que es necesario tener conocimientos (saber), habilidad para poner en práctica los conocimientos (saber hacer), estar motivado y tener actitud (querer hacer) y disponer de los medios y recursos necesarios (poder hacer) [de la Salud \(2008\)](#). Por lo anterior, en uno de los procesos citados es la planificación, en donde aplica específicamente el desarrollo de este proyecto pues, trabajar con equipo que no cuente con un mantenimiento adecuado puede generar resultados con una margen de error alto, dando como finalidad diagnósticos alterados y no confiables, si no es tenido en cuenta en un proceso de monitoreo y planificación de los mantenimientos de los equipos con lo que se trabajan.

De este modo, el contar con un mantenimiento preventivo de equipos médicos, hace la diferencia, reduce costos y hace que la entidad de salud se destaque por la calidad de su infraestructura. Y es en este punto, en donde el papel de especialista en instrumentación electrónica y biomédica entra en juego, pues con las habilidades de estos profesionales se

pueden optimizar y garantizar los procesos de control y reporte de fallos de las maquinas y por ende realizar una mejor trazabilidad de comportamiento de los equipos.

Con el fin de dar solución a la problemática de la IPS Corazón Salud S.A.S de la Ciudad de Tunja, se plantea implementar un sistema de información para el manejo de trazabilidad de equipos médicos con el fin de facilitar el registro y unificación de la información, teniendo en cuenta la hoja de vida de éste equipo con variables tales como: marca, referencia, modelo, serie, registro invima, voltaje, frecuencia, corrientes máxima y mínima, potencia, presión, humedad, temperatura entre otros. Con estos datos recolectados, permitirá a la IPS un mejor seguimiento a los equipos con los que laboran para de esta manera lograr garantizarle al paciente exactitud en la toma de datos para un buen diagnóstico, además, ahorro en gastos innecesarios haciendo que las lecturas de los equipos sean más confiables para el usuario.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Implementar un sistema de información para el manejo de trazabilidad y normalización de equipos biomédicos específicamente electromiógrafos de la marca Cadwell Sierra Wave de la IPS Corazón salud S.A.S. de Tunja que defina, organice y unifique la información de los mantenimientos preventivos y correctivos de éstos.

#### **1.3.2. Objetivos Especificos**

- Ejecutar un reconocimiento de los electromiografos de la marca Cadwell Sierra Wave para conocer su composicion y las variables a tener en cuenta en el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Diseñar un software que permita registrar la informacion de la trazabilidad y normalizacion de los electromiografos de la marca Cadwell Wave Sierra para generar alertas en el desarrollo de los mantenimientos preventivo y correctivo.
- Construir un software que permita registrar la información de la trazabilidad y normalización de los electromiógrafos de la marca Cadwell Wave Sierra para generar alertas en el desarrollo de los mantenimientos preventivos y correctivos.

- Evaluar la usabilidad del software mediante una serie de pruebas desarrolladas con médicos de la IPS Corazón Salud en Tunja, con el fin de establecer la funcionalidad del sistema mediante la validación del mismo.

#### **1.4. Alcance**

Diseñar desarrollar e implementar la primer versión de un sistema de información para el manejo de trazabilidad de equipos médicos con el fin de facilitar el registro, unificación y centralización de la información de la IPS Corazón Salud S.A.S de la Ciudad de Tunja, el tiempo para dar ejecución al proyecto son 5 meses; como es la primera versión el sistema por cuestiones de costos el sistema no se subirá a la nube, se presentara, para establecer la funcionalidad del sistema el proyecto acota a los equipos de electromiografía pues serán estos los que primeros se registren en el sistema para establecer la funcionalidad, en términos de calidad el sistema a desarrollar debe estar alineado con el marco legal Colombiano que reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

## Capítulo 2

# Marco Referencial

Este capítulo abarca lo correspondiente al trasfondo teórico que respalda y guía el proyecto en ejecución; por tal motivo, en el transcurrir de este apartado encontrará conceptos, normativas y estudios que se han desarrollado en la industria de la ingeniería biomédica orientada principalmente a equipos de diagnóstico electromiográfico.

### 2.1. Marco Conceptual

En esta sección se exponen conceptos básicos los cuales se consideran relevantes para la comprensión del estudio de la investigación.

#### 2.1.1. Equipo Biomédico

Dispositivo médico operacional y funcional conformado por los sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, que es útil para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en seres humanos. No se consideran equipos biomédicos aquellos que esta diseñados para un solo uso o para ser implantados en el ser humano [MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL \(2013\)](#).

#### 2.1.2. Metrología Biomédica

La metrología Biomédica es le proceso mediante el cual se asegura que los equipos empleados en un proceso asistencial, de rehabilitación o de diagnostico operen dentro de los limites de

calidad establecidos por los fabricantes con respecto a las magnitudes fisiológicas que cada uno abarca; consecuente a esto se genera confianza a los profesionales de la salud, para la emisión de los resultados diagnósticos, la intervención o el respectivo tratamiento para el paciente [Biomedica \(2015\)](#).

### **2.1.3. Trazabilidad de Equipos Médicos**

La trazabilidad de producto consiste en un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final. Es decir, es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un determinado producto [Perez \(2013\)](#).

Para el caso de los dispositivos médicos, es de primera necesidad que cada equipo cuente con su hoja de vida y la respectiva documentación general, datos como lo son la marca, el modelo, el número de identificación por parte de la entidad de salud, ubicación, fecha de adquisición, clasificación de su tecnología entre otras. Tener toda esta información permite tomar determinaciones a la hora de ejecutar actividades sobre el equipo, ya sea como mantenimiento preventivo o correctivo. [Perez \(2013\)](#)

### **2.1.4. Mantenimiento Preventivo De Equipos Médicos**

El mantenimiento preventivo es un procedimiento periódico para reducir el riesgo de fallo y asegurar la continuidad de la operación de los equipos médicos, logrando así, aumentar su ciclo de vida útil además de garantizar que estos muestren datos confiables y seguros. La ausencia de un servicio de Mantenimiento preventivo de equipos médicos, aumenta la probabilidad de que se generen problemas en el diagnóstico de los mismos, dando como resultados muestras defectuosas o el daño irreparable de los equipos [Ignacio \(2020\)](#).

El mantenimiento preventivo incluye procesos como lo son la limpieza del equipo, lubricación, ajuste y el reemplazo de piezas que se consideran vulnerables; Dentro de las principales ventajas de un programa de mantenimiento Preventivo se tiene:

- Prevención de Fallas en los equipos o instalaciones, evitando gastos no previstos.
- Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.

- Reducción de la cantidad de respuestos de reserva generando una disminución en costos operativos en la entidad de salud.
- El buen estado de los equipos e instalaciones durante su ciclo de vida útil.
- Uso planificado del recurso humano

### **2.1.5. Mantenimiento Correctivo De Equipos Médicos**

Es el trabajo realizado sobre un equipo o parte para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario, operador del equipo o personal que realiza el mantenimiento programado. [Perez \(2013\)](#)

### **2.1.6. Certificado de Calibración**

A partir de los dos tipos de mantenimiento se obtienen un documento llamada certificado de calibración, este es un documento en donde se informan los resultados de una calibración, allí también se consiguen información acerca del ajuste de un instrumento de medición, una declaración de conformidad, el estado de funcionamiento y el estado del proceso de confirmación meteorológica. [Perez \(2013\)](#)

### **2.1.7. Sistema de Información Documental**

Miguel y Piattini [Miguel A \(1993\)](#) Definen un sistema de información como: conjunto de elementos ordenadamente relacionados entre sí de acuerdo con unas ciertas reglas que aporta al sistema objeto (es decir, a la organización a la cual sirve y que le marca las directrices de funcionamiento) la información necesaria para el cumplimiento de sus fines, para lo cual tendrá que recoger, procesar y almacenar datos, procedentes tanto de la misma organización como de fuentes externas. facilitando la recuperación, elaboración y presentación de los mismos". Un sistema de información tiene la misión de memorizar y de producir informaciones, y ponerlas a disposición de la organización. Cualquier tipo de sistema de información se crea para adquirir, almacenar, organizar y recuperar información, cuando se ejecutan estos procedimientos organizados proporcionan información para la toma de decisiones y/o el control de la organización [H \(1987\)](#).



## 2.2. Marco Teórico

### 2.2.1. Que es la Electromiografia

Una electromiografía (EMG) mide la respuesta muscular o la actividad eléctrica en respuesta a una estimulación nerviosa de su músculo. Este estudio se usa para ayudar a detectar anomalías neuromusculares [Brigham and Hospital \(2020\)](#).

La electromiografía convencional fue introducida por Adrián y Bronk en 1929. Uno de los primeros reportes clínicos del estudio de enfermedades neurológicas con este método lo realizó Weddel en 1944. La actividad eléctrica registrada en el músculo estriado en estado de reposo y durante la contracción muscular, o sea, el registro de las variaciones de voltaje producidas por las fibras musculares como expresión de la despolarización de sus membranas, es el objeto de estudio de la electromiografía [Álvarez Fiallo \(2006\)](#). Durante las últimas décadas se ha introducido la técnica de la fibra aislada y se han desarrollado y perfeccionado los electromiógrafos que actualmente disponen de tecnología digital, con posibilidades de almacenaje en la memoria y de procesamiento de las señales digitales [Zorrill and García \(2005\)](#).

La actividad electromiográfica se registra mediante electrodos de aguja o de superficie insertadas en el músculo de estudio. En la electromiografía de aguja se utilizan 2 tipos de electrodos fundamentalmente, el electrodo monopolar que tiene una superficie de registro de forma cónica de aproximadamente 0,25 mm, y el electrodo concéntrico que tiene una superficie de registro de forma helicoidal de 0,07 mm. El electrodo concéntrico que es el más usado en la práctica asistencial, es una aguja aislada a lo largo de su longitud, con excepción de la punta, la cual es insertada dentro de la masa muscular que registra la diferencia de potencial entre el cuerpo de la aguja y la punta desnuda del alambre. [Álvarez Fiallo \(2006\)](#)

### 2.2.2. EMG Cadwell Sierra Wave

Sierra Wave está adaptado para los hospitales, clínicas y servicios móviles de prueba. El sistema básico incluye un amplificador de 2 o 4 canales para EMG, velocidad de conducción nerviosa, onda F, reflejo H, RNS, Blink, potenciales evocados somato-sensoriales, estudios

autonómicos, y personalizables con capacidad de generación de informes, utilizando para ello Microsoft Word (Figura 2.2.1). El Sierra Wave utiliza un StimTroller, única tecnología que reduce el tiempo de prueba, proporcionando funciones que se utilizan comúnmente en el estimulador eléctrico con funciones de control remoto. Entre las opciones avanzadas se incluyen EMG de fibra única, el Análisis de Patrón de Interferencia, MUNE, Potenciales Evocados Auditivos y Visuales, Intervalo RR y P300.

#### 2.2.2.1. Caracterización EMG Cadwell Sierra Wave



**Figura 2.2.1:** EMG Cadwell Sierra Wave. Taken from: [Médicos \(2020\)](#)

Entre la características más relevantes del EMG Cadwell Sierra Wave se encuentran que es un estimulador eléctrico multi-funcional programable, capaz de generar reportes que utiliza Microsoft Word permitiendo la modificación de las plantillas de forma personalizada, proporcionando una unidad base con el teclado y controles dedicados de mando para poder generar estimulación a distancia y de esta manera controlar la prueba mediante protocolos en modos de en vivo y de captura de la señal, proporcionando, un buffer de reproducción con audio (hasta 10 minutos).

También cuentan con almacenamiento de memoria ilimitada, con una tabla de músculos y listas de estudio programables permitiendo la generación de gráficos de EMG integrados al generador de reportes. Cuenta con la generación de análisis de unidad motora individual (SMUA), presenta velocidad de conducción nerviosa (motora, sensorial, mixta, inching); a su vez, análisis del Potencial Evocado (suma, resta, promedio, promedio total, inversión).

Finalmente, permite la conversión de EMG a AVI y de EMG a WAV (para convertir EMG a archivos de vídeo y audio), implementa una salida ASCII (en todos los protocolos de prueba), permite soporte a múltiples usuarios y se encuentra listo para la configuración en red local (LAN) junto con una señal de calibración interna que permite dar la base para su correcta funcionalidad.

#### **2.2.2.2. Panel Posterior Electromiógrafo Cadwell Sierra Wave**

Los componentes de la parte posterior del equipo se sustentan a continuación resaltando lo que cada una representa:

- **Volume:** Ajusta el volumen del altavoz.
- **Print:** Programable de generador de informes.
- **Report:** Programable de generador de informes.
- **Next:** Avanzar a la siguiente prueba o del protocolo del estudio a realizar.
- **View:** Alterna el Trazo de una ventana para aprovechar al máximo la vista del trazo, al pulsar por segunda vez vuelve la ventana a su tamaño original.
- **Patient:** Abre la ventana de información del paciente.
- **Imped:** Abre la ventana de Impedancia.
- **Ok:** Cierra varias ventanas emergentes. (Impedancia, Información del paciente, entre otras.)
- **Store:** Almacena el trazo activo.
- **Clear:** Borra el trazo activo o el trazo seleccionado.
- **Single:** Ofrece un único estímulo.
- **Run/Stop:** Emite estímulos repetitivo. Pulse de nuevo para empezar o detener la estimulación.
- **Indicador led:** Verde brillante cuando la consola está encendida.

Actual	Resistencia Maxima
10mA	38Kohm
20mA	19Kohm
50mA	7,6Kohm
100mA	3,8Kohm

**Cuadro 2.2.1:** Resistencia Maxima del estimulador electrico del electromiografo Sierra Wave.  
Scourse: ?

### 2.2.2.3. Estimulador Eléctrico

El máximo actual de prestación de un único estímulo es una función de impedancia de electrodos, y se calcula como:

$$\%I(m) = \frac{380V}{R(kohms)} = \frac{380V}{I} \quad (2.2.1)$$

### 2.2.2.4. Señal de calibración para Electromiografo EMG Cadwell Sierra Wave

Para realizar la calibración del Electromiografo Emg Cadwell Sierra Wave actualmente se lleva a cabo el siguiente protocolo:

Para comenzar con este proceso se inicia el programa de Onda Sierra, posterior a esto se selecciona un protocolo de pruebas de estudios de la Prueba de menú, se recomienda la prueba de conducción nerviosa sensorial, este protocolo de ensayo funciona bien para registro y medición de la señal de calibración. Una vez elegida la prueba desde el menú se selecciona la Señal de calibración, se visualiza la señal de calibración elegida en la ventana y para optimizar la señal para la medición efecto se procede a desconectar todos los electrodos del amplificador, se ajusta la ganancia a 20 uV por división, la Velocidad de barrido de 20 ms por división, el Filtro Hicut a 2 kHz y finalmente el filtro a 0,32Hz .

