



Desarrollo de una plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos en el área de fertilidad

Andrés Ricardo Tovar Horta

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

Desarrollo de una plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos en el área de fertilidad

Andrés Ricardo Tovar Horta

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

Director

Doctor Sergio Díaz, PhD

Línea de Investigación:

Análisis de información biomédica

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Bogotá, Colombia

2020

(Lema)

El camino al éxito es la actitud.

- Anónimo.

Agradecimientos

Primero agradezco a Dios, a mis padres y familia por su apoyo durante este proceso, a mi sobrina por ser fuerza en momentos contrarios.

Agradezco al Doctor Sergio Díaz por su dedicación durante este proceso académico. A la empresa EXPERT GRUPO S.A.S por confiar en este proyecto.

Andrés Ricardo Tovar Horta

Resumen

Una de las principales alternativas para el seguimiento de equipos biomédicos, es tener la capacidad de llevar un control de información de etapa útil del equipo; encontrando las instalaciones de partes, acciones correctivas, pruebas neumáticas, pruebas hidráulicas, mantenimiento preventivo o correctivo, validación y puesta en marcha del equipo, en resumen, un diagnóstico del equipo y servicio prestado anteriormente, no obstante, el proceso de seguimiento en un lugar puede cambiar respecto a otro dadas las condiciones de la empresa. Una de las principales áreas donde se han implementado estos sistemas ha sido en el sector salud, industria y transporte; donde requieren búsqueda en inventarios de sus productos y/o servicios, sin embargo, estas plataformas carecen de un proceso de diseño y comunicación al usuario, llevándolos a diferir sus servicios. Por tal motivo el presente proyecto propone realizar una plataforma de información basado en TICs para el seguimiento de equipos biomédicos, teniendo como referencia la normatividad vigente en Colombia, dada por la resolución 3100 del 2019. De esta forma se ofrece al sector salud una forma eficaz y eficiente que les permitirá llevar una monitorización específica de los servicios dados a los diferentes equipos, sin la necesidad de incurrir en gastos considerables como archivos, que corren el riesgo de extraviarse.

A partir de los resultados se concluye que el servidor web tiene una ejecución satisfactoria en el seguimiento de equipo biomédicos, presentando la información del equipo y reportes de todos los mantenimientos realizados por parte de la empresa. Cabe mencionar, que esta página web suministra una base de datos accesible desde un dispositivo con conexión a internet a los clientes de la empresa EXPERT GRUPO, siendo una herramienta eficiente para el usuario,

teniendo la posibilidad de revisar el comportamiento y cambios que se ha realizado al equipo biomédico.

Palabras clave: Base de datos, equipos biomédicos, plataforma de seguimiento, servidor web,

Abstract

One of the main alternatives for the monitoring of biomedical equipment is to have the ability to keep track of useful stage information of the equipment; finding the facilities of parts, corrective actions, pneumatic tests, hydraulic tests, preventive or corrective maintenance, validation, and commissioning of the equipment. In summary, a diagnosis of the equipment and service provided previously, however, the monitoring process in a place may change with respect to another given the conditions of the company.

One of the main areas where these systems have been implemented has been in the health sector, industry and transportation; where they require inventory searches of their products and/or services, however, these platforms lack a design and communication process to the user, leading them to defer their services. For this reason, this project proposes to create an information platform based on ICTs for monitoring biomedical equipment, taking as a reference to the current regulations in Colombia, given by resolution 3100 of 2019. In this way, the health sector is offered an effective and efficient way that will allow them to carry out specific monitoring of the services given to the different equipment, without the need to incur considerable expenses such as archives, which run the risk of being lost.

From the results it is concluded that the web server has a satisfactory execution in the monitoring of biomedical equipment, presenting the information of the equipment and reports of all the maintenance carried out by the company. It is worth mentioning that this website provides a database accessible from a device with an internet connection to EXPERT GRUPO's customers, being an efficient tool for the user, having the possibility to review the behavior and changes that have been made to the biomedical equipment.

Keywords: Biomedical equipment, database, monitoring platform, web server.

Contenido

Resumen	IX
Abstract	XI
Contenido	XIII
Lista de figuras	XV
Lista de tablas	XVII
Introducción	19
Capítulo 1. Planteamiento del Problema	23
1.1 Problemática	23
1.2 Justificación	24
1.3 Objetivos	25
1.3.1 Objetivo general	25
1.3.2 Objetivo específicos	25
1.4 Alcance del proyecto	26
Capítulo 2. Marco Referencial	27
2.1 Marco Conceptual	27
2.1.1 Dispositivos médicos	27
2.1.2 Clasificación de los Equipos Biomédicos	28
2.1.3 Mantenimiento de Equipos Biomédicos	29
2.1.4 Plataformas Web.....	29
2.1.5 Lenguaje de Programación HTML	30
2.1.6 Lenguaje de Programación PHP	30
2.1.7 Lenguaje Unificado de Modelado (UML)	31
2.2 Marco Legal	31
2.2.1 Resolución número 3100 de 2019	31
2.2.2 Modelo ISO/IEC 25010	32
Capítulo 3. Diseño y construcción de la solución Ingenieril	35
3.1 Metodología	35
3.2 Normatividad vigente en Colombia	36

3.3 Desarrollo del Software	37
3.3.1 Base de Datos.....	37
3.3.2 Análisis de Lenguaje Unificado de Modelado (UML)	40
3.3.2.1 Casos de uso del Software	40
3.3.2.2 Diagrama de casos Administrador-Software.....	42
3.3.2.3 Diagrama de casos Ingenieros-Software	42
3.3.2.4 Diagrama de casos Clientes-Software	43
3.3.3 Funcionalidad Plataforma Web.....	45
Capítulo 4. Análisis de resultado	57
4.1 Evaluación de funcionalidad.....	57
4.2 Contextualización de la empresa	59
4.3 Gráfica de resultados	60
Capítulo 5. Conclusiones y recomendaciones	67
5.1 Conclusiones	67
5.2 Recomendaciones.....	68
Bibliografía.....	75

Lista de figuras

	Pág.
Figura 3- 1: Metodología Experimental	36
Figura 3- 2: Casos de Uso del Software	40
Figura 3- 3: Diagrama de casos Administrador-Software.....	42
Figura 3- 4: Diagrama de casos Ingenieros-Software	43
Figura 3- 5: Diagrama de casos Clientes-Software.....	44
Figura 3- 6: Plataforma Web de seguimiento de equipos biomédicos.....	46
Figura 3- 7: Página de ingreso para clientes	47
Figura 3- 8: Ventana de equipos biomédicos por cliente	48
Figura 3- 9: Ventana de información de equipos visualización por cliente	49
Figura 3- 10: Ventana de ingreso para ingenieros	50
Figura 3- 11: Ventana de registro de clientes para ingenieros	51
Figura 3- 12: Ventana de editar clientes para ingenieros.....	52
Figura 3- 13: Visualización de lista de equipos para ingenieros.....	53
Figura 3- 14: Ventana de información de equipos para ingenieros	54
Figura 3- 15: Formato de reporte técnico.....	55
Figura 4-1: Evaluación de navegación para plataforma de seguimiento de equipos biomédicos	61
Figura 4-2: Comprensibilidad de información para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos.....	62
Figura 4- 3: Aspecto para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos.....	62
Figura 4- 4: Evaluación general para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos	63
Figura 4- 5: Evaluación de interfaz y usabilidad para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos.....	64
Figura 4- 6: Entendimiento para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos .	65

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 3- 3: Base de datos correspondiente al cliente 1	38
Tabla 3- 4: Base de datos correspondiente al cliente 2.....	39

Introducción

Los equipos biomédicos son denominados dispositivos mecánicos o electrónicos con finalidad de vigilar o dictaminar alguna enfermedad o irregularidad en el cuerpo humano, siendo así, una tecnología de apoyo a médicos especialistas en operaciones cotidianas en los laboratorios; comprendiendo análisis, diagnóstico, detección, prevención y control en los seres vivos. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

Dada la aceptación y prestación de servicios de estas tecnologías en el sector salud, el mercado ofrece equipos biomédicos con gran variedad de marcas y modelos; por esta razón se ha evidenciado fallas como ingreso de valores erróneos y mantenimiento inapropiado; (Camacho, 2016) por parte del ingeniero de mantenimiento. Debido a lo cual es necesario tener mecanismos de gestión y soporte en las instituciones médicas para la prevención de eventos e incidentes adversos, (Valencia Buitrago, 2019; Erazo Ramos & Vidal Zapata, 2019) como retrasos en el diagnóstico, resultados desfavorables al paciente y pruebas infructuosas, llegando a incrementar gastos y tiempo, (*Organización Mundial de la Salud*, 2016) siendo útil optar por una herramienta de seguimiento de información, basada en instalaciones de partes, acciones correctivas, validación del equipo y tipo mantenimiento preventivo o correctivo.

En la actualidad existen diversas alternativas con el mecanismo de gestión de registro y equipamiento médico, utilizados en hospitales a nivel mundial, como la el software de gestión ERP desarrollado por Buenos Aires Software (Company Steering), PRESEA desarrollado por NeuralSoft (NeuralSoft, 2018), el software Maguss (Freyre & Gabosi, 2013), Equipasis; que cuenta con la particularidad de seguimiento de información y respectivo movimiento de los equipos dentro y fuera del área médica (Escobar, Diaz, & Rios, 2017) y por último la plataforma KEEPER (QSystem) que está siendo usada en el territorio colombiano, como es el caso del Hospital General de Medellín, Clínica el

Rosario, San Vicente Fundación y distintas instituciones médicas; donde todo su registro se monitorea a través de la nube.