Es de resaltar que se aborda toda la descripción del Electromiografo EMG Cadwell Sierra Wave debido a que este sera el primer equipo en ser registrado en el sistema de información con el objetivo de validar la funcionalidad del mismo.

### 2.2.3. Registro Histórico

El registro histórico de los equipos médicos es consignado en un formato llamado hoja de vida, esta hoja de vida según el artículo 18, literal a) del decreto 4725 de 2005 es un documento que debe especificar la información que identifica el equipo, las partes que lo conforman con sus respectivas características y el historial de mantenimientos tanto preventivos como correctivos que se le han realizado al equipo. a continuación encontrara la descripción de las características básicas que debe llevar este registro [Ministerio de la protección Social](#) (f)Brigham and Hospital (2020).:

La entidad encargada de regular el vigilancia de los equipos médicos dentro de las instituciones en Colombia es el Invima, para realizar dicho control ellos realizan actividades de verificación de estándares de calidad e inocuidad de los equipo garantizando el control y monitoreo de los equipos para minimizar los riesgos e impactos en la salud humana; es por esta razón que exigen que todo equipo contenga una hoja de vida en la cual contenga diferentes parámetros que se describen a continuación.

#### 2.2.3.1. Parámetros de condiciones Clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecnovigilancia para dispositivos médicos

**Clasificación Biomédica** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [Ministerio de la protección Social](#) (f)Brigham and Hospital (2020).

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase IIB: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

### Clasificación según el Riesgo

Segun el programa de tecnovigilancia se establecen cuatro tipos de riesgos para los dispositivos médicos [Ministerio de la protección Social \(f\)Brigham and Hospital \(2020\)](#).

- **Bajo Riesgo:** Dispositivos no destinados para proteger o mantener la vida o con una utilidad relevante en la preservación de la salud humana.
- **Riesgo Moderado:** Son aquellos dispositivos que son sujetos a controles especiales cuando están siendo fabricados para demostrar que son seguros y efectivos.
- **Alto riesgo:** son aquellos dispositivos que son sujetos a controles especiales cuando están en la fase de diseño y fabricación para demostrar que son seguros y efectivos.
- **Muy alto riesgo:** Son aquellos dispositivos destinados para proteger o mantener la vida del ser humano y que tienen una utilidad relevante en la preservación del deterioro la salud humana.Su uso representa un riesgo potencial en la enfermedad o lesión a tratar.

Para el caso del Electromiografo EMG Cadwell Sierra Wave este es un dispositivo de mediano riesgo.

### Clasificación según la Función [Ministerio de la protección Social \(f\)Brigham and Hospital \(2020\)](#).

- **Diagnostico:** Son dispositivos diseñados para proporcionar información para la detección, diagnostico, control o tratamiento de condiciones fisiológicas, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.
- **Tratamiento y mantenimiento de la vida :** Dispositivos diseñados para sostener, modificar, sustituir o dar mejora a funciones o estructuras biológicas en los campos de prevención, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad o una lesión humana.
- **Rehabilitación:** Dispositivos destinados para terapia física, respiratoria, nebulizadores

entre otras.

- **Prevención:** Equipos de diagnóstico destinados para el diagnóstico precoz de patologías.

Para el caso del Electromiografo EMG Cadwell Sierra Wave este es un dispositivo de diagnóstico.

- **Ubicación del equipo:** identifica el ambiente o servicio en donde el dispositivo se encuentra en funcionamiento.
- **Nombre del equipo:** Nombre técnico dado por el fabricante.
- **Marca, modelo, tipo y número de serie:** esta información debe ir adherida al equipo en una placa.
- **Documentación técnica:** Manuales y planos que incluye el dispositivo desde fábrica (partes del equipo, operación, mantenimiento, eléctricos, electrónicos, hidráulicos, neumáticos).
- **Fabricante, representante, nombre, país, ciudad, teléfono y dirección electrónica**
- **Forma de adquisición del equipo:** se debe definir si el equipo se adquirió de forma directa, fue una donación o es propiedad del centro médico.
- **Fecha de adquisición:** fecha de ingreso del equipo a la entidad.
- **Tecnología predominante:** identificar que tecnología predomina en el equipo (Electrónica, eléctrica, mecánica, electromecánica, hidráulica, neumática, a vapor o de alimentación solar).
- **Clasificación:** se debe incluir las tres clasificaciones nombradas en la parte superior (Biomédica, según el riesgo y según la función)

**Registro Técnico** este registro debe contener toda la información de voltaje, amperaje, frecuencia, potencia, velocidad, presión, temperatura, capacidad, fuente de alimentación ya sea agua, aire, gas, vapor, electricidad, energía solar u otra [Ministerio de la protección Social](#) (f) [Brigham and Hospital \(2020\)](#).

**Reporte de Mantenimientos preventivos y correctivos** este reporte es un formato que debe ser diligenciado por los profesionales que ejecutan el procedimiento, allí se deben registrar el tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo), la causas del daño o deterioro que ocasiono la falla del equipo, la descripción de las tareas realizadas y el tiempo de ejecución de dicha revisión, adicionalmente este formato debe contener comentarios especiales acerca de los repuestos y materiales usados en el mantenimiento. estos reportes son de gran importancia debido a que son la base para la retroalimentación de los planes de mantenimiento y asegura la mejora continua y la calidad de vida de los equipos [Ministerio de la protección Social](#) (f) [Brigham and Hospital](#) (2020).

**Rutina de Mantenimiento Preventivo** Esta rutina es un formato que tiene como objetivo llevar el control general de las actividades de mantenimiento preventivo realizadas a cada equipo. Es de resaltar que este formato difiere del de reportes de mantenimiento pues dependiendo el equipo médico el fabricante recomendando mantenimientos preventivos que pueden ser semestrales, trimestrales o cuatrimestrales, se le llama rutina porque es lo que recomienda el fabricante del equipo para que su tiempo de vida sea el mas largo y óptimo posible, dentro de estas tareas de rutina de mantenimiento preventivo podemos encontrar, limpieza de mangueras, calibraciones de señales, limpiezas de lentes entre otros [Ministerio de la protección Social](#) (f) [Brigham and Hospital](#) (2020).

## 2.3. Marco Legal

Los equipos biomédicos deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa sanitaria que le aplique, teniendo en cuenta que en control sanitario las acciones de calibración se harán de acuerdo a las indicaciones del fabricante, es así como en este ámbito encontramos:

### 2.3.1. Resolución 4816 del 2008

Esta resolución reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, este busca fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, el cual deberá estar conformado en los niveles nacional, departamental y distrital, local y usuarios. Señala las responsabilidades en cada uno de los niveles y dispone que las Secretarías



Distritales de Salud deberán estar atentas a las medidas derivadas del Programa Nacional de Tecnovigilancia y ejecutar las acciones pertinentes en coordinación con el Invima. [Ministerio de la protección Social](#) (b):

### **2.3.2. Resolución 4002 de 2007(Anexo técnico)**

“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” Contiene las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En el capítulo 8 del manual, se habla acerca de la identificación y seguimiento a DM, en cual se incluye la trazabilidad y las quejas y reportes de Tecnovigilancia.[Ministerio de la protección Social](#) (a)

### **2.3.3. Decreto 4725 de 2005**

“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [Ministerio de la protección Social](#) (f)

Este decreto es de gran importancia para el desarrollo del presente proyecto este decreto regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Aquí se encuentra las clasificaciones de los equipos biomédicos, según su riesgo y su función, presenta los requisitos para la evaluación técnica de los equipos con tecnología controlada y no controlada.[Ministerio de la protección Social](#) (f)

### **2.3.4. Resolución 3100 2009**

Esta resolución define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Aplica directamente para el desarrollo de

este proyecto pues los prestadores de servicios de salud deben estar inscritos y permanecer en el Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud- SOGCS, cumpliendo condiciones como lo son la capacidad técnico-administrativa, la suficiencia patrimonial y financiera y la capacidad tecnológica y científica [Ministerio de la protección Social](#) (c).

### **2.3.5. Resolución 1043**

“Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.[Ministerio de la protección Social](#) (d)

Artículo 2: Estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de prestadores de servicios de salud: La formulación de estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios [Ministerio de la protección Social](#) (d):

- **Fiabilidad:** La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.
- **Esencialidad:** Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.
- **Sencillez:** La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

### **2.3.6. Resolución 1446 de 2006**

“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”[Ministerio de la protección Social](#) (e) Artículo 2. Niveles de operación del sistema de información para

la calidad. Opera en los siguientes niveles [Ministerio de la protección Social](#) (e):

- Nivel de Monitoría del Sistema: Los indicadores trazadores definidos para este nivel y las fichas técnicas de los mismos están contenidos en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución, los cuales son de obligatoria implementación y reporte por parte de las instituciones a que hace referencia el artículo 1o del Decreto 1011 de 2006 y servirán para la monitoría de la calidad de la atención en salud en todo el territorio Nacional y el desempeño de los diferentes actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
- Nivel de Monitoría Externa: Entre los diversos actores del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, se pueden proponer y utilizar en el marco de sus competencias indicadores de calidad adicionales a los que hace referencia la presente resolución, con el objeto de evaluar la calidad y promover acciones de mejoramiento en áreas específicas de responsabilidad, atendiendo al principio de eficiencia del Sistema de Información para la calidad contemplado en el artículo 47 del Decreto 1011 del 2006.
- Nivel de Monitoría Interna: Está constituido por los indicadores que se evalúan y los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

## Capítulo 3

# Metodología

El desarrollo del presente proyecto esta orientado a la construcción de un sistema de información para el manejo de la trazabilidad de equipos de electromiografía Cadwell Sierra Wave de la IPS Corazón Salud S.A.S. de la ciudad de Tunja, en el proyecto se va a abordar desde el conocimiento y análisis de funcionamiento de los electromiógrafos hasta la construcción del sistema de información que permita centralizar información para la toma de decisiones en cuanto a la ejecución de mantenimientos preventivos y correctivos sobre éstos dispositivos basados en el reporte de incidentes o fallas de estos por parte de los Médicos.

Con lo expuesto anteriormente, para la ejecución del proyecto se plantea como metodología la expuesta a lo largo de éste capítulo, en donde se exponen las etapas a sustentar posteriormente en el desarrollo metodológico para lograr el cumplimiento de los objetivos descritos y por ende la solución del problema planteado.

### 3.1. Muestra

La IPS Corazón Salud S.A.S. de la ciudad de Tunja es una empresa constituida como sociedad por acciones simplificada y se dedica a actividades de la practica médica sin internación, inicia labores en el año de 1.999 ofreciendo los servicios de medicina física y rehabilitación cardiaca. En el campo de la medicina física, la IPS cuenta con varios electromiógrafos para realiza exámenes de neuroconducciones, onda F, reflejo H, potenciales evo (somato sensoriales, auditivos y visuales) y electromiografías para determinar el diagnóstico de

diferentes enfermedades neuromusculares.

Como caso de estudio se trabaja en esta empresa, específicamente con los electromiógrafos de la marca Cadwell Sierra Wave.

### 3.2. Tipo de Investigación

La metodología requerida para el desarrollo de este proyecto tiene un **enfoque experimental y analítico** debido a que permite proponer un sistema de información el cual va a permitir tener el manejo de la trazabilidad de los equipo electromiógrafos Cadwell Sierra Wave con el fin de generar alertas para proporcionar el mantenimiento preventivo y correctivo de éstos dispositivos.

Por otro lado, permite a los médicos poder desarrollar el reporte de cualquier novedad que presenten los equipos para poder tener reacción oportuna en ellos, pues, el fallo en los equipos biomédicos atentan directamente contra la vida de las personas.

En la figura 7.1 se evidencia que el proyecto se desplegó con base en los tres (3) objetivos planteados y la metodología CDIO empleada en proyectos de ingeniería y desarrollo, esta metodología abarca las fases de conceptualización, diseño, implementación y operación de un dispositivo C (2015).

### Objetivo general:

Implementar un sistema de información para el manejo de trazabilidad y normalización de equipos biomédicos específicamente electromiografos de la marca Cadwell Sierra Wave de la IPS Corazón salud de Tunja que defina, organice y unifique la información de los mantenimientos preventivos y correctivos de estos.

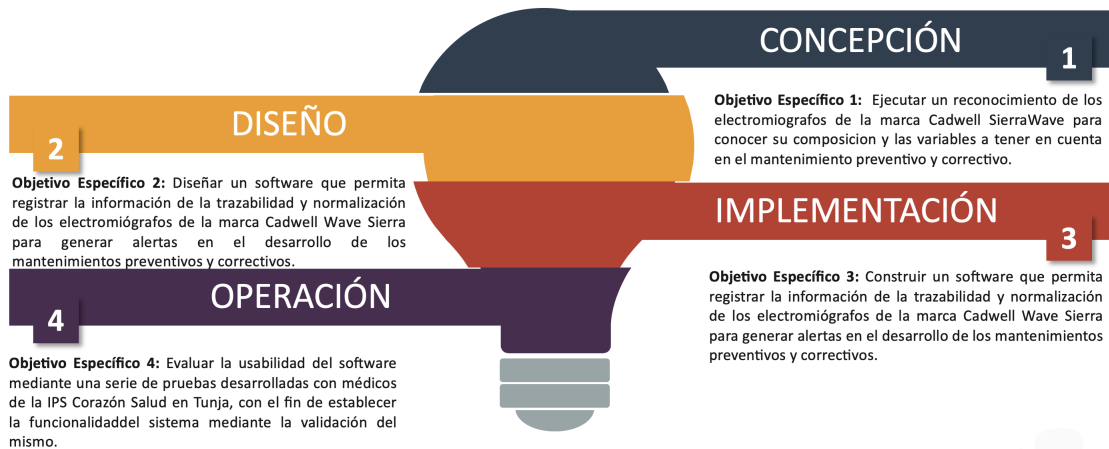


Figura 3.2.1: Objetivos del proyectos mapeados en la metodología CDIO - Fuente: Autor

En cada uno de los procesos planteados se proponen las actividades expuestas en la figura 7.2, las cuales serán descritas con más detalle en las siguientes secciones de éste capítulo.

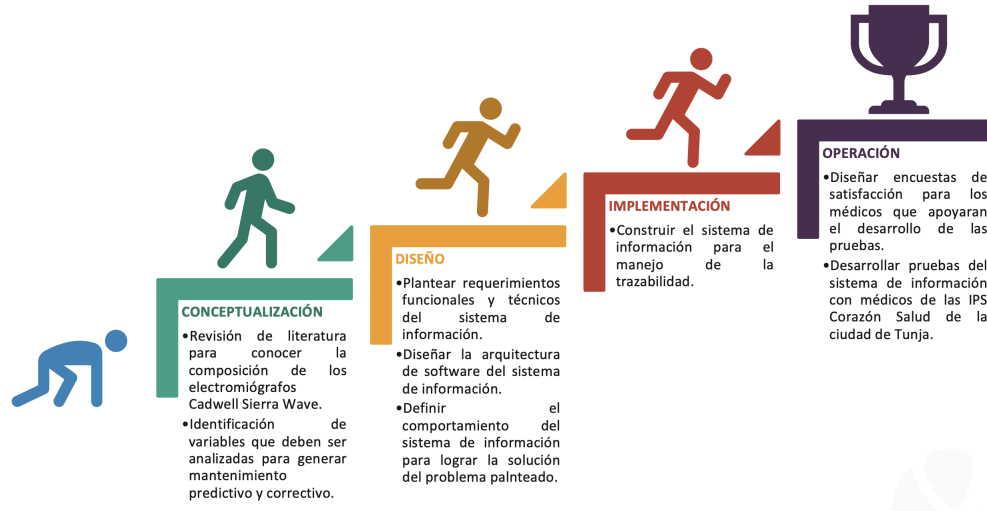


Figura 3.2.2: Actividades de cada fase de la metodología CDIO aplicado al proyecto - Fuente: Autor

El desarrollo se da en un periodo de 4 meses equivalente a 1 semestre universitario (2020-2), para este tiempo se previó el desarrollo de los 4 procesos expuestos en la figuras 7.1 y 7.2.

### 3.3. Fase 1: Concepción

En esta fase se plantea desarrollar la consulta bibliográfica en donde el foco principal está en los parámetros de las condiciones clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecno-vigilancia para dispositivos biomédicos, los cuales, darán guía para la identificación de información y funciones con los que debe contar el sistema de información que se va a construir como fin de éste proyecto. En la figura 4.3 puede evidenciar el detalle de lo que se va a desarrollar en esta fase.



#### **Revisión de literatura para conocer la composición de los electromiógrafos Cadwell Sierra Wave.**

1. Composición técnica del dispositivo biomédico.
2. Señal de calibración del dispositivo biomédico.



#### **Identificación de variables que deben ser analizadas para generar mantenimiento preventivo y correctivo.**

1. Registro histórico – hoja de vida del equipo.
2. Registro técnico.
3. Clasificación biomédica.
4. Clasificación según el riesgo.
5. Clasificación según la función.
6. Tecnología predominante.
7. Formato para reporte de mantenimiento preventivo y correctivo.
8. Formato para rutina de mantenimiento preventivo.

Figura 3.3.1: Fase 1: Concepción - Fuente: Autor

### 3.4. Fase 2: Diseño

Esta fase se encuentra principalmente alineada con la creación del sistema de información para el manejo de la trazabilidad de los electromiógrafos Cadwell Sierra Wave; para esto se alinea con el proceso de diseño de software el cual permite la planificación de la solución.

El diseño se va a plantear desde dos puntos de vista, el primero, **diseño técnico**, en el cual se abarca la definición de requerimientos, selección de la estructura tecnológica y el planteamiento de arquitectura de software a implementar; por otro lado, **diseño visual** en donde se van a evidenciar los wireframes que van a ser base para la construcción del sistema de información. En la figura 4.4 puede evidenciar el detalle de lo que se va a desarrollar en esta fase.



**Figura 3.4.1:** Fase 2: Diseño - Fuente: Autor

### 3.5. Fase 3: Implementación

Fase relacionada con la construcción del sistema de información, en el desarrollo de esta fase se evidenciará el sistema de información con alcance en un ambiente local, debido a que su despliegue en un dominio público en internet conlleva costos que no se tienen contemplados en el desarrollo del proyecto. En la figura 4.5 puede evidenciar el detalle de lo que se va a lograr en esta fase.



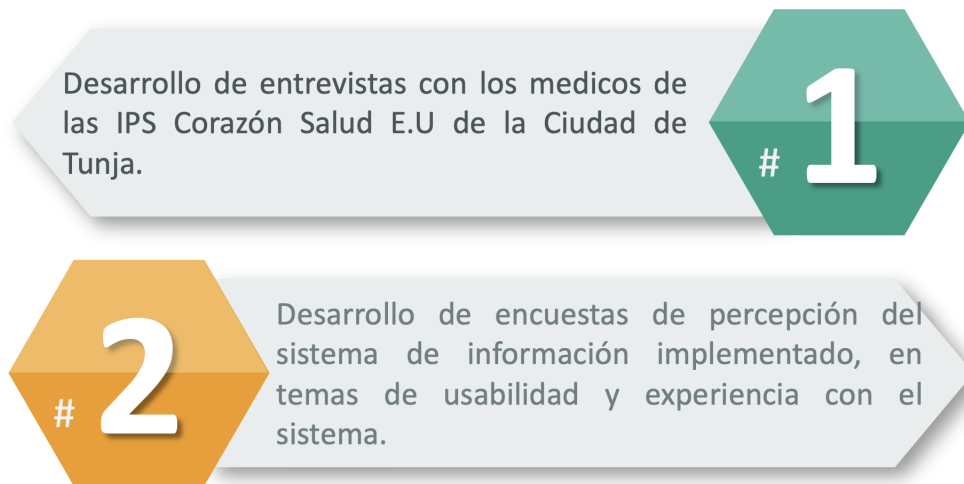


**Figura 3.5.1:** Fase 3: Implementación - Fuente: Autor

### 3.6. Fase 4: Operación

La operación es la fase final del proyecto, en ésta fase se tiene como meta principal desarrollar validación del sistema desarrollado con los médicos de la IPS Corazón Salud S.A.S. de la ciudad de Tunja, quienes trabajen directamente con electromiógrafos Cadwell Sierra Wave.

Se van a desarrollar tanto pruebas funcionales como entrevistas y encuestas de percepción que dejen posibles trabajos futuros a desarrollar, para lograr la madurez del sistema y una posible evaluación de su implementación en la IPS de manera permanente.



**Figura 3.6.1:** Fase 4: Operación - Fuente: Autor

# Capítulo 4

## Análisis

En esta sección se encontrará el desarrollo de las primeras tres (3) fases expuestas en el capítulo 3 en el cual se sustenta la metodología planteada para el desarrollo del presente documento.

En cada una de las partes encontradas en este capítulo, se presenta evidencia y desarrollo de las fases que se implementaron basadas en la metodología CDIO.

### 4.1. Fase 1: Concepción

Para el desarrollo del problema y solución del mismo fue necesario llevar a cabo una investigación profunda del tema, con el fin de adquirir los conocimientos necesarios para el buen planteamiento y ejecución del proyecto; con la base teórica recolectada se obtuvo toda la información relacionada con el proceso de vigilancia post mercado que deben tener los equipos médicos una vez han sido adquiridos por la institución prestadora de servicio de salud, dentro de esta información se destacaron procesos, normas y mecanismos que son necesarios para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los diferentes incidentes que puedan presentar los dispositivos médicos durante su uso en las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia con el fin de garantizar la protección y la seguridad de los pacientes o usuarios que se vean directamente ligados con el uso del dispositivo.

En la Figura 3.3.1 del capítulo 3, se puede evidenciar el proceso que llevo a cabo para cumplir en su totalidad esta etapa, basadas en la información registrada en este capítulo es que se

arranca a la construcción de el sistema de información que evidencia a lo largo del presente capítulo.

## 4.2. Fase 2: Diseño

Como se muestra en la Figura 3.4.1 del capítulo 3 del presente documento se evidencia la forma en la que se desarrolla esta fase, dividida en dos partes de las cuales se compondrá esta sección, la primera enfocada en el diseño técnico y la segunda en el diseño visual.

### 4.2.1. Diseño Técnico

El diseño técnico consiste en la definición y aplicación de técnicas y principios con el propósito de definir la estructura de un sistema de información, con suficientes detalles como para permitir su interpretación y construcción.

#### 4.2.1.1. Requerimientos

Como primer etapa del diseño técnico se realiza la definición de los requerimientos funcionales y técnicos del sistema que se construyó. Por su parte, los **requerimientos funcionales** representan las funcionalidades exactas que un cliente o usuario final requiere automatizar a través de un sistema de información; incluyen funciones desempeñadas por pantallas específicas, descripciones de los flujos de trabajo a ser desempeñados por el sistema y otros requerimientos de negocio, cumplimiento u otra índole según el alcance del proyecto [de proyectos de informática \(2017\)](#).

Para el proyecto en curso se plantean los requerimientos funcionales descritos en las tablas presentadas en los cuadros del 4.2.1 al 4.2.7; el detalle de cada uno se encuentra definido bajo el manejo de historias de usuario, concepto que hace referencia a los requerimientos en algunas metodologías ágiles de desarrollo tales como SCRUM, eXtreme Programming entre otras.

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-01</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como IPS corazón salud quiero llevar la trazabilidad de los equipos médicos con los que cuenta la institución para llevar una vigilancia en la post - adquisición de estos de tal forma que se garantice que los dispositivos médicos en uso son seguros y efectivos, impactando en la seguridad del paciente y dando cumplimiento a las normas legales colombianas que vigilan los estándares de seguridad, eficacia y desempeño de los equipos para que puedan ser comercializados y usados por la instituciones.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los ingenieros Biomédicos reciben los equipos y llenan el formato de Hoja de vida del equipo, registro histórico del equipo.</li> <li>▪ Los formatos deben estar alineados con el el decreto 4725 de 2005 que establece los parámetros a tener en cuenta en la Hoja de vida del equipo y el su respectivo registro histórico.</li> </ul>
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.1:** Historia de Usuario 1 (*Autora*).

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-02</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como médico o auxiliar del mismo quiero reportar un incidente que está presentando mi electromiógrafo para informar a los ingenieros biomédicos el fallo de mi equipo.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	El formato debe permitir la elección del dispositivo a reportar y un espacio de observaciones en donde se pueda exponer la falla del equipo, para que se genere una alerta para realizar mantenimiento preventivo o correctivo dependiendo la falla reportada.
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.2:** Historia de Usuario 2 (*Autora*).

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-03</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como Ingeniero Biomédico recibo los reportes generados por los médicos o auxiliares de estos mismos para determinar si se debe realizar un mantenimiento preventivo o correctivo.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Se debe poder tener acceso al registro histórico del equipo para saber si el equipo aún está en periodo de garantía o no, si el equipo está en periodo de garantía debo poder tener acceso a los datos del fabricante del equipo para contactarme con ellos y poder dar aviso del incidente.
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.3:** Historia de Usuario 3 (*Autora*).

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-04</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como Ingeniero representante del fabricante del equipo quiero tener acceso al reporte generado por el médico o auxiliar de éste acerca de la falla del equipo para determinar el protocolo de mantenimiento.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Se debe contar con un formato en el que se diligencien los datos del ingeniero encargado del mantenimiento por garantía del equipo en donde se registren los datos de contacto del ingeniero, se de un diagnostico de como se encontro el equipo, los procedimientos realizados en el mantenimiento ya sea preventivo o correctivo, y las observaciones finales del mismo.
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.4:** Historia de Usuario 4 (*Autora*).

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-05</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como Ingeniero Biomédico recibí los reportes generados por los médicos o auxiliares de estos mismos para determinar si se debe realizar un mantenimiento preventivo o correctivo.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Se debe poder tener acceso al registro histórico del equipo para saber si el equipo aún está en periodo de garantía o no, si el equipo no está en garantía puedo determinar el protocolo de mantenimiento para el equipo.
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.5:** Historia de Usuario 5 (*Autora*).

<b>ID HISTORIA DE USUARIO</b>	<b>HU-06</b>
HISTORIA DE USUARIO	Como Ingeniero biomédicos de la IPS corazón salud quiero tener acceso al reporte generado por el médico o auxiliar de éste acerca de la falla del equipo para determinar el protocolo de mantenimiento.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Se debe contar con un formato en el que se diligencien los datos del ingeniero encargado del mantenimiento del equipo en donde se registren los datos del ingeniero de la IPS encargado, se de un diagnostico de como se encontro el equipo, los procedimientos realizados en el mantenimiento ya sea preventivo o correctivo, y las observaciones finales del mismo.
FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN	

**Cuadro 4.2.6:** Historia de Usuario 6 (*Autora*).



<p style="text-align: center;"><b>ID HISTORIA DE USUARIO</b></p>	<p><b>HU-07</b></p>
<p>HISTORIA DE USUARIO</p>	<p>Como Ingeniero biomédicos de la IPS corazón salud quiero tener acceso a la hoja de vida del equipo para identificar con manuales y planos con los que fue entregado el equipo para evidenciar las recomendaciones de mantenimiento preventivo que brinda el fabricante del equipo y así poder determinar si el dicho mantenimiento es semestral, trimestral o cuatrimestral.</p>
<p>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</p>	<p>Se debe contar con un formato en el que se diligencien los datos del ingeniero encargado del mantenimiento del equipo en donde se registren los datos del ingeniero de la IPS encargado, se de un diagnostico de como se encontró el equipo, los procedimientos realizados en el mantenimiento ya sea preventivo o correctivo, y las observaciones finales del mismo.</p>
<p>FORMATO BASE DE CONCEPCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se debe contar con un formato que esté alineado con el decreto 39 del decreto 4725 del 2005 el cual expone los parámetros a tener en cuenta en los dispositivos médicos.</li> <li>▪ El formato debe permitir el registro de el ingeniero encargado de dicho mantenimiento el registro del estado de las piezas de cada equipo en donde se declare si la pieza presenta alguna falla o su funcionamiento es correcto, si el equipo requiere de pruebas con simulador se debe tener la posibilidad de registrar los valores patrón y lo valores obtenidos en la simulación y finalmente un área de observaciones en donde el ingeniero pueda dejar algún comentario de prevención de uso del equipo o de alguna anomalía específica en el equipo para posteriores mantenimientos correctivos.</li> </ul>

**Cuadro 4.2.7:** Historia de Usuario 7 (*Autora*).

Por otro lado, se encuentran los **requerimientos técnicos o también llamados escenarios de calidad** los cuales se van a alinear con los atributos de calidad y serán insumo para la definición de la arquitectura de software que se plantea en un apartado siguiente. Estos escenarios se exponen en seguida en las tablas presentadas en los cuadros del 4.2.8 al 4.2.12.