El seguimiento y control de los equipos biomédicos en el sector salud ha sido de gran importancia dado que se minimiza el riesgo de deteriorar el equipo y acabar con la etapa útil; por este motivo, El Manual Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (Organización Mundial de la Salud, 2016) menciona que todo laboratorio y el sector salud debe comprender la información de los equipos en un sistema, dado que los reportes realizados de forma física son un poco engorroso en la búsqueda y susceptibles a daños o pérdidas de las pruebas, fallas o cambios que se hayan efectuado al equipo biomédico a través de los mantenimientos realizados, retardando el tiempo de trabajo para el personal de la salud e ingenieros de soporte.

En general, un software de seguimiento para equipos biomédicos es un gran avance tecnológico Colombiano, de modo que permita que los usuarios de la salud y profesionales de soporte de mantenimiento tener accesibilidad de información, como; intervenciones, cambios de piezas y dificultades que presenta el equipo, con tal solo contar con un dispositivo con conexión a internet para ingresar a la plataforma basada en TICs, contribuyendo a realizar un historial completo de etapa útil del equipo biomédico. Esta plataforma será diseñada exclusivamente para la empresa Expert SAS, ubicada en la ciudad de Bogotá; que presta servicios de mantenimiento a instituciones médicas. Adicionalmente, esta plataforma estará basada por la norma descrita en la resolución 3100 de 2019 numeral 11.1.3 del ministerio de salud y protección social.

Las siguientes secciones del documento están organizadas de la siguiente manera: En el Capítulo I se exhibe la definición del planteamiento de problema, abarcando problemática, justificación, objetivos y alcance del proyecto. En el Capítulo II se presenta el marco referencial donde se plantean los conceptos y la teoría asociada con equipos biomédicos, mantenimientos y lenguaje de programación, adicionalmente normas que rigen en el procedimiento de los prestadores de servicio en salud y habilitación. En el Capítulo III, se detalla la metodología seguida durante el desarrollo del trabajo incluyendo servidor web utilizado con su respectiva programación y los resultados obtenidos. En el

Capítulo IV se presentan el análisis de resultados y finalmente, en el capítulo V se presentan las conclusiones y recomendaciones.

Capítulo 1. Planteamiento del Problema

En este capítulo se comprende el planteamiento del problema, demostrando la justificación, objetivos a lograr. Por último, los alcances del trabajo.

1.1 Problemática

Las herramientas de software de seguimiento de equipos Biomédicos, carecen de digitalización de mucha información relevante relacionada con la etapa útil de los equipos biomédicos y mantenimiento realizado (preventivo o correctivo), cambio de partes e intervenciones adicionales. El Manual Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (Organización Mundial de la Salud, 2016) busca minimizar el riesgo y lograr que todos los equipos y piezas funcionen correctamente a través de un sistema de gestión de información y seguimiento, con el fin de permitir que los laboratorios obtengan buenos resultados evitando inconvenientes y retrasos.

Por otro lado, los laboratorios cuentan con reportes físicos de las intervenciones aplicadas a los equipos biomédicos, lo cual hace un poco engorroso la búsqueda de información de un equipo específico.

El desarrollo de un software de seguimiento para la empresa Expert SAS dedicada a realizar mantenimientos especializados a equipos biomédicos, es una herramienta fundamental para el departamento técnico, dado que la información de los equipos tengan un seguimiento desde la nube, siendo accesible para la empresa y el cliente; contribuyendo a que en un futuro todos los clientes logren monitorear la historial de cada equipo en la nube. Este software se avanzará teniendo en cuenta la resolución 3100 de 2019, numeral 11.1.3 encontrado en (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019), que menciona los estándares de dotación y criterios de habilitación, asimismo especifica la información que debe reportar cada laboratorio clínico a los entes estatales de control.

1.2 Justificación

A nivel mundial la documentación en ámbitos hospitalario o de laboratorios de la salud ha tomado un rol muy importante, dado que contribuye de manera directa en la calidad del servicio y atención prestada a los usuarios (Chaveco Salabarría, 2014) resaltando los dispositivos médicos como la prevención, diagnóstico y tratamiento en el sector hospitalario. Durante esta labor los dispositivos médicos se ven afectados por cualquier tipo de daño natural del equipo o una mala intervención realizada por sus operarios (Erazo Ramos & Vidal Zapata, 2019). Este tipo de afectación tiende a volverse compleja debido a la gran variedad de fabricantes de equipos médicos y a la manipulación inapropiada (Valencia Buitrago, 2019) siendo diversos aspectos significativos para la calidad de los laboratorios de salud.

También se debe tener en cuenta que los equipos médicos tienen diferentes intervenciones por el personal técnico, tales como: mantenimientos preventivos, mantenimientos correctivos e inspecciones de rutina por periodos de tiempo predeterminados, dichas operaciones quedan almacenadas en documentos de manera física siendo susceptibles a daños o pérdidas, lo cual se puede evitar por medio de una plataforma de información basada en TICs.

En Latinoamérica encontramos plataformas como Maggus que brindan funcionalidades como i) Gestión de equipamiento médico en instituciones relacionadas con la salud; ii) Registro de equipos biomédicos; iii) Búsqueda de equipos por número de serie; y por último, iv) Seguimiento de intervenciones del equipo (Freyre & Gabosi, 2013). Equipasis, es una herramienta dinámica que permite a los usuarios tener información detallada de cada equipo. Adicionalmente, permite visualizar los movimientos de los equipos dentro y fuera de la institución de salud (Escobar et al., 2017). Desde otra perspectiva, existe diferentes plataformas que permiten la gestión de las empresas, siendo enfocadas áreas administrativas, áreas de logística, entre otras.

Dada la falta de seguimiento de información de los equipos biomédicos suministrar un software para los ingenieros del área técnica de la empresa Expert SAS es de gran importancia debido a que contarán con el historial de intervenciones realizadas, piezas

cambiadas y dificultades presentadas en los equipos; teniendo como referencia la habilitación del laboratorio según la resolución 3100 de 2019 del ministerio de salud y protección social (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019), descrita en el numeral 11.1.3 - Estándar y criterios de habilitación y estándar de dotación.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar una plataforma de información basado en TICs para el seguimiento de equipos biomédicos en el área de fertilidad teniendo en cuenta la normatividad vigente en Colombia.

1.3.2 Objetivo específicos

- Identificar la normatividad vigente en Colombia para realizar el registro de información de equipos biomédicos.
- Implementar una solución basada en TICs para gestionar la información de equipos biomédicos teniendo como referencia la normativa vigente en Colombia.
- Evaluar la funcionalidad de la plataforma en el área técnica de la empresa Expert SAS y con algunos clientes implicados

1.4 Alcance del proyecto

El alcance del presente proyecto está enmarcado en la creación de un software de equipos biomédicos que se construye a partir de la normatividad vigente en Colombia, resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, descrita en el numeral 11.1.3 Estándar y criterios de habilitación, estándar de dotación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019), define los requerimientos que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud para poder operar en Colombia.

Un software de seguimiento de equipos biomédicos para clientes específicos, basado en el lenguaje HTML, se enlazará con una base de datos en MySQL, permitiendo a los usuarios ver la información básica (nombre de equipo, marca, modelo, serie, entre otras), relacionada con la normativa vigente en Colombia. Esta información se visualizará a través de un dispositivo conectado a internet debido a que se conectará a un servidor en la nube.

La evaluación de funcionalidad de esta plataforma tecnológica se realizará con el personal técnico de la empresa Expert SAS, ubicada en la ciudad de Bogotá y clientes. Inicialmente, se realizará una explicación de funcionalidad del software, destacando sus beneficios; posteriormente, se realizará una encuesta evaluativa teniendo en cuenta la normativa correspondiente a la calidad del producto-software (ISO/IEC 25010) enfocada en el ítem correspondiente a la usabilidad. Cabe nombrar, que al ser la primera versión del software se partirá de la evaluación realizada por la participación de los usuarios para concretar las mejoras que se requieran.

Un desarrollo futuro con este software es llegar a un acuerdo con la empresa, para adquirir un servidor robusto y poner el software en producción, para otras empresas, centros médicos, laboratorios de la salud, universidades, entre otros.

Capítulo 2. Marco Referencial

En este capítulo se desarrolla el marco referencial del trabajo; el marco conceptual y teórico, incluyendo conceptos básicos que se comprenden en el respectivo trabajo. Adicionalmente se mostrarán las investigaciones que se han llevado a cabo en el área de seguimiento de equipos biomédicos.

2.1 Marco Conceptual

En esta sección explica el significado de los conceptos principales, involucrados para desarrollar del tema de investigación actual.

2.1.1 Dispositivos médicos

Según la organización de la salud (OMS), se le denomina dispositivo médico a un instrumento, máquina o aparato que requiere de mantenimiento, calibración, reparación y desmantelamiento. Estos dispositivos se utilizan para prevenir, diagnosticar o tratar cualquier tipo enfermedad; considerados como componentes básicos y fundamentales en los sistemas de salud (Organización Mundial de la Salud).

El acceso a los dispositivos en los sistemas de salud requiere de una regulación que permite al paciente adquirir un dispositivo de alta calidad, seguro y eficaz que genera beneficios y seguridad. Estos equipos son usados por el profesional médico, que es el encargado de identificar una enfermedad, lesión o afección en el paciente (Praxisdienst, 2020).

2.1.2 Clasificación de los Equipos Biomédicos

Los equipos médicos se clasifican en cuatro categorías, fundamentados en función de los riesgos potenciales para la salud. La determinación de la clasificación de los equipos médicos es realizada por el fabricante, el cual determina la clase de su dispositivo en base a las normativas, criterios y reglas de clasificación como referente del Artículo 7 Decreto 4725 de 2005 (Cajigas de Acosta).