<b>ID ESCENARIO</b>	<b>ESC. 1</b>
Escenario	Un ingeniero biomédico va a consultar los dispositivos biomédicos con los que cuenta la IPS.
Fuente	Ingeniero biomédico
Estímulo	Consulta de dispositivos biomédicos.
Ambiente	Runtime
Artefacto	Sistema de trazabilidad
Respuesta	Los datos de los dispositivos biomédicos son mostrados.
Medida de la respuesta	La aplicación realiza la consulta en menos de 5 segundos.

**Cuadro 4.2.8:** Escenario 1 (*Autora*).

<b>ID ESCENARIO</b>	<b>ESC. 2</b>
Escenario	Un médico va a desarrollar el reporte de una falla o anomalía presentada por un dispositivo biomédico.
Fuente	Médico
Estímulo	Crear registro de fallo.
Ambiente	Runtime
Artefacto	Sistema de trazabilidad
Respuesta	Se crea un registro de fallo.
Medida de la respuesta	La aplicación crea el registro en menos de 5 segundos sin generar fallos de procesamiento.

**Cuadro 4.2.9:** Escenario 2 (*Autora*).

<b>ID ESCENARIO</b>	<b>ESC. 3</b>
Escenario	Un ingeniero biomédico va a registrar un dispositivo biomédico perteneciente a la IPS.
Fuente	Ingeniero biomédico
Estímulo	Crear registro de dispositivo biomédico.
Ambiente	Runtime
Artefacto	Sistema de trazabilidad
Respuesta	Se crea un registro con un nuevo dispositivo biomédico.
Medida de la respuesta	La aplicación crea el registro en menos de 5 segundos sin generar fallos de procesamiento.

**Cuadro 4.2.10:** Escenario 3 (*Autora*).

<b>ID ESCENARIO</b>	<b>ESC. 4</b>
Escenario	Un ingeniero biomédico va a generar el reporte del mantenimiento preventivo y/o correctivo de un dispositivo biomédico.
Fuente	Ingeniero biomédico
Estímulo	Crear registro de dispositivo biomédico.
Ambiente	Runtime
Artefacto	Sistema de trazabilidad
Respuesta	Se crea un registro el resultado del desarrollo del mantenimiento preventivo y/o correctivo.
Medida de la respuesta	La aplicación crea el registro en menos de 5 segundos sin generar fallos de procesamiento.

**Cuadro 4.2.11:** Escenario 4 (*Autora*).

ID ESCENARIO	ESC. 5
Escenario	Un ingeniero biomédico va a revisar el historial de los reportes y seguimientos que se han desarrollado en los dispositivos biomédicos pertenecientes a la IPS.
Fuente	Ingeniero biomédico
Estímulo	Consultar el historial y seguimiento de los reportes desarrollados a los equipos biomédicos.
Ambiente	Runtime
Artefacto	Sistema de trazabilidad
Respuesta	Se muestra los reportes referentes a los registros desarrollados a los diferentes dispositivos biomédicos.
Medida de la respuesta	La aplicación muestra el reporte en menos de 5 segundos sin generar fallos de procesamiento.

**Cuadro 4.2.12:** Escenario 5 (*Autora*).

#### 4.2.1.2. Arquitectura

La arquitectura presentada corresponde a la solución propuesta para el sistema, proporcionando distintas vistas de la arquitectura según los diferentes puntos de vista de los involucrados en el desarrollo del aplicativo. El documento se compone de diagramas y diseños detallados, brindando un contexto y una descripción de las interacciones entre los usuarios y el sistema.

En el diseño técnico se tiene en cuenta varios frentes, en primer lugar, la **vista de datos**, en la cual se representan las entidades con las que se comporta el aplicativo para el tratamiento de la información; el foco de éste diseño se encuentra alineado con el propósito de lograr la centralización de la información de los dispositivos biomédicos.

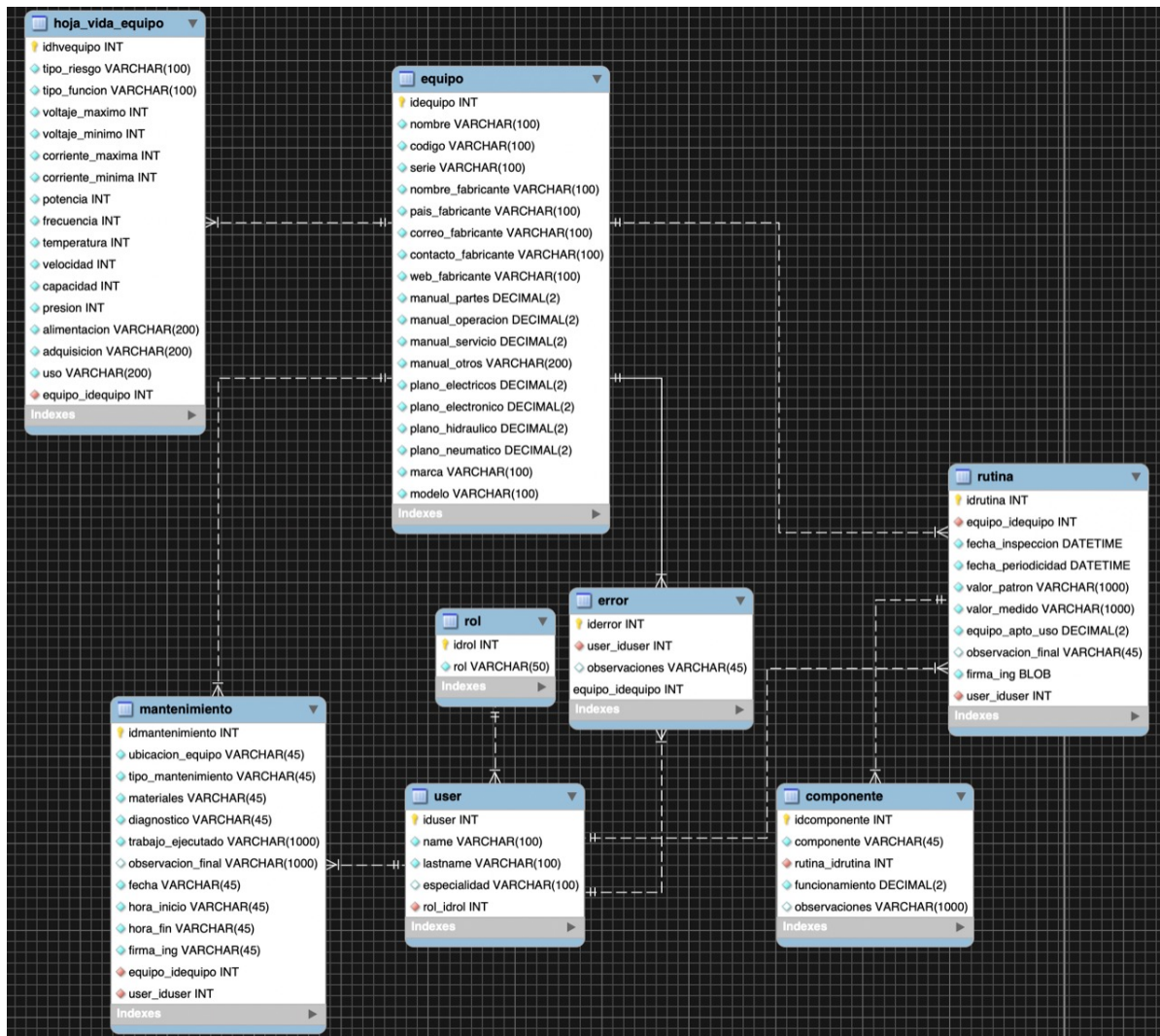


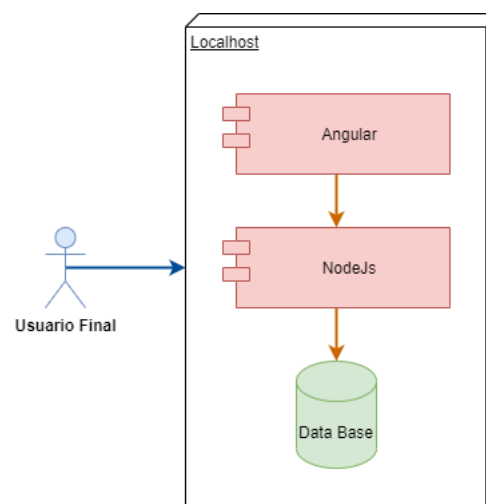
Figura 4.2.1: Modelo de datos del sistema de trazabilidad - Fuente: Autor

En la figura 4.2.1 se evidencia este modelo resaltando los conceptos tales como: equipo, hoja de vida del equipo, usuarios, roles de los usuarios, errores generados por los equipos, componentes de los equipos, rutinas y mantenimientos de los equipos.

Por otro lado, se encuentra la **vista de despliegue** representada en la figura 4.2.2, representa la distribución física del sistema en un conjunto de nodos de proceso, se utiliza una vista de la arquitectura llamada vista de despliegue en el flujo de trabajo de análisis y diseño. Para el caso actual del proyecto el despliegue de los componentes se va a desarrollar en un ambiente local debido a que subirlo a internet generan costos que para el alcance del proyecto no serán tenidos en cuenta.

Los componentes representados en esta vista son:

- **Usuario Final:** hace referencia a los médicos e ingenieros biomédicos que tendrán interacción con la herramienta para realizar las diferentes funciones implementadas en el sistema de trazabilidad.
- **Angular:** componente tecnológico que contiene los módulos que son desplegados en el cliente; éstos módulos se encuentra implementados en tecnología Angular.
- **NodeJs:** es un entorno en tiempo de ejecución multiplataforma, de código abierto, para la capa del servidor basado en el lenguaje de programación JavaScript, creado con el enfoque de ser útil en la creación de programas de red altamente escalables. Contendrán todos los componentes de lógica de negocio que modelan la funcionalidad del sistema de información.
- **Base de datos:** se implementa en estructura relacional, bajo la tecnología de PostgreSQL.

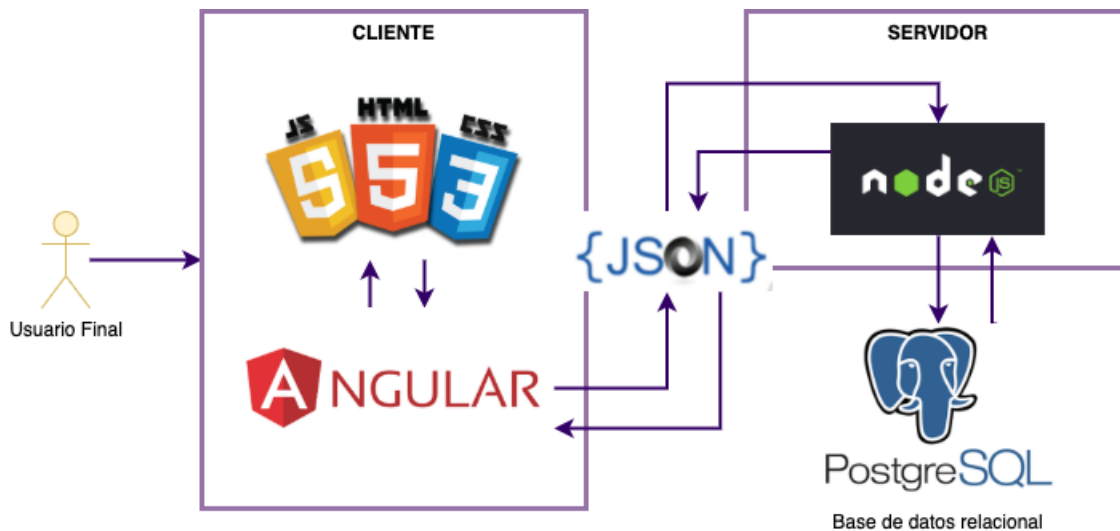


**Figura 4.2.2:** Vista de despliegue del proyecto - Fuente: Autor

#### 4.2.1.3. Stack Tecnológico

Cuando se habla de stack tecnológico, se refiere al marco tecnológico que se seleccionó para poder desarrollar la implementación del sistema de trazabilidad, teniendo en cuenta factores tales como:

- Acertitud de la tecnología.
- Tiempo de desarrollo.
- Conocimiento de la tecnología del autor para la implementación de la herramienta.



**Figura 4.2.3:** Stack Tecnológico seleccionado para la implementación del proyecto - Fuente: Autor

En la figura 4.2.3 se representa el stack y se enmarca el flujo que tiene la información a cada una de ellas, en donde, un usuario final realiza una solicitud al seleccionar alguna funcionalidad la cual se muestra en el navegador haciendo uso de **tecnología web (HTML/CSS/JavaScript)**, con estos componentes se ejecutan validaciones y lógica de tratamiento de la información haciendo uso del framework **Angular**, el cual envía la data al servidor mediante la estructura **JSON** que es recibida e interpretada por el servidor que para este caso se realiza haciendo uso de **NodeJs**, encargado de procesar la información y comunicarse con la base de datos para realizar los procesos de lectura, almacenamiento y actualización de la información.

#### 4.2.2. Diseño Visual

La segunda parte del diseño se encuentra enfocado al ámbito visual, para este caso se llevo a cabo un proceso que recibe como insumo los formatos especificados y propuesto por la resolución 4725 de 2005 dada por el Ministerio de protección social. Con base en estos formatos, se plantea una etapa de diseño haciendo uso de la estrategia de wireframes como

primer acercamiento del diseño del sistema de trazabilidad y que da una guía para poder arrancar con la implementación de éste.

#### 4.2.2.1. Formatos de trazabilidad de condiciones clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecnovigilancia para dispositivos médicos

Desde la figura 4.2.4 hasta la 4.2.6 se podrá observar los formatos propuestos por la resolución 4725, en donde se evidencian los conceptos de manejo de trazabilidad de condiciones clínicas de seguridad y desempeño del programa de tecnovigilancia para dispositivos médicos.

HOJA DE VIDA EQUIPOS			
	SI	NO	No.
Registro Sanitario			
Registro Invima			
Registro de Importación			
Riesgo	Elija la opción	Clasificación	Elija la opción
CLASE I		Diagnostico	
CLASE IIA		Asistencia y rehabilitación	
CLASE IIB		prevención	
CLASE III		Tratamiento	
REGISTRO TECNICO			
Voltaje máximo			
Voltaje mínimo			
Corriente máxima			
Corriente mínima			
Potencia			
Frecuencia			
Temperatura			
Capacidad			
Velocidad			
presión			
FUENTE DE ALIMENTACIÓN			
Agua			
aire			
Vapor vacío			
Electricidad			
Oxigeno			
Energía Solar			
FORMA DE ADQUISICIÓN			
Compra directa			
Donación			
Leasing			
Comodato			
Fecha de instalación			
Expiración de garantía			
Equipo Fijo			
Equipo móvil			
USO DEL EQUIPO			
Medico			
Básico			
Apoyo			
Otros			

**Figura 4.2.4:** Variables a registrar en la Hoja de vida de equipos biomédicos - Fuente: Ministerio de la protección Social (f)



REPORTE DE EJECUCIÓN DE INTERVENCIÓN EN EL EQUIPO			
NOMBRE DEL INGENIERO		MARCA	
UBICACIÓN DEL EQUIPO		MODELO	
EQUIPO		SERIE	
MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
MATERIALES A USAR			
DIAGNOSTICO			
TRABAJOS EJECUTADOS			
OBSERVACIONES			
Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización	Duración total del mantenimiento

**Figura 4.2.5:** Variables a registrar en el Formato de ejecución de Intervención en el equipo (Mantenimiento preventivo o correctivo) - Fuente: [Ministerio de la protección Social](#) (f)

REGISTRO HISTORICO					
Código del equipo					
serie del equipo					
Nombre del equipo					
FABRICANTE					
Nombre					
país					
Correo electrónico					
Numero de contacto					
Sitio web Fabricante					
Manuales	SI	NO	Planos	Si	NO
Partes			eléctricos		
Operación			Electrónicos		
Servicio			hidráulicos		
Otros			Neumáticos		

**Figura 4.2.6:** Variables a registrar en el Registro Historico de equipos biomédicos - Fuente: [Ministerio de la protección Social](#) (f)

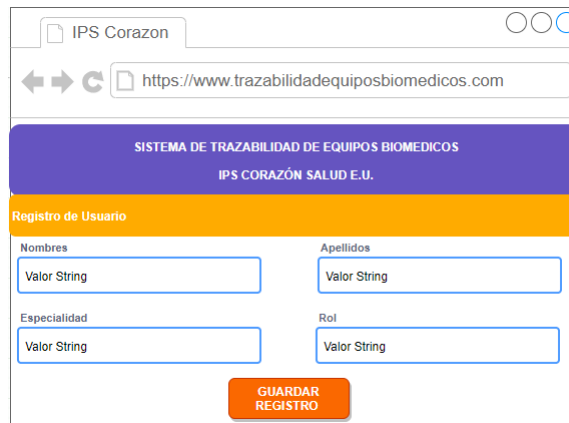
#### 4.2.2.2. Diseño visual del sistema de información

Un wireframe o prototipo no es más que un boceto donde se representa visualmente, de una forma muy sencilla y esquemática la estructura de un sitio web [desde cero](#) (2015). El objetivo de estos es definir el contenido y la posición de los diversos bloques, incluyendo,

menús de navegación, bloques de contenido, entre otros; además, permitiendo identificar como interactúan los elementos modelados entre sí.

Las principales ventajas de usar esta estrategia son principalmente son **fáciles de crear desde cero** (2015) ya que con la idea clara de lo que se quiere implementar realizar los bocetos facilita la especificación de propuestas, **detectar y corregir problemas antes de la construcción desde cero** (2015), pues al ser sencillos y rápidos de realizar permiten exponerlos rápidamente a feedback y resolver problemas relacionados con usabilidad y funcionalidades propuestas.

Entre las figuras 4.2.7 a 4.2.13 se evidencian los wireframes que se desarrollaron como base para la construcción del sistema de trazabilidad.



The image shows a wireframe of a web browser window. The browser's address bar contains the URL "https://www.trazabilidaddeequiposbiomedicos.com". The page header is a purple bar with the text "SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMEDICOS" and "IPS CORAZÓN SALUD E.U.". Below the header is a yellow bar with the text "Registro de Usuario". The main content area contains four input fields: "Nombres" and "Apellidos" in the top row, and "Especialidad" and "Rol" in the bottom row. Each input field has a placeholder text "Valor String". At the bottom center of the form is an orange button with the text "GUARDAR REGISTRO".

**Figura 4.2.7:** Pantalla de Registro de usuario- Fuente: Autor



The image shows a wireframe of a web browser window. The browser's address bar contains the URL "https://www.trazabilidaddeequiposbiomedicos.com". The page header is a purple bar with the text "BIENVENIDO AL SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMEDICOS" and "IPS CORAZÓN SALUD E.U.". Below the header is a white area with the text "Por favor ingrese en la herramienta para revisar o realizar el reporte de alguna eventualidad con el equipo biomédico con el que se encuentra trabajando." At the bottom center of the page is an orange button with the text "INICIAR SESIÓN".

**Figura 4.2.8:** Pantalla inicial del sistema de información - Fuente: Autor

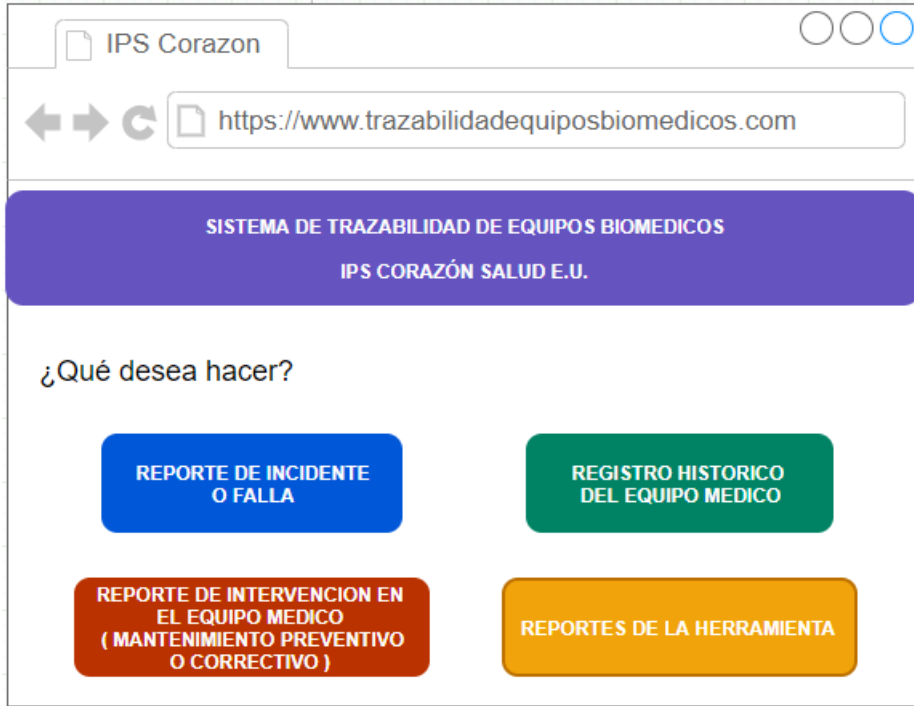


Figura 4.2.9: Pantalla ¿Que desea Hacer? - Fuente: Autor

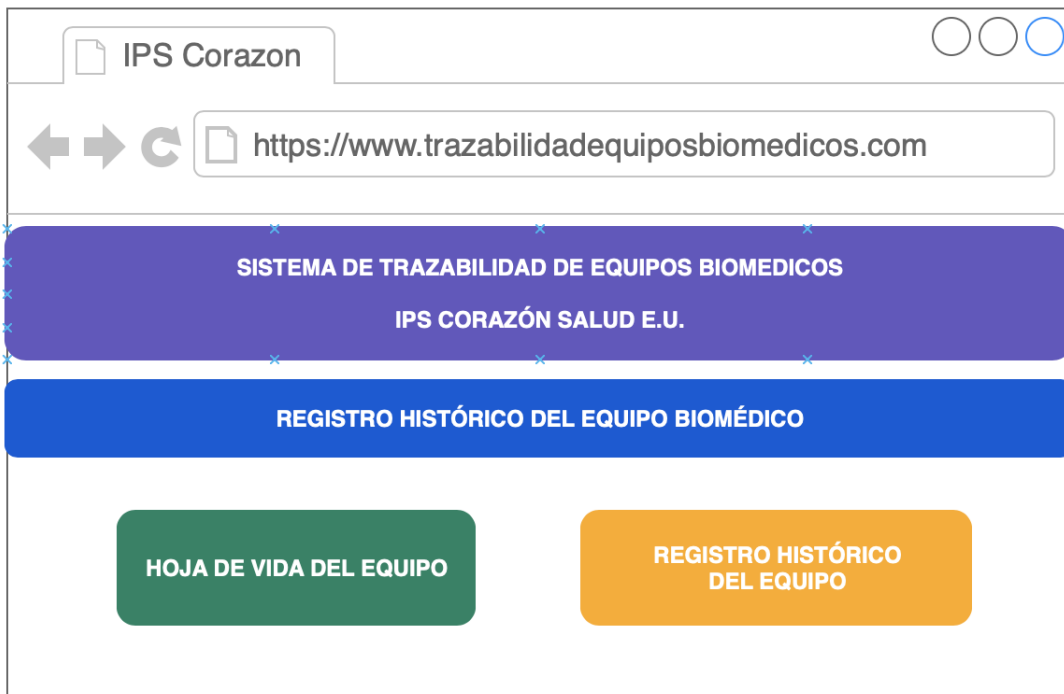


Figura 4.2.10: Pantalla Registro histórico - Fuente: Autor

IPS Corazon

https://www.trazabilidaddeequiposbiomedicos.com

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMEDICOS  
IPS CORAZÓN SALUD E.U.

HOJA DE VIDA EQUIPO MEDICO

Clasificación del Equipo

Segun el riesgo  
Workflow

Segun la función  
Workflow

**Registro Técnico**

Voltaje Maximo  
Valor String

Voltaje Minimo  
Valor numérico

Corriente Maxima  
Valor alfanumérico

Corriente Minima  
Valor numérico

Potencia  
Valor numérico

Frecuencia  
Valor numérico

Temperatura  
Valor numérico

Velocidad  
Valor numérico

Capacidad  
Valor numérico

Presion  
Valor numérico

**Fuente de Alimentación**

¿Con que se alimenta el equipo ?  
Workflow

**Forma de adquisición**

¿Como fue adquirido el equipo por la IPS ?  
Workflow

**Uso del equipo**

¿Que uso se le dara al equipo dentro de la IPS ?  
Workflow

Figura 4.2.11: Pantalla Hoja de vida del equipo - Fuente: Autor

IPS Corazon

https://www.trazabilidadequipobiomedicos.com

**SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMEDICOS**  
IPS CORAZÓN SALUD E.U.

**REGISTRO HISTÓRICO DEL EQUIPO BIOMÉDICO**

**REGISTRO HISTÓRICO**

Nombre del equipo  
Valor String

Código del equipo  
Valor alfanumérico

Serie del equipo  
Valor alfanumérico

**Fabricante**

Nombre  
Valor String

Pais  
Workflow

Correo electrónico  
Valor alfanumérico

Número de contacto  
Valor numérico

Sitio web del fabricante  
Valor alfanumérico

**Manuales**

Partes

Operación

Servicio

Otros  
Valor alfanumérico

**Planos**

Eléctricos

Electrónicos

Hidráulicos

Neumáticos

Figura 4.2.12: Pantalla registro histórico, registro de datos - Fuente: Autor

IPS Corazon

https://www.trazabilidaddeequiposbiomedicos.com

**SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMEDICOS**  
IPS CORAZÓN SALUD E.U.

**REGISTRO HISTÓRICO DEL EQUIPO BIOMÉDICO**

**REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO O CORRECTIVO**

Nombre del Ingeniero: Valor String

Nombre del equipo: Valor alfanumérico

Marca: Valor alfanumérico

Ubicación del equipo: Valor alfanumérico

Serie: Valor alfanumérico

Modelo: Valor alfanumérico

Tipo de Mantenimiento: Workflow

Materiales a Usar: Valor Alfanumerico

Diagnostico: Valor Alfanumerico

Trabajos Ejecutados: Valor Alfanumerico

Observaciones: Valor Alfanumerico

Fecha: Date piker

Hora de Inicio: Date Piker

Hora de Finalización: Date Piker

Duracion Total: Date Piker

Firma Ingeniero: Valor String

**Figura 4.2.13:** Pantalla para Reportar Mantenimiento Preventivo y Correctivo - Fuente: Autor

### 4.3. Fase 3: Implementación

Un proceso de desarrollo de software es la descripción de una secuencia de actividades que deben ser seguida por un equipo de trabajadores para generar un conjunto coherente de productos, uno de los cuales en el programa del sistema deseado Drake (2008).