- **Clase I:** corresponde a los dispositivos de menor riesgo, son productos no invasivos y productos in vitro, sujetos a controles de cumplimiento de seguridad y eficacia, los cuales no presentan ningún riesgo para la salud. Entre los dispositivos se encuentran instrumental quirúrgico, productos para la recolección de fluidos corporales, dispositivos utilizados para inmovilizar alguna parte del cuerpo, estetoscopios para diagnóstico, electrodos no invasivos, gasas, entre otros. (Stenly Ibrahim & Stevani, 2016)
- **Clase II A:** Son dispositivos de riesgo moderado, sujetos a controles de seguridad y efectividad en la fase de fabricación, ejemplo las agujas hipodérmicas y los quipos de sucesión.
- **Clase II B:** Son dispositivos de alto riesgo, con monitoreo en el diseño y fabricación para brindar seguridad y eficiencia en los servicios. En esta clase de dispositivos se encuentran ventiladores pulmonares, implantes ortopédicos, dispositivos de electrocirugía, dispositivos de rayos X, etc.
- **Clase III:** Dispositivos de alto riesgo, con controles que permiten el monitoreo para proteger y mantener la vida, ante el control en la fabricación el dispositivo debe ser seguro y efectivo para el tratamiento de una enfermedad o afección específica, considerados los más críticos en materia de riesgos. Entre los dispositivos se encuentra las válvulas cardiacas, marcapasos, catéteres cardiovasculares, dispositivos terapéuticos, etc.

2.1.3 Mantenimiento de Equipos Biomédicos

El mantenimiento es un conjunto de operaciones desarrolladas con el fin de evitar o mitigar las consecuencias de los fallos que se pueden presentar en los equipos, con el fin regular la seguridad y la confiabilidad de los equipos y la prolongación de vida útil de los mismos (Bahreini, Doshmangir, & Imani, 2018).

Las estrategias de mantenimiento necesarias para asegurar una larga vida útil de los diferentes equipos se clasifican de acuerdo con los recursos requeridos como el costo, la mano de obra y el equipo especializado (Elseddawy & Kandil, 2019), los tipos básicos de estrategias de mantenimiento se clasifican de la siguiente manera:

- **Mantenimiento correctivo (CM):** Estrategia que asegura la funcionalidad de equipos e instalaciones para restaurar su funcionalidad, luego de presentar alguna una falla. Esta clase de mantenimiento no es planificado, se lleva acabo luego del reporte de fallas que se detecta ante de la solicitud por parte del operario o usuario del equipo dañado (Deighton, 2016).
- **Mantenimiento preventivo (PM):** Es una estrategia de mantenimiento programada para monitoreo del funcionamiento y seguridad de los equipos, con el fin de detectar, analizar y corregir problemas antes de que ocurra la falla o antes de que se conviertan en defectos mayores, con el fin de mantener el equipo funcionando siempre en un estado óptimo (Keith Mobley, 2002).

2.1.4 Plataformas Web

Es una herramienta de gestión y comunicación en línea, que permiten la ejecución de diferentes aplicaciones o programas que se pueden acceder desde una dirección URL o dominio a través de Internet. El objetivo de cada una de las plataformas web varía dependiendo de la necesidad del usuario, permitiendo resolver e innovar de manera automatizada (SMDGITIAL).

Las plataformas web para la gestión de equipos médicos son instrumentos para la prevención de eventos e incidentes que se puedan presentar, a través del desarrollo de

un inventario completo y una gestión de datos relevante para la seguridad del equipo y del paciente. (Akar, Ülgen, & Öztürk-Işık, 2019) las diversas aplicaciones web recopilan datos que se centran en áreas comunes como el inventario, fallas, inventario de alarmas clínicas, calibración, reemplazo de equipo e indicadores de evaluación comparativa.

2.1.5 Lenguaje de Programación HTML

El lenguaje de marcado de hipertexto (HTML) es un lenguaje para el desarrollo de páginas web de internet, diseñado principalmente para la publicación de documentos. La escritura del lenguaje, se define a partir de la estructura y el diseño mediante el uso de etiquetas; también llamada tags. El navegador web lee e interpreta el contenido de las etiquetas para ser mostradas en páginas web visibles (Carter, 2014).

La estructura básica del lenguaje HTML son los elementos, que forman los componentes básicos de todos los sitios web, estos permiten ajustar imágenes, videos, objetos, script, entre otros, usados para crear formularios interactivos para el envío de datos al servidor.

2.1.6 Lenguaje de Programación PHP

Es un lenguaje de código abierto adecuado para el desarrollo web, usado ampliamente como un lenguaje popular del lado del servidor. La mayoría de lenguaje de código abierto con PHP, se utiliza en sitios web de empresas ya que este permite una alta productividad del software. Además, debido a su flexibilidad, es utilizado por servidores de todo el mundo como parte de Cross Platforms Apache, MySQL, PHP (XAMPP) (Adam & Andolo, 2019).

PHP ofrece características definitorias en el desarrollo de aplicaciones web dinámicas e interactivas, con facilidad de conexión y manipulación de base de datos. Sin embargo, se debe presentar un protocolo para la seguridad y protección de la información contra el acceso, uso o divulgación no autorizada con el fin detectar y abordar amenazas en las aplicaciones web. Entre los diversos métodos de seguridad se encuentra el método de

análisis manual, análisis instrumental, análisis de código, evaluación compleja. (Georgiev, 2020)

2.1.7 Lenguaje Unificado de Modelado (UML)

Es un lenguaje estándar visual no programable, utilizado en los sistemas operativos de los softwares, designado por sus siglas *Lenguaje Unificado de Modelado*; el cual logra visibilizar, detallar, componer y probar un sistema informático, mediante la unión de diferentes diagramas, símbolos especiales o gráficos, apoyado por el consorcio *Object Management Group* (OMG) que traduce a grupo de administración de objetos. Este sistema informático está conformado por los conocidos “casos de uso” que tienen como objetivo presentar la funcionalidad completa del software, sistema u otro modelo. Adicionalmente, exponer la estructura y demás partes que lo conforman (Cevallos, 2015).

2.2 Marco Legal

2.2.1 Resolución número 3100 de 2019

El Ministerio de la Salud y Protección Social de Colombia establece en la Resolución número 3100 de 2019 el reglamento el servicio y habilitación de salud; mencionando estándares necesarios en los equipos biomédicos, garantizando un mantenimiento adecuado en cada equipo siendo así un riesgo menor en la prestación del servicio. En el marco de esta normativa, el estándar de dotación fijado en el numeral 11.1.3 expone la información necesaria que toda instalación de salud debe tener en el registro único del equipo biomédico, como; nombre, marca, modelo, serie, clasificación del riesgo y ficha del registro sanitario (INVIMA) o permiso acreditado para el uso de la tecnología, siendo así una opción sencilla para un servicio técnico de calidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

En particular, la Resolución 3100 de 2019 hace referencia que todo equipo biomédico cumpla con una programación de mantenimiento recomendado por el fabricante y ejecutado por un profesional, tecnólogo o técnico en áreas afines, certificando el

funcionamiento del equipo y evidenciando cada actividad realizada, es decir, nombrar el mantenimiento (preventivo o correctivo) desempeñado, dejando registro en las hojas de vida de cada equipo biomédico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Por otro lado, el estándar de dotación está relacionado con la valoración y servicio prestado al paciente, asegurando la menor exposición independientemente del equipo, elemento o método usado para la intervención del procedimiento definido o terapia requerida (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Todo equipo biomédico, con objetivo de satisfacer la salud del ser humano está relacionado con equipos de promoción, rehabilitación, hospitalario o diagnóstico. La resolución descrita en (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019) se aplica para todo registro y operación de equipos biomédicos en el territorio Colombia.

2.2.2 Modelo ISO/IEC 25010

Todo software de los sistemas de información deberían contar con un modelo de evaluación bajo la normativa ISO/IEC 25010, acreditada como SQuaRE (*System and Software Quality Requirements and Evaluation*), la cual garantiza y establece parámetros para la calidad y comprensión en el contenido del software; ofreciendo eficiencia y una presentación estandarizada de información correspondiente para cada usuario; (Batista de Oliveira & Ciqueto Peres, 2015) logrando una plataforma informática perceptible, fiable y accesible entregada al cliente final.

Actualmente, el modelo ISO/IEC 25010 define la usabilidad como una perspectiva importante en los sistemas informáticos, dado que se define conforme a la capacidad que posee el software, en criterios de adecuación, estudio, empleo, satisfacción, protección para evitar errores por parte del consumidor e inteligibilidad; existiendo una relación usuario-software (ISO 25000, n.d.).

El modelo ISO/IEC (ISO 25000, n.d.) evalúa la calidad en tres perspectivas; calidad interna, calidad externa y calidad en uso; en otras palabras, hace referencia a la calidad de desarrollo, la cual establece la interacción del usuario con el software; la calidad de

funcionalidad, basada en el comportamiento y realización. Por último, la calidad de utilización, que evalúa la práctica, seguridad y respuesta del software (Vaca Sierra & Lara Castro, 2017) (Bautista Grisales & Robayo Bautista, 2019) (Ortega Moreno, 2018) .

Capítulo 3. Diseño y construcción de la solución Ingenieril

En este capítulo se presenta el procedimiento realizado para el seguimiento de equipos biomédicos para la empresa Expert SAS, a partir del software XAMPP, denominado un software libre. Se inicia presentando brevemente la metodología, posteriormente se describe la base de datos usada, proveniente y autorizada por la empresa Expert SAS, luego se nombrará componentes del sistema e implementación del servidor web respectivo y finalmente la simulación de la plataforma para seguimiento de equipos biomédicos, presentando los resultados obtenidos.