Con lo expuesto anteriormente, se realiza la implementación del sistema de información bajo lo expuesto en la sección 4.2 del presente documento en la explicación del diseño de la aplicación. Se codifica haciendo uso del IDE Visual Studio Code, evidencia representada en la figura 4.3.1. Y desde la figura 4.3.2 hasta la 4.3.6 se evidencia el resultado construido del sistema que fue desarrollado.

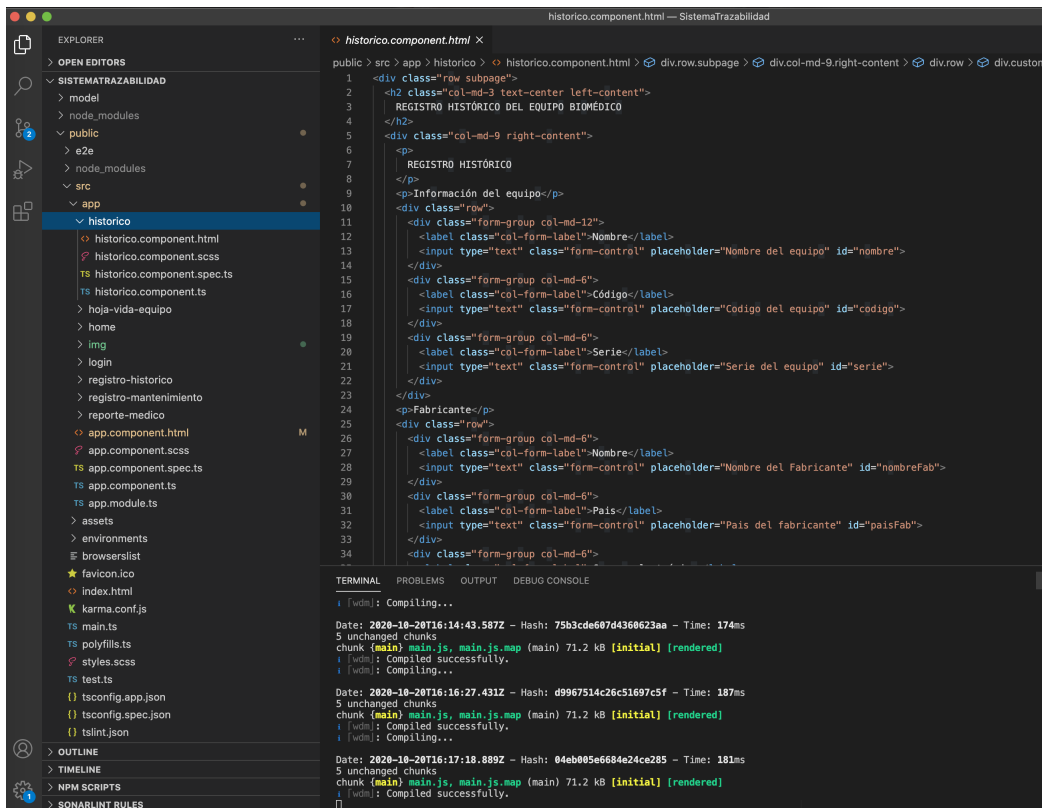


Figura 4.3.1: Ambiente de desarrollo - Fuente: Autor

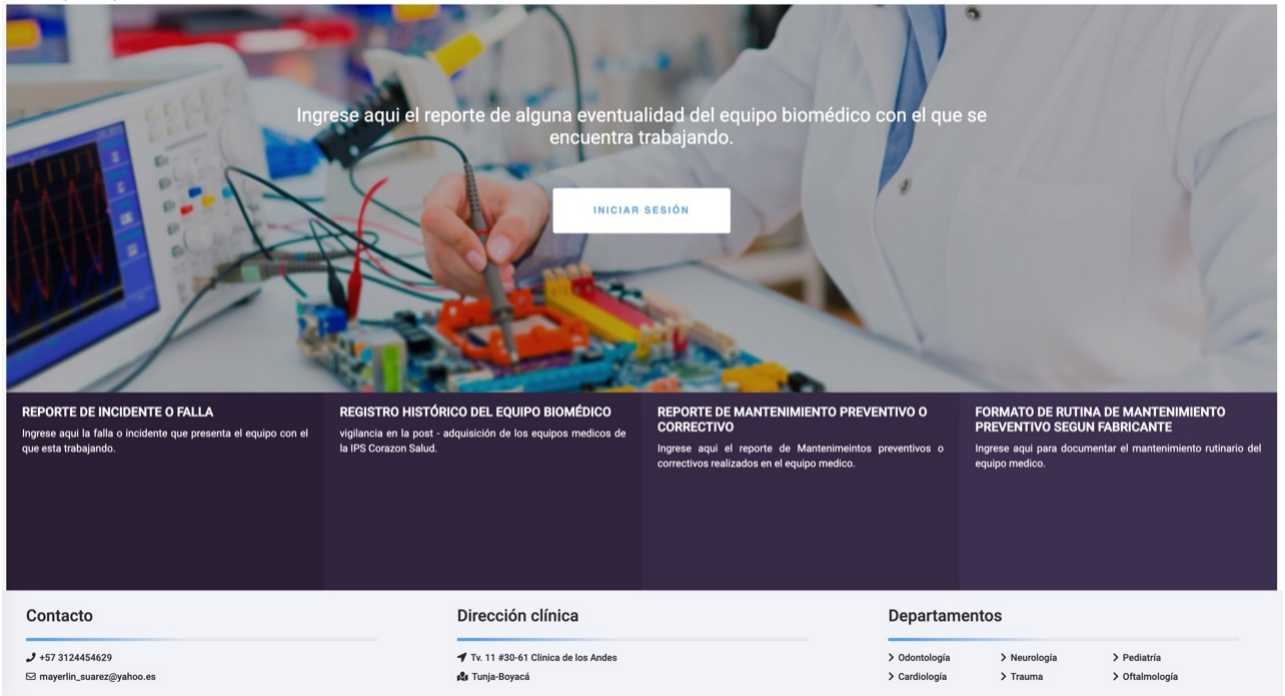



Figura 4.3.2: Home del sitio - Fuente: Autor



Figura 4.3.3: Iniciar sesión en la herramienta - Fuente: Autor




**IPS Corazón Salud**

**Sistema de trazabilidad de equipos biomédicos IPS Corazón Salud**

## HOJA DE VIDA DEL EQUIPO BIOMÉDICO

**Clasificación del equipo**

Según el riesgo:

Según la función:

**Registro Técnico**

<p><b>Voltaje máximo</b></p> <p>Valor numerico en voltios: <input type="text"/></p>	<p><b>Voltaje mínimo</b></p> <p>Valor numerico en voltios: <input type="text"/></p>
<p><b>Corriente máxima</b></p> <p>Valor numerico en amperios: <input type="text"/></p>	<p><b>Corriente mínima</b></p> <p>Valor numerico en amperios: <input type="text"/></p>
<p><b>Potencia</b></p> <p>Valor numerico en watos: <input type="text"/></p>	<p><b>Frecuencia</b></p> <p>Valor numerico en hertz: <input type="text"/></p>
<p><b>Temperatura</b></p> <p>Valor numerico en C: <input type="text"/></p>	<p><b>Velocidad</b></p> <p>Valor numerico en m/s: <input type="text"/></p>
<p><b>Capacidad</b></p> <p>Valor numerico en litros: <input type="text"/></p>	<p><b>Presión</b></p> <p>Valor numerico en pascales: <input type="text"/></p>

**Fuente de Alimentación**

¿Con qué se alimenta el equipo?

**Forma de adquisición**

¿Cómo fue adquirido el equipo por la IPS?

**Fuente de Alimentación**

¿Con qué se alimenta el equipo?

**Forma de adquisición**

¿Cómo fue adquirido el equipo por la IPS?


<p><b>Fecha de instalación</b></p> <p>Date: <input type="text"/></p>	<p><b>Espiración de garantía</b></p> <p>Date: <input type="text"/></p>
<p>¿Equipo fijo?</p> <p>Seleccione ...</p>	<p>¿Equipo móvil?</p> <p>Seleccione ...</p>

**Uso del equipo**


¿Qué uso se le dará al equipo dentro de la IPS?

[Guardar cambios](#)
[Regresar a la lista de opciones](#)

**Contacto**

+57 3134454629  
 mayerlin\_suarez@yahoo.es

**Dirección clínica**

Tx 11 430-61 Clínica de los Andes  
 Turgo-Bogotá

**Departamentos**

- [> Odontología](#)
- [> Cardiología](#)
- [> Neurología](#)
- [> Trauma](#)
- [> Pediatría](#)
- [> Oftalmología](#)

**Figura 4.3.4:** Hoja de vida del equipo - Fuente: Autor

IPS Corazón Salud

Sistema de trazabilidad de equipos biomédicos IPS Corazón Salud

REGISTRO HISTÓRICO

Información del equipo

Nombre  
Nombre del equipo

Código  
Codigo del equipo

Serie  
Serie del equipo

Fabricante

Nombre  
Nombre del Fabricante

Pais  
Pais del fabricante

Correo electrónico  
Email

Número de contacto  
Número de contacto

Sitio web del fabricante  
Sitio web

Manuales

Partes

Servicio

Operación

Otros  
Agregue detalle de más manuales con los que venga el equipo

Planos

Eléctricos

Hidráulicos

Electrónicos

Neumáticos

Guardar cambios Regresar a la lista de opciones

Figura 4.3.5: Registro Histórico del equipo - Fuente: Autor

Nombre  
Nombre del equipo

Código  
Codigo del equipo

Serie  
Serie del equipo

Fabricante

Nombre  
Nombre del Fabricante

Correo electrónico  
Email

Sitio web del fabricante  
Sitio web

Manuales

Partes

Servicio

Operación

Otros  
Agregue detalle de más manuales con los que venga

Planos

**Bien hecho!**  
El equipo ha sido registrado exitosamente.

OK

Figura 4.3.6: Mensaje informativo mostrado al almacenar información en la herramienta - Fuente: Autor

# Capítulo 5

## Discusión

En este capítulo se desglosa la última fase de la metodología CDIO aplicada en el desarrollo del presente proyecto, en esta etapa se muestran los resultados y la discusión y opinión dada por la autora en los resultados obtenidos.

### 5.1. Fase 4: Operación

Para esta fase se contempló el desarrollo de dos métodos de análisis los cuales son el *desarrollo de entrevistas a los médicos de la IPS Corazón Salud S.A.S de la Ciudad de Tunja* y el *desarrollo de una encuesta de percepción del sistema de información implementado, en temas de usabilidad y experiencia*. En esta sección se muestran los formatos que se usan para poder dar cumplimiento con estas tareas, y en el siguiente capítulo orientado a los resultados y discusión se evidenciarán los resultados obtenidos de la aplicación de éstas.

#### 5.1.1. Entrevista de percepción a médicos

Con el objetivo de tener presente la percepción que tendría el desarrollo de un sistema de información para la trazabilidad de equipos médicos se realizó una entrevista a médicos de diferentes especialidades en donde se obtuvieron los siguientes resultados:

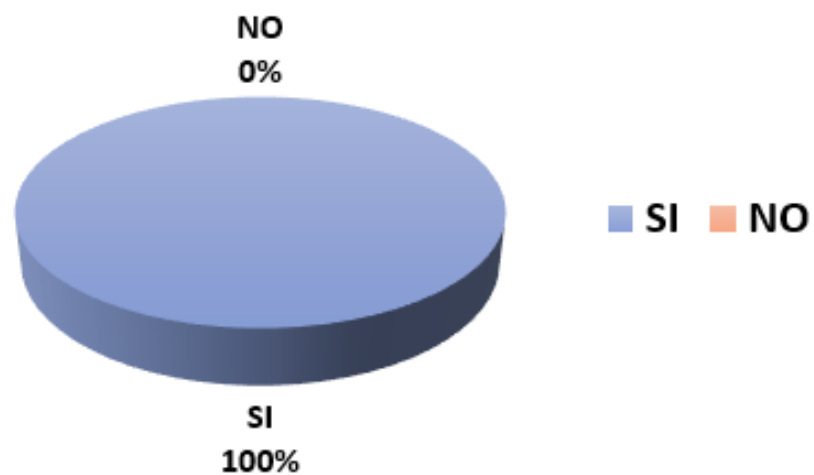
*Muestra de población a entrevistar:* Se contó con un total de 10 Médicos de diferentes especialidades médicas distribuidos de la siguiente forma, de los 10 médicos entrevistados, 8 pertenecían a la clínica de los Andes de la ciudad de Tunja, 1 al hospital San Rafael de la

ciudad de Tunja y 1 a la clínica Medilaser S.A.S.

La entrevista consto de 4 preguntas en total de respuesta abierta, los resultados obtenidos se encuentran a continuación:

- *¿Considera útil poder reportar los incidentes o fallas del equipo biomédico que frecuenta en su especialidad?*

### **¿Considera útil poder reportar los incidentes o fallas del equipo biomédico que frecuenta en su especialidad?**

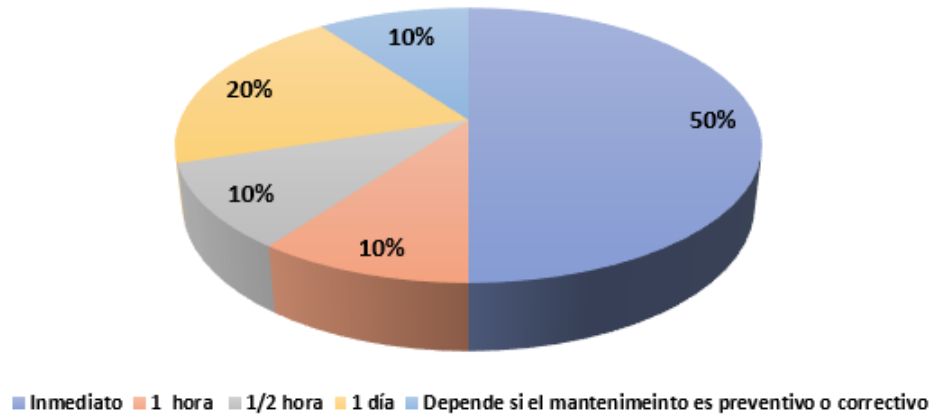


**Figura 5.1.1:** Resultados Pregunta 1, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor

De los 10 Médicos entrevistados, el 100% respondieron que, si lo consideran útil, sugiriendo que es necesario que mínimo Anualmente se debería poder reportar los incidentes o fallas del equipo biomédico que frecuenta en su especialidad argumentando que como consecuencia directa se reduciría el riesgo para los usuarios.

- *¿Cuanto tiempo considera pertinente para que su reporte sea atendido y solucionado por un ingeniero?*

**¿Cuanto tiempo considera pertinente para que su reporte sea atendido y solucionado por un ingeniero?**

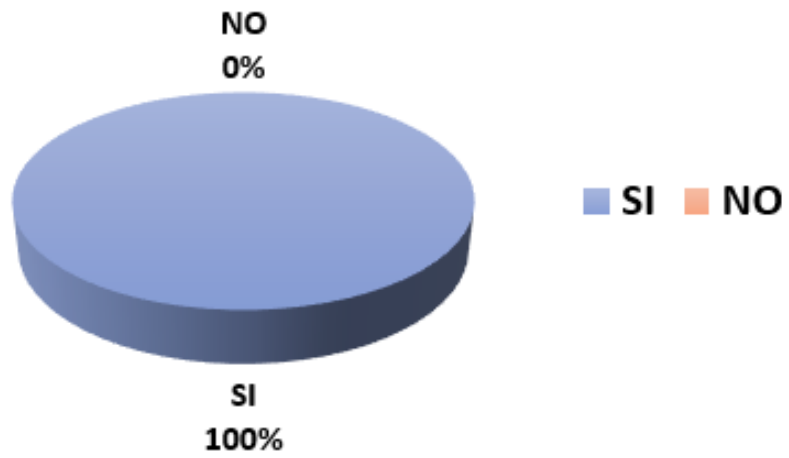


**Figura 5.1.2:** Resultados Pregunta 2, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor

De los 10 Médicos entrevistados, el 50 % consideran que el reporte debe ser atendido de forma inmediata , el 20 % considera que el reporte debe ser atendido en máximo 1 día, el 10 % en el transcurso de 1 hora, el otro 10 % considera que debe ser atendido en un tiempo no superior a media hora, y un 10 % considera que el tiempo depende del daño reportado en el equipo si es preventivo considera que el tiempo de repuesta debería ser de 1 día pero si por el contrario el mantenimiento es correctivo el tiempo de respuesta estaría supeditado al daño y a las acciones a tomar.

- *¿Consideraría útil poder visualizar el historial de intervenciones (mantenimiento preventivo o correctivo) que ha tenido el equipo biomédico que frecuenta en su especialidad?*

**¿Consideraría útil poder visualizar el historial de intervenciones (mantenimiento preventivo o correctivo) que ha tenido el equipo biomédico que frecuenta en su especialidad?**



**Figura 5.1.3:** Resultados Pregunta 3, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor

De los 10 Médicos entrevistados, el 100 % respondieron que si lo consideran útil, argumentando que poder visualizar el historial de intervenciones del equipo es de suma importancia para poder llevar un seguimiento de la funcionalidad óptima de los equipos y sugiriendo que como mínimo se debería poder ver el historial cada 2 meses o semestralmente máximo.

- *¿Qué tan importante considera que la IPS tenga un sistema con la información centralizada acerca de la información de las intervenciones de los equipos Biomédicos en la institución?*

**¿Qué tan importante considera que la IPS tenga un sistema con la información centralizada acerca de la información de las intervenciones de los equipos Biomédicos en la institución?**



**Figura 5.1.4:** Resultados Pregunta 4, Entrevista de percepción de sistema de trazabilidad de equipos médicos - Fuente: Autor

De los 10 Médicos entrevistados, el 100 % respondieron que es de suma importancia un sistema que permita tener centralizada y unificada la información de las intervenciones de los equipos médicos en la institución argumentando que estas intervenciones deben ser de consulta permanente para garantizar la calidad del servicio pues eso genera que se conozca el estado de los equipos y que se tomen las medidas necesarias en calidad y seguridad en la atención de los usuarios.

### **5.1.2. Encuesta de Validación del funcionamiento del Sistema de Información**

Una vez culminado el sistema de información se creó una encuesta la cual tenía como objetivo que los usuarios que tuvieron interacción directa con el sistema en la fase de operación, generaran una opinión del trasfondo teórico y técnico del sistema de información que permitiera tener una perspectiva de la calidad y funcionalidad de este.

#### **5.1.2.1. Encuesta - Validación de funcionamiento del sistema de información**

Una vez desarrollado el sistema de información, para dar cumplimiento al objetivo 4 del presente proyecto se procedió a establecer la funcionalidad del sistema por medio de una encuesta dirigida a ingenieros Biomédicos y afines que actualmente se encuentran trabajando o han tenido experiencia con trazabilidad de equipos médicos en alguna de sus etapas, programación de mantenimientos, dirección o ejecución de estos.

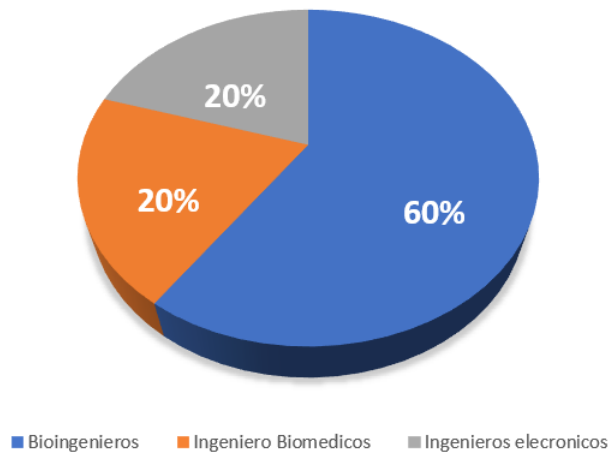
**Muestra de la población encuestada:** Se encuestaron 5 Ingenieros que tuvieron la posibilidad de ver de forma directa la funcionalidad completa del sistema de información mediante la percepción de un video de presentación del sistema, dentro de una de las preguntas se podrá observar las profesiones y los cargos actuales que tienen los ingenieros encuestados. Para caracterizar la población encuestada se les pidió a los ingenieros datos como su correo electrónico, su profesión y su cargo actual, La encuesta consto de 8 preguntas en total, dentro de estas 8 preguntas se evalúa los aspectos teóricos y técnicos del sistema, aclarándole a los ingenieros que esta es la primera versión y que sus comentarios serian de gran ayuda para el crecimiento en calidad y eficiencia de este, los resultados obtenidos se encuentran a continuación:

#### **Caracterización de la población encuestada**

El 60 % de la población encuesta fueron Bioingenieros profesionales que tienen dentro de sus áreas de trabajo el sector de salud con enfoque en generación de soluciones en tecnologías de diagnóstico clínico y soporte vital, rehabilitación y asistencia médica, el 20 % de la población encuestada fueron ingenieros Biomédicos que se destacan por ser profesionales con habilidades en el mantenimiento de la industria biotecnológica, farmacéutica y de equipos médicos, hospitales, centros de investigación de medicina humana, animal y vegetal y final el otro 20 % de la población encuestada fueron ingenieros Electrónicos quienes se destacan en el sector de la salud en la metrología clínica, calibración y mantenimiento de equipos Médicos.



## Profesion de poblacion encuestada



**Figura 5.1.5:** Población encuestada, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado - Fuente: Autor

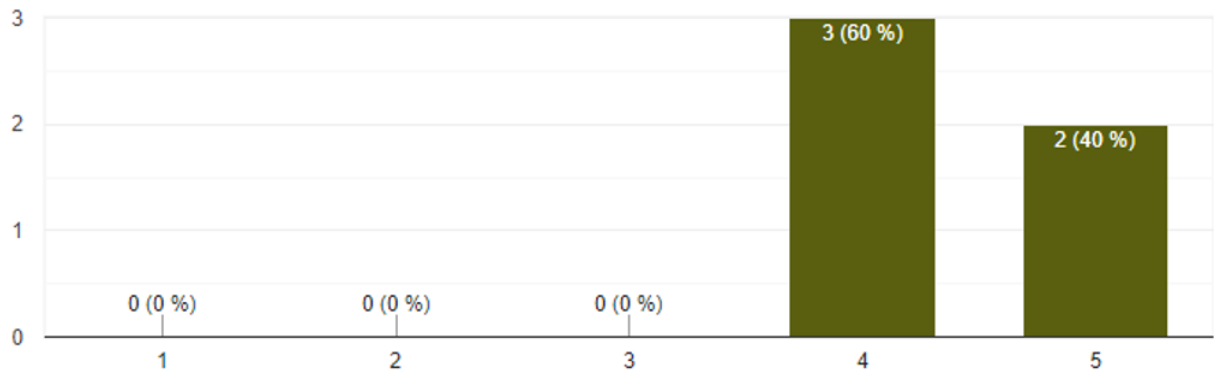
**Cargos Actuales de la población encuestada** Dentro de los cargos que actualmente ejecutan los profesionales encuestados se centraron:

- Metrólogo-Funcional SAP PM
- Ingeniero Biomédico
- Coordinador del departamento de Ingeniería

Es de resaltar que a pesar de que el presente proyecto acota el sistema de trazabilidad para los equipos de electromiografía, el sistema esta diseñado para que cumpla de forma general para la trazabilidad de todo tipo de equipos y en cualquier institución prestadora del servicio de salud en Colombia, es por esta razón que dentro la población se encontraron profesionales que por supuesto trabajan actualmente con la IPS Corazón salud como lo es el coordinador del departamento de ingeniería AB medica quien son los fabricantes de los electromiografos, también profesionales que actualmente trabajan en la clínica Cobos Medical Center clínica de cuarto nivel de complejidad, y profesionales de la clínica San Rafael de Pacho Cundinamarca que es de segundo nivel de complejidad.

## EVALUACIÓN DE ASPECTOS TEÓRICOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

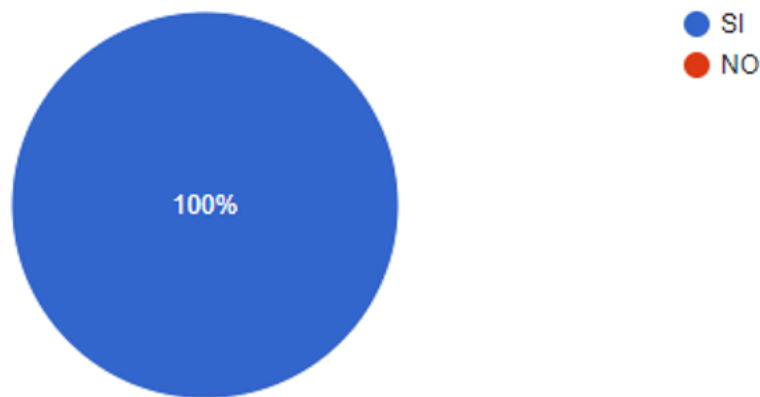
- ¿En una escala de 1 a 5 en donde 1 es la calificación más baja y 5 es la calificación más alta, que tan útil considera el sistema de información desarrollado para que la IPS corazón salud lleve una trazabilidad unificada de los dispositivos médicos?



**Figura 5.1.6:** Respuesta pregunta 1, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor

Del 100 % de los ingenieros encuestados el 60 % valora con una calificación de 4 la utilidad del sistema de información desarrollado y el 40 % lo valora con una calificación de 5, argumentan que la herramienta permite llevar un control más efectivo en cuanto al estado funcional de los equipos, como también de la ejecución de mantenimientos preventivos y correctivos, comentan que en varias ocasiones la inexistencia de un sistema de información genera la ruptura de comunicación entre el médico y el ingeniero lo que trae como consecuencia pérdidas para la entidad pues los equipos no son reparados a tiempo. Se sugiere que es importante tener en cuenta que no en todos los casos los equipos se reciben con planos, además de incluir en el formato de la hoja de vida datos como, registro Invima, declaración de importación, servicio en el que será ubicado el equipo, datos que son necesario en visitas de calidad del Invima y del Ministerio de salud.

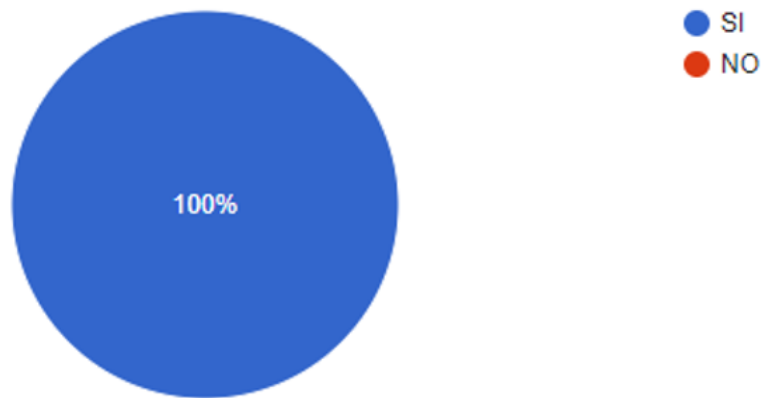
- Desde su conocimiento, ¿ Considera que el sistema de información se encuentra alineado con el marco legal Colombiano que reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?



**Figura 5.1.7:** Respuesta pregunta 2, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor

- El 100% de los ingenieros encuestados considera que el sistema de información esta alineado con el marco legal colombiano, argumentan que la información que es relacionada con los equipos se debe administrar de manera objetiva y celosa pero que sin embargo el sistema se ajusta a los procesos postventa, sugieren que como se nombraba en el apartado anterior por cuestiones legales de actividades de verificación de claidad por parte del Invima y El Ministerios de salud se incluya en el sistema datos como lo son el registro sanitario del equipo, una imagen del equipo, la ubicación dentro de la IPS así como un enlace que permita adjuntar la documentación legal (Registro invima y DIAN).