3.1 Metodología

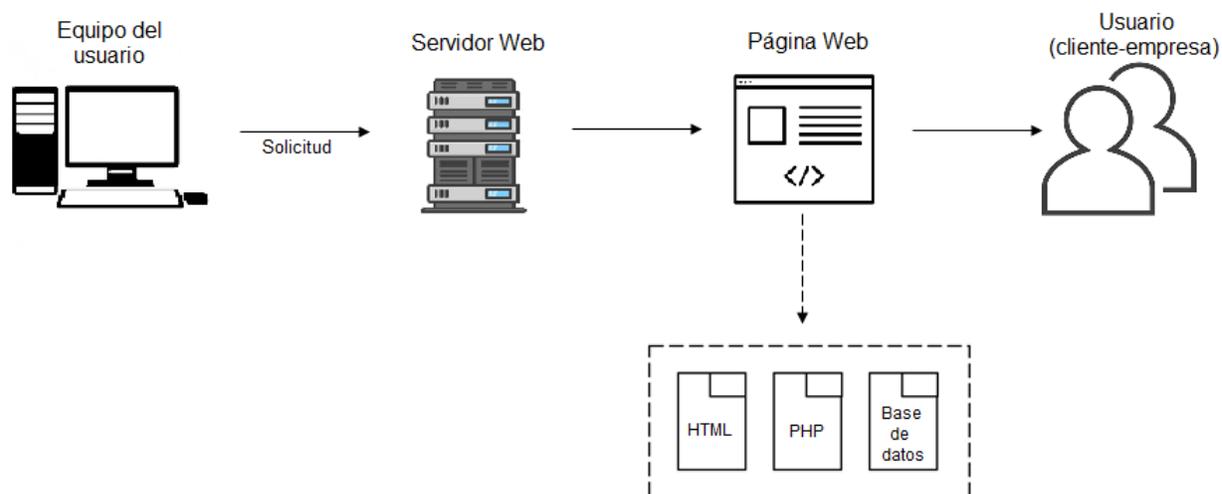
En la **Figura 3-1** se ilustra la sucesión de pasos efectuados durante el trabajo. Inicialmente se realiza el inventario de los equipos biomédicos de cada cliente, este servicio es suministrado por Expert SAS, formando una base de datos MySQL acompañado de un servidor web Apache. Luego, a partir de esta información se realiza una plataforma web proyectada con el lenguaje de programación HTML y PHP.

Finalmente, por medio de una interfaz se visualizará la entrada de la herramienta para el servicio de soporte técnico de la empresa y clientes; enseñando la información pertinente para cada equipo; con su respectiva descripción, marca, modelo, serial. Adicionalmente, intervenciones, cambios de piezas y dificultades que ha presenta el equipo en los últimos mantenimientos.

La validación del software, se llevará acabo con los usuarios implicados, siendo el departamento técnico de la empresa Expert SAS y clientes de la misma, quienes evalúen

por medio de una encuesta basada en la normativa ISO/IEC 25010 la funcionalidad y calidad del software.

Figura 3- 1: Metodología Experimental



Fuente: Autor

La perspectiva del desarrollo del trabajo es de tipo cualitativo dado que utiliza la recolección de datos sin la utilización de mediciones numéricas. Este enfoque tiene como característica que en la mayoría de las investigaciones cualitativas a medida del tiempo se modela la hipótesis, configurando y registrando los datos basados en seguimiento de equipos biomédicos del área de fertilidad.

3.2 Normatividad vigente en Colombia

La normativa vigente en el territorio colombiano decretada en la Resolución número 3100 de 2019 denominada el reglamento de servicio y habilitación de salud, considera toda entidad prestadora de servicio del sector salud o laboratorio debe obedecer ciertos regímenes sin excepción. Esta norma garantiza la calidad y prestación de servicio único y acreditado a todo operario que ejecute diversos procedimientos estandarizados en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

En relación con la contextualización de la empresa, Expert Ingeniería e Instrumentos S.A.S empresa acreditada para brindar servicio, comercialización de tecnología e insumos en salud, contempla la presente directriz colombiana teniendo en cuenta el subinciso 11.1.3 designado, estándar de dotación; el cual se enfoca en la prestación de servicios de la salud, exigiendo que todo equipo debe contar con la respectiva información en su ficha técnica, como:

- Nombre equipo
- Marca
- Modelo
- Serie
- Registro sanitario
- Clasificación de riesgo, cuando se requiera

Por otro lado, cada equipo biomédico debe tener una hoja de vida como se fija en el numeral 2.2 de este subinciso 11.1.3, registrando por medio de reportes cada mantenimiento o intervención realizada, conveniente en el tiempo establecido por el fabricante, asegurando calidad y menor riesgo al paciente u operario; esta actividad es efectuada por un profesional, tecnólogo o técnico en áreas afines en el área (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

3.3 Desarrollo del Software

Esta sección corresponde a todo el desarrollo y manejo del software, dando a conocer la exploración de los clientes, administrador e ingenieros con el presente sistema informático.

3.3.1 Base de Datos

La base datos utilizada en el presente trabajo es de dominio privado de la empresa Expert Grupo S.A.S quienes autorizaron el manejo de inventario para el desarrollo de este software, para contribuir al departamento técnico y clientes de la empresa. La base de datos contiene una totalidad de 62 equipos, que corresponde 24 equipos para el cliente número 1 y 38 para el cliente 2; como se presenta en la **Tabla 3-1** y **Tabla 3-2**; comprendiendo cliente, nombre del equipo y cantidad.

Tabla 3- 1: Base de datos correspondiente al cliente 1

CLIENTE	EQUIPO	CANTIDAD
Cliente 1	Microscopio	2
Cliente 1	Stereo Microscopio	2
Cliente 1	Microscopio Invertido	2
Cliente 1	Micro incubadora	1
Cliente 1	Platina de Calentamiento	2
Cliente 1	Set de Micomanipuladores	2
Cliente 1	Set de Micoinyectores	2
Cliente 1	Incubadora de CO2 con chaqueta de aire	1
Cliente 1	Incubadora de cultivo embrionario	1
Cliente 1	Purificador de aire para incubadora	1
Cliente 1	Sistema de filtración	1
Cliente 1	Sistema purificación de aire presión positiva	1
Cliente 1	Centrifuga	2
Cliente 1	Fyrite	1
Cliente 1	Calentador de bloques secos	1
Cliente 1	Estación de trabajo para IVF	1
Cliente 1	Bomba de aspiración	1
TOTAL		24

Fuente: Autor

Tabla 3- 2: Base de datos correspondiente al cliente 2

CLIENTE	EQUIPO	CANTIDAD
Cliente 2	Equipo presión positiva	3
Cliente 2	Nevera	3
Cliente 2	Cabina de Flujo Laminar	3
Cliente 2	Centrifuga	1
Cliente 2	Mini Incubadora	1
Cliente 2	UPS	3
Cliente 2	Stripper	5
Cliente 2	Incubadora de CO2	2
Cliente 2	Purificador de Aire Coda Aéreo	1
Cliente 2	Purificador de Aire para Incubadora	1
Cliente 2	Estación de trabajo	1
Cliente 2	Sistema Laser	1
Cliente 2	Monitor LED	1
Cliente 2	Platina Tohay Hit	1
Cliente 2	Incubadora de Transporte	1
Cliente 2	Calentador de tubos	1
Cliente 2	Analizador CO2/O2	1
Cliente 2	Platina Térmica	1
Cliente 2	Congelador	1
Cliente 2	Congelador Horizontal	1
Cliente 2	Refrigerador	1
Cliente 2	Termómetro de alta precisión	1
Cliente 2	Líneas de suministro de gas	1

Cliente 2	Bomba de aspiración	2
TOTAL		38

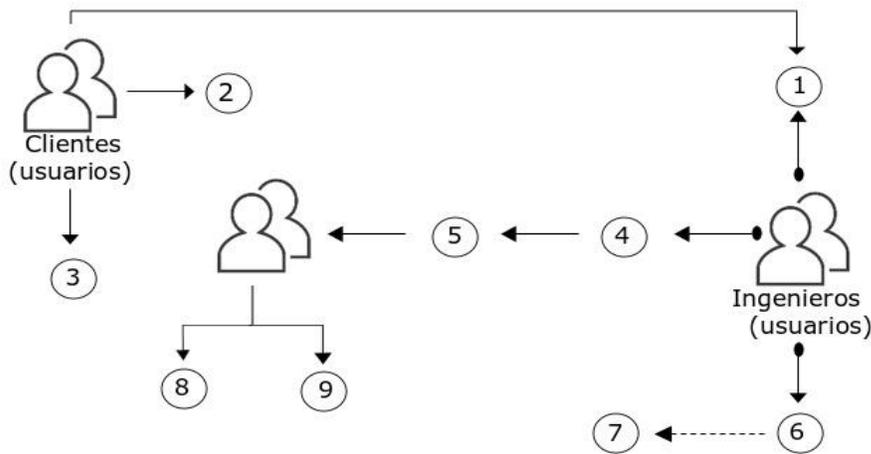
Fuente: Autor

3.3.2 Análisis de Lenguaje Unificado de Modelado (UML)

3.3.2.1 Casos de uso del Software

En el siguiente diagrama (ver Figura 3-2) corresponde al diagrama de casos del software, demostrando de una manera simple la actividad que emplea cada cliente, ingeniero y administrador al ingresar al sistema informático. Posteriormente, se realiza una breve explicación de las tareas desempeñadas en el software.

Figura 3- 2: Casos de Uso del Software



Fuente: Autor

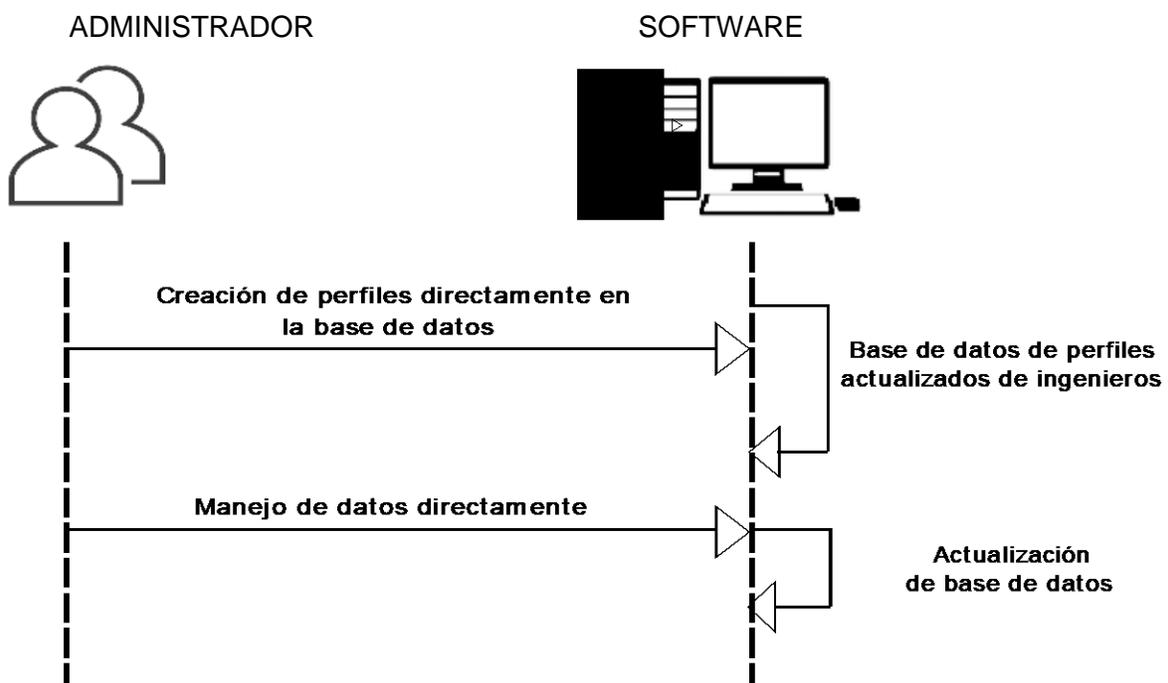
1. **Autenticación:** Es el proceso de validación para cada usuario, se debe tener en cuenta que los usuarios deben estar activos y/o creados en la base de datos.

-
2. **Exploración de base de datos a intervenciones realizadas a los equipos:** Interfaz que permite al cliente ver el listado de sus equipos basado en la información mínima de los estándares de dotación de la resolución número 3100 de 2019 el reglamento el servicio y habilitación de salud
 3. **Observación de base de datos de intervenciones por equipos:** Interfaz que permite visualizar las intervenciones realizadas por los ingenieros (mantenimiento preventivo, correctivo, entre otros)
 4. **Crear, eliminar y editar clientes:** Sección dirigida por el ingeniero de soporte, el cual permite la crear, eliminar o editar los posibles clientes que se encontraran en la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos.
 5. **Crear, eliminar y editar equipos:** Sección orientada por el ingeniero, teniendo como tarea verificar el listado de los equipos vigentes trabajados en cada empresa, en la cual se podrá crear, eliminar o editar los equipos pertenecientes a cada cliente.
 6. **Ver base de datos de cliente:** Sección que permite ver a los ingenieros toda la información perteneciente a los clientes (usuario, contraseña, contacto, correo, entre otros)
 7. **Ver base de datos de equipos con sus intervenciones e información de los equipos basados en la resolución 3100 de 2019** Esta Sección concede a los ingenieros ver y agregar información necesaria del equipo perteneciente al cliente e intervenciones realizadas en el mantenimiento.
 8. **Manejo de base de datos:** Sección concedida al administrador, dado que tiene la autonomía para editar o preservar la información de las bases de datos directamente desde el gestor de bases de datos.
 9. **Crear perfiles de ingenieros:** Sección que atiende el administrador, debido a que crea, edita o elimina información de los ingenieros, directamente desde la base de datos.

3.3.2.2 Diagrama de casos Administrador-Software

En la **Figura 3-3** se exhibe la conexión establecida por el administrador – software, mediante un diagrama de casos, la cual establece que el administrador crea, modifica o elimina perfiles directamente desde la base de datos, manteniendo el software actualizado para los ingenieros de soporte técnico del área encargada. En otros términos, el administrador direcciona de primera mano toda la base de datos, exponiendo un software eficiente, actualizado y contribuyendo a la prevención de errores en la navegación de los operarios.

Figura 3- 3: Diagrama de casos Administrador-Software



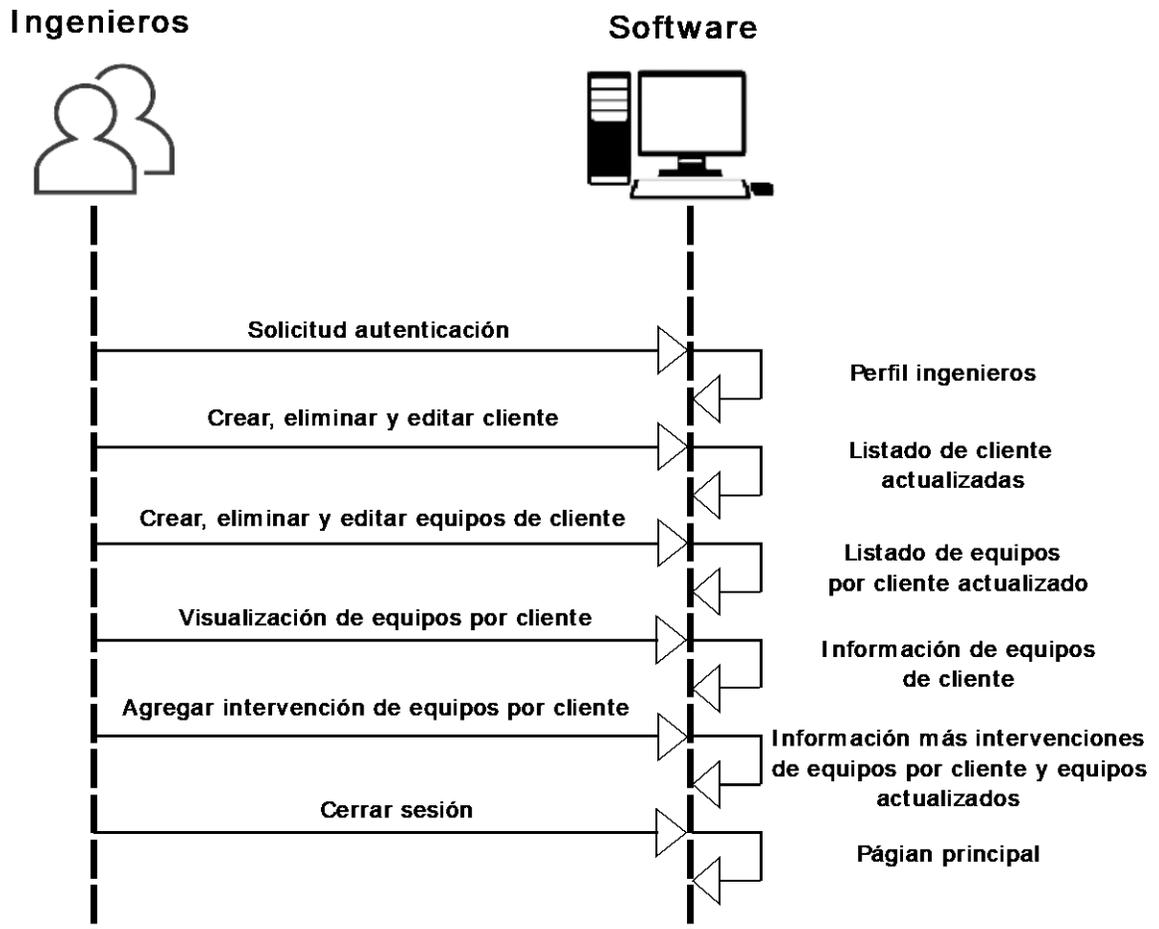
Fuente: Autor

3.3.2.3 Diagrama de casos Ingenieros-Software

El diagrama expuesto en la **Figura 3-4** plantea la conexión del área técnica de la empresa encargada por los ingenieros con la plataforma informática (Software). Todo ingreso al software se da por medio de una solicitud de autenticación que permite el

ingreso al perfil, permitiendo que el operario crea, elimina y edite la lista de clientes y sus respectivos equipos biomédicos, conservando un inventario, información, observaciones e intervenciones correspondiente actualizada para cada cliente; concluyendo con una finalización de sección dirigiendo al área técnica a la página principal.