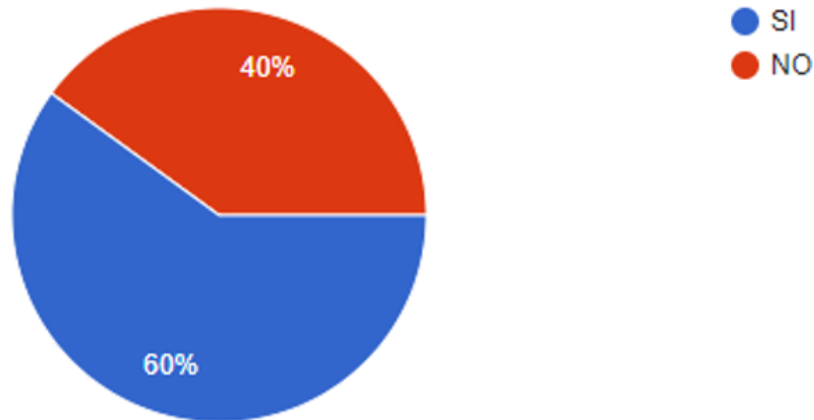
¿Considera usted que el sistema de información permite la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los dispositivos Médicos de la IPS?



**Figura 5.1.8:** Respuesta pregunta 3, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor

El 100 % de los ingenieros encuestados consideran que el sistema de información desarrollado permite la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los dispositivos Médicos de la IPS, argumentan que por medio del sistema Es posible resolver de forma más rápida y eficaz las diferentes fallas que se puedan presentar, radican la importancia del sistema en la capacidad de ofrecer un historial acerca del equipo, sin embargo sugieren podría ser de gran ayuda que por medio de la herramienta también se puedan registrar los eventos e incidentes adversos que puedan suceder con el equipo pues esto facilitaría en gran medida el reporte de tecnovigilancia trimestral, sugieren que esta primera versión del sistema tiene un enfoque mas amplio a la tecnovigilancia en cuanto a la gestión del mantenimiento, proponen que para fortalecerlo el sistema este balanceado para que su funcionamiento se centre tanto en la resolución e identificación de los equipos.

- ¿Desde su interacción con el sistema de información considera que este permite la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso?

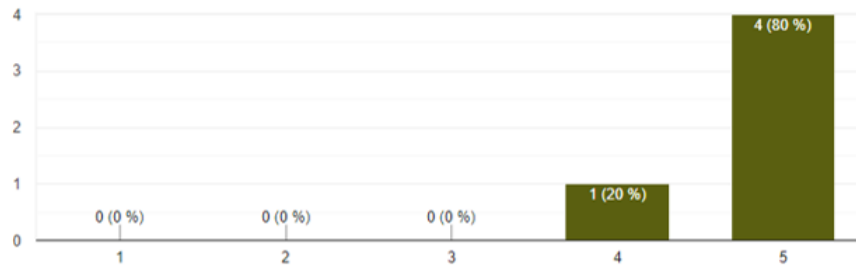


**Figura 5.1.9:** Respuesta pregunta 4, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Teóricos - Fuente: Autor

Del 100 % de los ingenieros encuestados el 60 % considera que el sistema de información si permite la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso y 40 % considera que no, los ingenieros que consideran que si lo permite argumentan que el sistema como primera versión proporciona la información puntual y precisa permitiéndole al personal asistencial y técnico hacer el registro conjunto de los sucesos de los equipos, sin embargo los ingenieros que consideran que el sistema no permite la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso argumentan que perciben el sistema como aviso de fallas de los equipos, sugieren que tratar los incidentes y eventos se agregara un formato de aviso que registre el análisis y el seguimiento posterior al mantenimiento realizado y una vez se verifique que en efecto la falla no persistió ahí si se de cierre al caso y desaparezca la alerta.

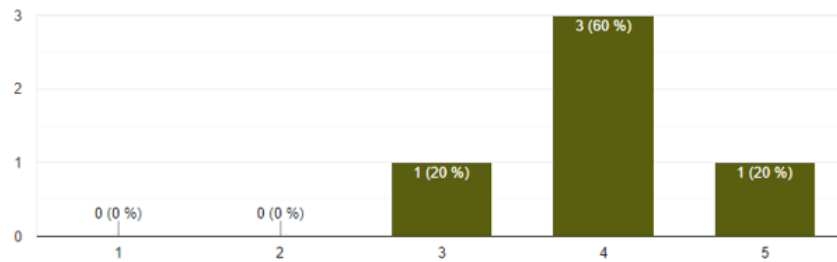
## EVALUACIÓN DE ASPECTOS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

- Facilidad de uso (El sistema es intuitivo )



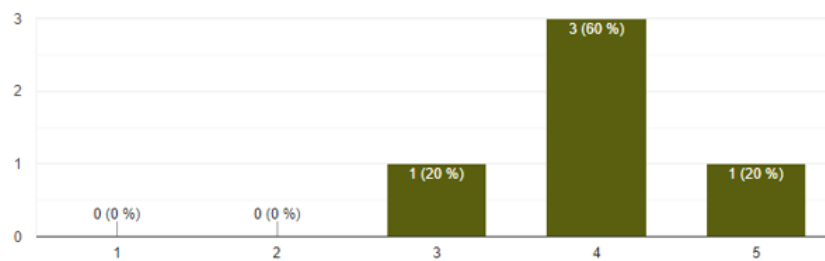
**Figura 5.1.10:** Respuesta pregunta 7, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor

- Claridad de la información (Textos y flujos claros)



**Figura 5.1.11:** Respuesta pregunta 6, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor

- Manejo de la información



**Figura 5.1.12:** Respuesta pregunta 7, Encuesta Funcionalidad del sistema de información desarrollado, aspectos Técnicos - Fuente: Autor

Con el fin de evaluar aspectos técnicos del sistema de información desarrollado, se pusieron a consideración diferentes aspectos para que fuera evaluado con una calificación de 1 a 5 donde 1 representaba la calificación mas baja y 5 la mas alta, los resultados obtenidos fueron:

- **Facilidad de uso:** Este aspecto buscaba evaluar si la información del sistema era intuitiva, del 100 % de la población encuestada el 80 % valoro este aspecto con una calificación de 5 y el 20 % restante lo valoro con una calificación de 4.
- **Claridad de la Información:** Este aspecto buscaba evaluar si los textos y flujos al interactuar con el sistema de información eran claros, del 100 % de la población encuestada el 60 % valoro este aspecto con una calificación de 4, un 20 % la calificaron con 3 y un 20 % con 5.
- **Manejo de la Información:** Este aspecto buscaba evaluar que la información plasmada en el software era completa para el objetivo planteado, del 100 % de la población encuestada el 60 % valoro este aspecto con una calificación de 4, un 20 % la calificaron con 3 y un 20 % con 5.

Estos resultados permitieron inferir que para una segunda versión del sistema se debe mejorar de forma notoria la claridad de la información, usando textos y flujos que guíen de forma adecuada y sencilla al usuario al momento de interactuar con el sistema, además que los flujos de información conlleve un hilo conductor que le permita al usuario intuir fácilmente que acción debe ejecutar dependiendo de el procedimiento que quiera realizar.

### **5.1.3. Aporte del Sistema de información a la IPS corazón Salud S.A.S.**

Con la encuesta realizada fue posible percibir que la primera versión del sistema tuvo una aceptación positiva de aproximadamente el 70 % de la población encuestada, el aporte de la primera versión del sistema de información a la IPS, se ve resaltado en la unificación y centralización de aspectos principales como lo son:

- Digitalización de registro de los equipos médicos con los que dispone la institución, en este registro se podrá evidencia toda la información que concierne a la hoja de vida del equipo y a los datos históricos del equipo desde el momento en que fue adquirido
- La posibilidad de que los Médicos o Auxiliares de ellos puedan reportar un daño o una falla del equipo médico con el que laboran de forma inmediata.

- La posibilidad de que los ingenieros tenga un sistema que recopila en tiempo real los incidentes que van teniendo los equipos para tomar una determinación si se requiere un mantenimiento preventivo o correctivo para solucionar el daño reportado, y atenderlo o ejecutarlo de forma inmediata.
- La creación de una historial de reportes de intervención de los equipos médicos (mantenimiento preventivo o correctivo) a la cual puede tener acceso los ingenieros que son quienes realizan los reportes de estas intervenciones al momento de ejecutar los mantenimientos, y por el médico al cual le permite tener certeza de que la lectura del equipo es correcta y que no representa ningún riesgo la manipulación del equipo para el paciente.

Los comentarios recibidos en la encuesta, permitieron ejecutar mejoras en esta primera versión en lo que concierne a la inclusión de datos de registro legal como los del Invima, el registro sanitario y el de importación. Sin embargo estos comentarios también dejan la brecha abierta para hacer de la segunda versión del sistema uno más robusto en cuanto a calidad y eficiencia, en donde se desataquen la inclusión de parámetros como la implementación de enlaces que permitan subir archivos como lo son el certificado calibración o documentación legal como lo es el Registro Invima y el de la DIAN, estos procesos no se pueden dejar atrás ya que comprometerían legalmente a la institución en dado caso que una institución gubernamental como el Invima o el Ministerio de salud, si en sus actividades de verificación de calidad no hay evidencia o presencia de dichos documentos. También es necesario incluir un formato que permita el proceso de planificación del mantenimiento preventivo, es decir la generación de cronogramas para su posterior seguimiento y control esto con el fin que las alertas o los casos no se cierren sin antes tener un seguimiento de que la falla no persiste.



## Capítulo 6

### Conclusiones

- A pesar de que el foco de la investigación como caso de estudio se tuvo en cuenta el electromiógrafo de la marca Cadwell Wave Sierra y los lineamientos dados bajo el decreto 4725 de 2005, el proyecto implementado es completamente viable para ser usado con cualquier otro equipo médico con el que trabajó la institución, es decir en el sistema desarrollado ya se podría iniciar con el registro de los equipos del resto de especialidades con las que trabaja la institución.
- El sistema de información desarrollado es una herramienta de gran impacto para la IPS corazón Salud S.A.S., con este es posible llevar a cabo el control de huella de los equipos adquiridos por la institución de forma rápida, eficaz y cumpliendo con las garantías sanitarias que impone la legislación Colombiana, teniendo bajo control las anomalías y riesgos Sanitarios de los equipos.
- La presencia de este sistema de información dentro de la institución permite que al detectar alguna anomalía o riesgo sanitario en los equipos, sea posible intervenir de forma inmediata evitando que los pacientes que tienen contacto directo con el equipo estén sujetos a riesgos o a diagnósticos incorrectos generando mayor credibilidad en los servicios prestados por la IPS.
- Como se observa en el Anexo 1 que evidencia la funcionalidad del SW, se logró el 100 % de la ejecución del sistema de información planteado, llevándolo a consideración de ingenieros que trabajan en este tema cotidianamente lo que permitió obtener

recomendaciones que harán de la segunda versión un sistema mas completo, de mayor calidad y mas eficiente para la institución.

- Gracias a la validación obtenida por parte de los médicos e ingenieros biomédicos se logra obtener un nivel 4 de usabilidad del software, lo cual genera una gran oportunidad de mejora en el diseño de la herramienta.

## **6.1. Trabajos futuros**

- Automatización de sistema de alarmas mediante la implementación de IoT que permita generar mensajes a los celulares de los ingenieros en tiempo real del reporte de fallas, mediante la ejecución del sistema en plataforma móvil, de tal forma que los incidentes sean solucionados de forma inmediata y organizada.
- Sección de evaluación económica de los dispositivos que permita generar análisis de obsolescencia, apropiación y uso de los equipos así como renovación de tecnología.

# Bibliografía

- Adams, D. (1995). *Seguridad de los pacientes, un compromiso de todos para un cuid.* San Val.
- Biomedica, S. . G.-M. (2015). La metrología aplicada al sector salud.
- Botero, C. A. K. (2008). Calidad en salud en colombia - principios.
- Brigham and Hospital, W. (2020). Electromiografía.
- C, G. R. G. M. A. L. (2015). Cdio: Una gran estrategia de formación en ingeniería.
- de la Salud, O. P. (2008). *SERIE: La renovación de la atención primaria de salud en las Américas.*
- de proyectos de informática, O. (2017). Requerimientos funcionales.
- desde cero, W. (2015). Wireframes: Que son y como crearlos.
- Drake, J. M. (2008). Proceso de desarrollo de aplicaciones software.
- H, L. (1987). Sistemas de información. analisis. diseño.
- Ignacio, Z. (2020). Mantenimiento preventivo de equipos medicos.
- Miguel A, P. M. (1993). Concepción y diseño de bases de datos.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolucion 4002 de 2007.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolucion 4816 de 2008.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolución 3100 de 2009.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolución número 1043 de 2006.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolución número 1446 de 2006.
- Ministerio de la protección Social, M. Resolución número 4725 de 2005.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, I. N. d. V. d. M. y. A. I. (2013). Abc de dispositivos médicos.
- Médicos, A. E. (2020). Emg sierra wave.
- Perez, R. J. C. (2013). *Aplicación de sistemas de trazabilidad a equipos biomédicos y ejecución de prácticas de mantenimiento preventivo y/o correctivo.* Universidad Nariño, Facultad de Ingeniería, Ingeniería electrónica.

- Rodríguez Trujillo, N. (2002). *Selección efectiva del personal basada en competencias: ¿Qué son las competencias?* Universidad Central de Venezuela. CINTERFOR/OIT.
- Starfield, B. (1992). *Atención Primaria: Concepto, Evaluación y Política*. New York, Oxford University Press.
- Vazquez Franco, C. and Perez Trujillo, M. (2020). Guía para la implementación del programa nacional de tecnovigilancia en el hospital general de medellín.
- Zorrill, J. I. L. E. P. and García, C. F. (2005). Clinical electromyography. pages 265–276.
- Álvarez Fiallo, Roger, S. A. C. . M. H. E. (2006). *Desarrollo histórico y fundamentos teóricos de la electromiografía como medio diagnóstico*.

# Anexos

## Evidencia de Funcionamiento del sistema de información desarrollado

En el siguiente enlace encontrara un vídeo que evidencia la funcionalidad del sistema de información de <https://youtu.be/2JK1RGOCiZQ>.



**Figura .0.1:** Evidencia de la funcionalidad del sistema de información - Fuente: Autor