Figura 3- 4: Diagrama de casos Ingenieros-Software



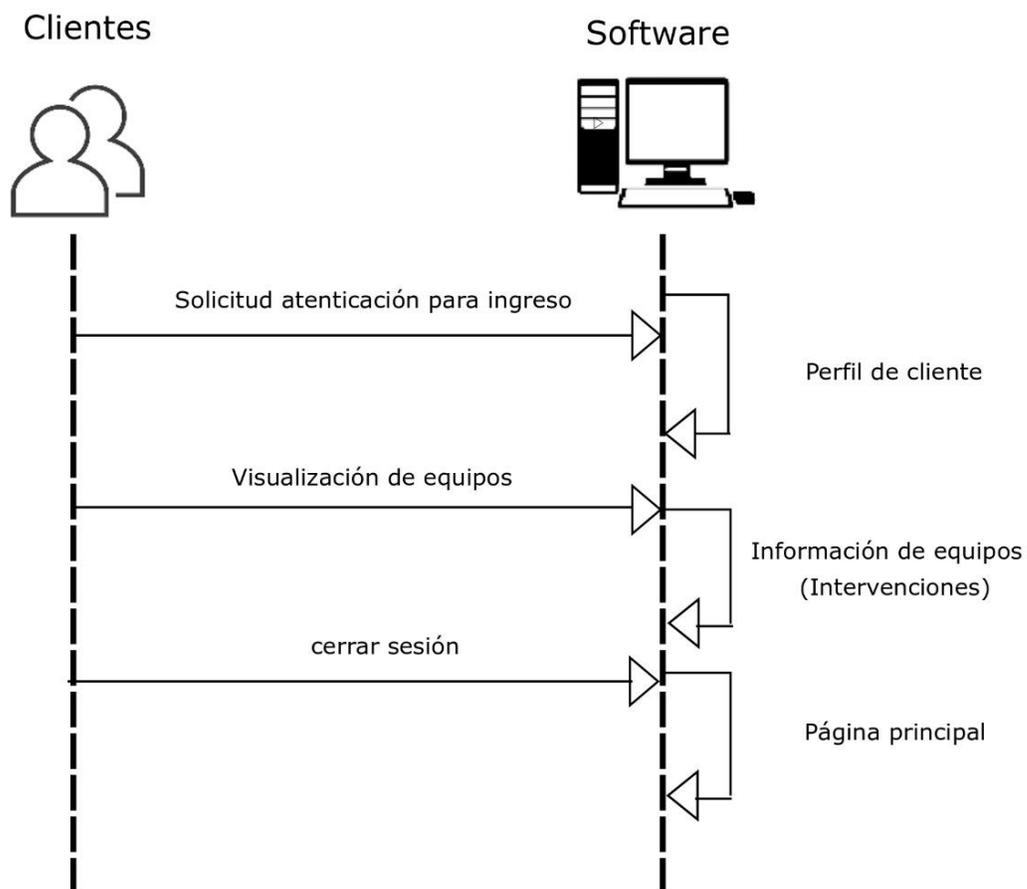
Fuente: Autor

3.3.2.4 Diagrama de casos Clientes-Software

Esta sección el cliente interactúa con el software, observando observaciones pertenecientes a sus equipos biomédicos. En la ilustración (**ver Figura 3-5**) se demuestra los pasos efectuados por el cliente, iniciando con una solicitud de autenticación para el ingreso a su perfil, visualizando todos los equipos con su respectivo nombre, modelo,

serie, cambio de piezas o intervenciones realizada por el área técnica de la empresa. Finalmente, cierra sesión reflejando la página principal.

Figura 3- 5: Diagrama de casos Clientes-Software



Fuente: Autor

3.3.3 Funcionalidad Plataforma Web

Para dar a inicio al presente proyecto, se tomó como base el análisis *Lenguaje Unificado de Modelado* (UML) y se realizó un código en HTML, procediendo a la creación de un portal web, en el cual se presenta diversas imágenes de equipos inmersos en dicha plataforma y con la finalidad de tener accesibilidad a información e historial de mantenimiento de cada equipo biomédico. Adicionalmente, esta plataforma está conformada por cuatro vínculos en la parte superior derecha, siendo uno de ellos el inicio, donde se realiza una breve descripción de la plataforma como se describió anteriormente; una opción de ingreso para clientes, una opción de ingreso para ingenieros y finalmente una sección de contacto donde se encontrará información respectiva de la empresa como; dirección, número de contacto, teléfono, correo y la ubicación en mapa en tiempo real con conexión a través de Google Maps . Lo anterior se puede a continuación (**ver Figura 3-6**).

Figura 3- 6: Plataforma Web de seguimiento de equipos biomédicos

WEB DE SEGUIMIENTO DE EQUIPOS
Bienvenidos a la Pagina de Seguimiento de Equipos Biomedicos

PARA QUE SIRVE?
Este software tiene como finalidad, tener accesible información necesaria de equipos biomedicos, permitiendonos tener todo el historial de mantenimientos preventivos y correctivos del equipo, hoja de vida de equipos, entre otras actividades relevantes.

DONDE ESTAMOS UBICADOS?
A continuación se puede apreciar la información de contacto de la empresa

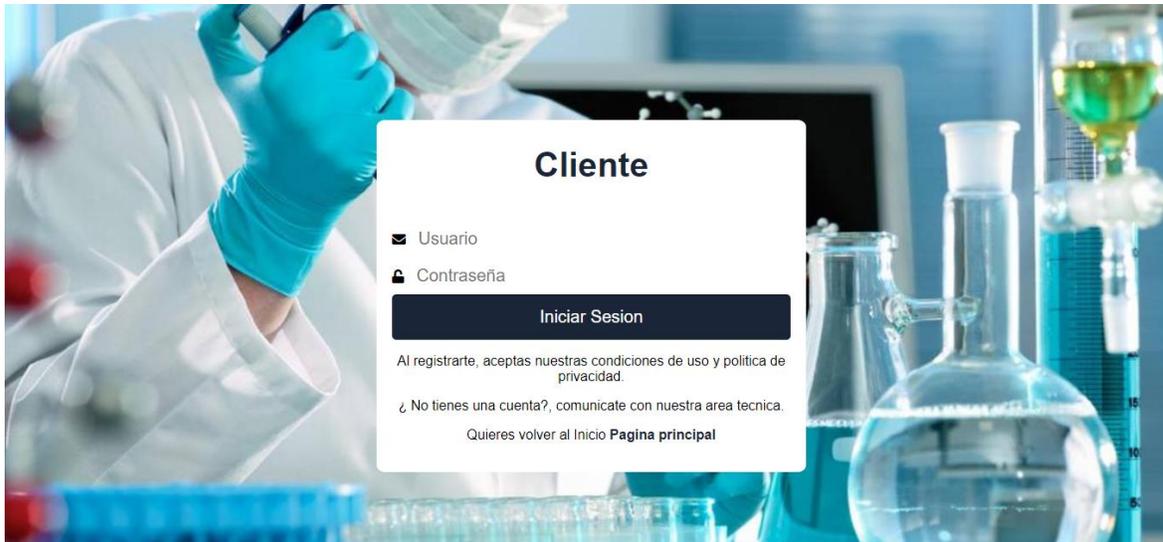
Expert Ingeniería & Instrumentos S.A.S
Dirección: Carrera 65a # 94-85
Ciudad: Bogotá D.C
Teléfono: +57(1)2266004
Email: expertgrupo@expertgrupo.com

© Todos los derechos reservados | 2018

Fuente: Autor

Como se ilustra en el **Figura 3-6** la opción de iniciar sesión es destinada al cliente, el cual tiene la posibilidad de ingresar con su usuario y contraseña (**ver Figura 3-7**) previamente registrado por el área técnica de la empresa; a través de este ingreso el cliente logra percibir la información e intervención respectiva del mantenimiento de cada equipo.

Figura 3- 7: Página de ingreso para clientes



Fuente: Autor

Como se exhibe en la **Figura 3-7** y lo mencionado anteriormente, el cliente ingresa su usuario y contraseña, visualizando la lista de equipos con su respectivo nombre, marca, modelo, serial, registro INVIMA e información de las últimas intervenciones y/o mantenimientos, (**ver Figura 3-8**) todo esto teniendo en cuenta la resolución 3100 de 2019 con ítem 11.1.3 denominado Estándar de dotación. Cabe señalar, que la información del cliente solo puede ser manipulada por el área técnica de la empresa (ingenieros).

Figura 3- 8: Ventana de equipos biomédicos por cliente


Bienvenido: Profamilia Bogota

Nombre	Marca	Modelo	Serial	Registro Invima	Info. Equipo
incubadora	K-systems	G-185	1075300	2135464	Información
Centrifuga	Eppendorf	EP-125	1234565789		Información
incubadora	thermo	Heracell	101516		Información
nevera	haceb	m1500	00256		Información
medidor de ph	safesens	PH3	23546	000002	Información
microscopio	nikon	m1500	00256	01354	Información
stereoscopio	olimpus	zm700	15354	2468	Información

Fuente: Autor

En la **Figura 3-8** se resalta que cada equipo cuenta con un botón nombrado como “información”, en el cual se encuentra un informe definido y elaborado por el área técnica de la empresa; en la cual al ingresar se expone una hoja vida (**ver Figura 3-9**) referenciando en la parte superior los datos correspondientes al equipo (nombre, marca, modelo, serie y registro INVIMA), seguido de un reporte desarrollado por el ingeniero de servicio, mencionado en el siguiente orden: fecha de mantenimiento, tipo de servicio (preventivo, correctivo o capacitación), labores o piezas adicionales cambiadas durante el mantenimiento, observaciones del mantenimiento, elementos utilizados para llevar a cabo el mantenimiento y por último, verificación contra patrón del mantenimiento.

Figura 3- 9: Ventana de información de equipos visualización por cliente



Atras
Cerrar sesion

• INFORMACION DE INCUBADORA •

INCUBADORA	K-SYSTEMS
G-185	1075300
2135464	

- > Fecha de mantenimiento: 23/09/20
- > Tipo de servicio: preventivo
- > Labores adicionales del mantenimiento: cambio de sensor, lampara uv
- > Observaciones del mantenimiento: ninguno
- > Elementos utilizados en el mantenimiento: Filtro analizador
- > Verificacion contra patron del mantenimiento: T[°C] 36 N/A requiere ajuste si - no x --- ----

- > Fecha de mantenimiento: 19/08/20
- > Tipo de servicio: preventivo
- > Labores adicionales del mantenimiento: Se realizo limpieza, desinfeccion y verificacion de temperatura y gases
- > Observaciones del mantenimiento: Observar coportamiento de software
- > Elementos utilizados en el mantenimiento: ----
- > Verificacion contra patron del mantenimiento: T[°C] 36 N/A requiere ajuste si x no x --- ----

- > Fecha de mantenimiento:
- > Tipo de servicio: correctivo
- > Labores adicionales del mantenimiento:
- > Observaciones del mantenimiento:
- > Elementos utilizados en el mantenimiento:
- > Verificacion contra patron del mantenimiento: requiere ajuste si no

- > Fecha de mantenimiento: 2/10/2020
- > Tipo de servicio: capacitacion
- > Labores adicionales del mantenimiento: Revision de plataforma
- > Observaciones del mantenimiento: Verificacion
- > Elementos utilizados en el mantenimiento: ----
- > Verificacion contra patron del mantenimiento: T[°C] 25 N/A requiere ajuste si x no - 38 37

Fuente: Autores

Entrando al tercer vínculo presentado en la página principal (**Ver Figura 3-6**) correspondiente al ingreso del ingeniero, es decir, área técnica de la empresa EXPERT Grupo. Esta ventana como se muestra en la **Figura 3-10**, es similar a al de los clientes, con la diferencia que el ingeniero puede crear, editar y eliminar clientes y equipos.

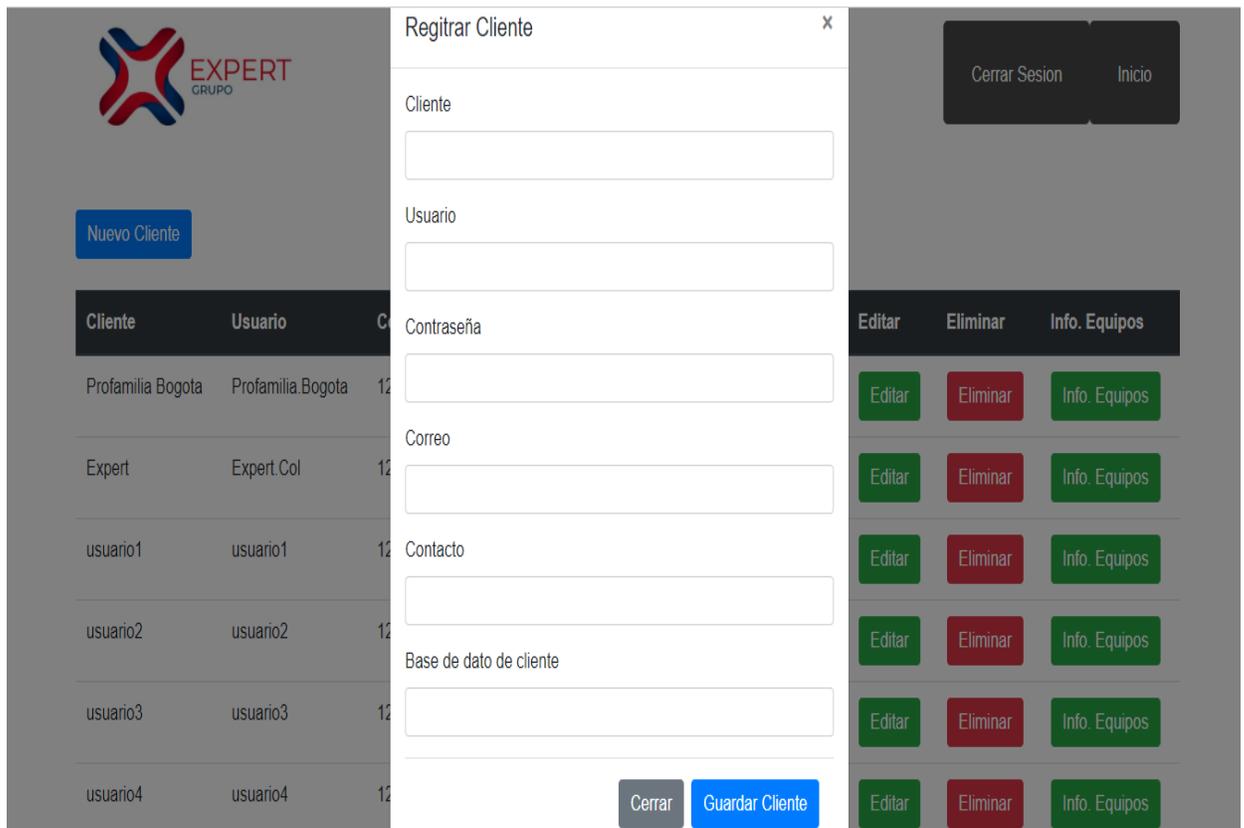
Figura 3- 10: Ventana de ingreso para ingenieros



Fuente: Autor

El ingreso a esta sección web permite observar una lista de los clientes actualizada, comprendiendo la información del cliente como usuario, contraseña, correo, contacto, un botón de editar, un botón de eliminar y un botón de información de equipos. Asimismo, el ingeniero puede registrar un nuevo cliente como se presenta en la **Figura 3-11** donde se ingresa nombre del nuevo cliente o empresa, usuario designado, contraseña de ingreso, correo de contacto, número de contacto y nombre de base de dato del cliente. Finalmente, un botón para crear y guardar la información del cliente.

Figura 3- 11: Ventana de registro de clientes para ingenieros



Fuente: Autor

En la sección de clientes visualizada por los ingenieros, se encuentra tres ficheros, designados editar, eliminar e información de equipos; siendo el primero el encargado de modificar la información de los clientes los cuales ya están creados en la base de datos (ver Figura 3-12).

Figura 3- 12: Ventana de editar clientes para ingenieros

The screenshot displays the 'Editar Cliente' (Edit Client) window. The window title is 'Editar Cliente' with a close button (X). The form contains the following fields:

- Cliente:** Profamilia Bogota
- Usuario:** Profamilia.Bogota
- Contraseña:** 123456
- Correo:** usuario@gmail.com
- Contacto:** 123456789
- Base de dato de equipo:** profamiliabo

At the bottom of the window are two buttons: 'Cerrar' (Close) and 'Guardar cambios' (Save changes).

The background interface includes the EXPERT GRUPO logo, a 'Nuevo Cliente' button, a table of clients, and a sidebar with buttons for 'Editar', 'Eliminar', and 'Info. Equipos'. The top right corner has 'Cerrar Sesion' and 'Inicio' buttons.

Cliente	Usuario	C
Profamilia Bogota	Profamilia.Bogota	12
Expert	Expert.Col	12
usuario1	usuario1	12
usuario2	usuario2	12
usuario3	usuario3	12
usuario4	usuario4	12

Fuente: Autor

El segundo fichero, nombrado como “eliminar”, ilustrado en la **Figura 3-13**, es el principal para borrar toda información existente en la base de datos. Por último, al presionar la tecla “información” se observa los equipos pertenecientes al cliente.

Figura 3- 13: Visualización de lista de equipos para ingenieros

Logo: EXPERT GRUPO

Atras Cerrar sesion

Listado de Equipo de Expert

Nuevo Equipo

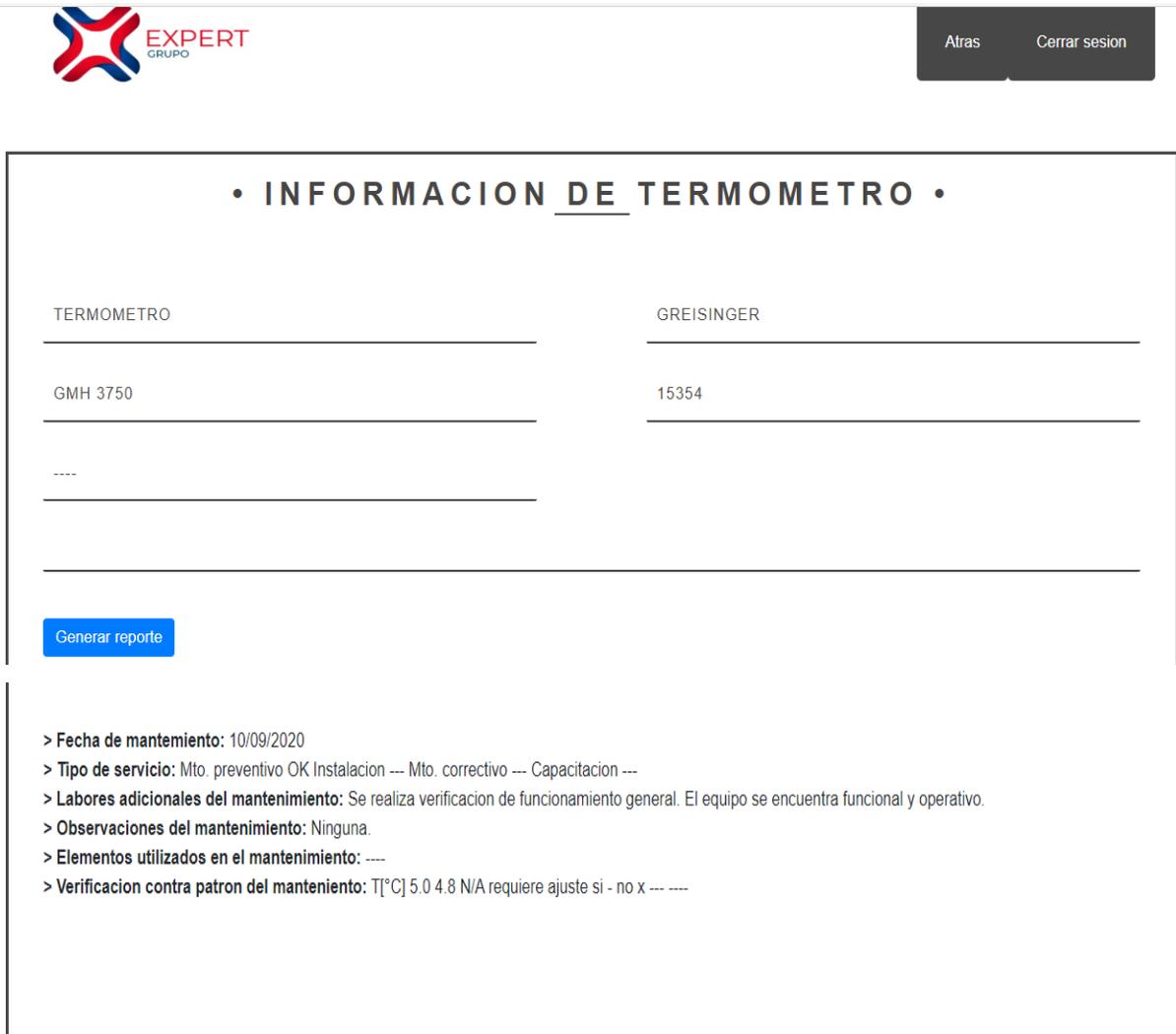
Nombre	Marca	Modelo	Serial	Registro Invima	Editar	Eliminar	Informacion
Termometro	Greisinger	GMH 3750	15354	---	Editar	Eliminar	Informacion

Fuente: Autor

Al ingresar a este último fichero, se percibe el listado de equipos, presentado una hoja de vida de cada equipo biomédico con su respectivo reporte en la parte inferior de la plataforma web, (**ver Figura 3-14**) en el cual el ingeniero puede agregar, editar o eliminar un reporte de equipo, incluso puede generar un reporte de servicio diseñado por la empresa Expert Grupo SAS como se enseña en la **Figura 3-15**.

Este proceso se lleva a cabo con el fin de conservar la información en la base de datos, al presionar la tecla “guardar” e “imprimir” si se desea generar de forma física el reporte.

Finalmente, al guardar la respectiva información en la base de datos, el cliente e ingeniero tiene completa disponibilidad para observar las últimas intervenciones realizadas por parte del área técnica de la empresa Expert Grupo SAS.

Figura 3- 14: Ventana de información de equipos para ingenieros

• INFORMACION DE TERMOMETRO •

TERMOMETRO	GREISINGER
GMH 3750	15354

[Generar reporte](#)

- > **Fecha de mantenimiento:** 10/09/2020
- > **Tipo de servicio:** Mto. preventivo OK Instalacion --- Mto. correctivo --- Capacitacion ---
- > **Labores adicionales del mantenimiento:** Se realiza verificacion de funcionamiento general. El equipo se encuentra funcional y operativo.
- > **Observaciones del mantenimiento:** Ninguna.
- > **Elementos utilizados en el mantenimiento:** ----
- > **Verificacion contra patron del mantenimiento:** T[°C] 5.0 4.8 N/A requiere ajuste si - no x --- ----

Fuente: Autor

Figura 3- 15: Formato de reporte técnico



Atras
Cerrar sesion

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	Codigo: AT - FR -01
	FORMATO REPORTE SOPORTE TECNICO	Version:5
		Fecha:11/07/2019
		Pagina: 1 de 1

Elaborado por:	Elaborado por:	Elaborado por:	
EQUIPOS E INSUMOS PARA LABORATORIO ADESORIA E INVESTIGACION EN INGENIERIA TRATAMIENTO DE AGUAS - INGENIERIA AMBIENTAL, SOPORTE TECNICO			Numero de Reporte

REPORTE DE SERVICIO TECNICO			
Cliente:	Expert	# Caso	Fecha
Direccion:			
Ciudad:			

Telefono:		Preventivo <input type="checkbox"/>	Instalacion <input type="checkbox"/>
Contacto:		Correctivo <input type="checkbox"/>	Capacitacion <input type="checkbox"/>

INFORMACION DEL EQUIPO			
Descripcion:	Termometro		
Marca:	Greisinger	Modelo:GMH 3750	Serie: 15354
# Interno:		Ubicacion:	

LISTA DE CHEQUEO					
LABOR	OK	N/A	LABOR	OK	N/A
REVISION PRELIMINAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVISION SISTEMA REFRIGERACION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVISION SISTEMA NEUMATICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVISION SISTEMA HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIMPIEZA GENERAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVISION SISTEMA OPTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIMPIEZA DE CONTACTOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVISION SISTEMA MECANICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVISION SISTEMA ELECTRICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVISION SENSORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVISION DE SISTEMA ELECTRONICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	VERIFICACION CONTRA PATRONES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LABORES ADICIONALES:

OBSERVACIONES:

ELEMENTO UTILIZADOS O REEMPLAZADOS			
REFERENCIA	DESCRIPCION	CANTIDAD	PROXIMO CAMBIO

ESTADO DEL EQUIPO AL TERMINAR	ESTADO DEL SERVICIO TECNICO	FECHA ESTIMADA PARA PROXIMO MANTENIMIENTO
TRABAJA CORRECTAMENTE <input type="checkbox"/>	COMPLETO <input type="checkbox"/>	
EN OBSERVACION <input type="checkbox"/>	INCOMPLETO <input type="checkbox"/>	
FUERA DE SERVICIO <input type="checkbox"/>	FALTAN REPUESTOS <input type="checkbox"/>	

VERIFICACION Y AJUSTE CONTRA PATRONES						
VERIFICACION CONTRA PATRONES				VERIFICACION CONTRA PATRONES DESPUES DE AJUSTE		
VARIABLE	LECTURA PATRON	LECTURA EQUIPO	TOLERANCIA	REQUIERE AJUSTE	LECTURA PATRON	LECTURA EQUIPO
				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

PATRON UTILIZADO	MARCA:	MODELO:	SERIE:

RECIBIDO A SATISFACCION	
	

Fuente: Autor

Capítulo 4. Análisis de resultado

En esta sección se realizó un análisis de resultado con respecto a la plataforma de información de seguimiento para equipos biomédicos.

4.1 Evaluación de funcionalidad

Este inciso evalúa el modelo inicial del software de información en seguimiento de equipos biomédicos por medio de los usuarios. Esta valoración se realizó por medio de una encuesta basada en la calidad del producto software con la normativa ISO/IEC, conformada por 8 ítems:

- Adecuación funcional
- Eficiencia de desempeño
- Compatibilidad
- Usabilidad
- Fiabilidad
- Seguridad
- Mantenibilidad
- Portabilidad

En el presente proyecto se tendrá en consideración el ítem de usabilidad, comprendiendo las características:

- **Capacidad para reconocer su adecuación:** característica del software que da al usuario una comprensión optima, dependiendo sus necesidades.
- **Capacidad de aprendizaje:** software que permite al usuario obtener conocimiento de su aplicación.

- **Capacidad para ser usado:** característica del software en la cual permite al usuario manejarlo y controlarlo con facilidad.
- **Protección contra errores de usuario:** característica del software en la cual protege a los usuarios de cometer errores.
- **Estética de la interfaz de usuario:** característica que permite que la interfaz disponible para el usuario sea agradable y pueda satisfacer la interacción.
- **Accesibilidad:** capacidad del software que permite ser ejecutado por usuarios con determinadas características y discapacidades.

Este ítem fue determinado, dado que el software fue creado basado en la normativa vigente en Colombia, con la finalidad de ser entendido, aprendido y de fácil uso para el usuario, dicho de otra manera; un software funcional y práctico que contribuya en el registro y seguimiento en tiempo real de equipos biomédicos, observando los cambios de piezas o intervenciones realizadas durante los últimos periodos estableciendo el funcionamiento final.

Teniendo como referencia la información previa se procedió a realizar una encuesta evaluativa dirigida al área técnica de la empresa Expert Grupo, usuarios y algunos profesionales; evaluando características correspondientes a la usabilidad de un software, en este caso el software de información para seguimiento de equipos biomédicos.

La encuesta evaluativa contiene 7 preguntas (**Anexo A**); divididas en seis preguntas basadas en la percepción de los usuarios en el uso del software y una basada en recomendaciones, consejos o sugerencias para futuras versiones del software.

4.2 Contextualización de la empresa

Expert Ingeniería e Instrumentos S.A.S es una empresa reconocida por brindar servicio de alta calidad con soluciones integrales, tecnológicas e innovadoras en la comercialización y mercadeo de equipos, insumos para biotecnología, educación e investigación, desarrollados con un sistema de gestión de calidad, empleando los principios de confianza, respeto, innovación y responsabilidad social.

Entre los productos y servicios certificados por INVIMA se encuentra: Patología, Fertilización InVitro, Cultivo celular, cio-preservación, genética molecular, veterinaria. Se cuenta con un equipo técnico especializado y calificado para prestar los siguientes servicios:

- Mantenimiento preventivo y correctivo a equipos de Laboratorio Instalación de Equipos.
- Asesoría en general para el montaje y puesta en marcha de toda clase de laboratorio.
- Programas y convenios para mantenimiento.
- Programas y convenios para control de calidad en laboratorios especializados.
- Sistema y monitoreo en tiempo real para equipos clínicos.
- Servicio de mantenimiento 7 x24
- Asesoría técnica y científica.

4.3 Gráfica de resultados

La gráfica de resultados se realizó a partir de una socialización por medio virtual debido a la coyuntura del Covid-19; seguidamente se aplicó una encuesta desarrollada por medio del software Google Forms, que tiene como función recopilar cierta cantidad de datos y organizarlo en una hoja de cálculo de manera automática arrojando resultados graficados.

Tras procesar los resultados de cada pregunta se aplicó la **ecuación 4.1** para calcular la cantidad exacta (Cex) de los 16 profesionales (Qc) por pregunta, dado que cada gráfica muestra el porcentaje total (Pt).

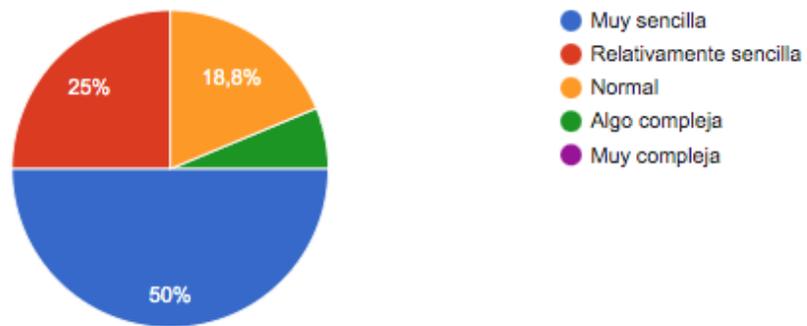
$$Cex = (Qc * Pt) / 100 \quad (4.1)$$

Realizando seguimiento a la pregunta sobre la navegación de la plataforma para el seguimiento de equipos biomédicos, se tuvo un resultado de 50% correspondiente a 8 personas que señalan que esta plataforma muy sencilla para su manejo, un 25% (4 usuarios) indican una plataforma relativamente sencilla, una plataforma con navegación normal 3 personas con un porcentaje de 18.8% y por último, un porcentaje de 6.3% (1 usuarios) para denominar esta plataforma algo compleja. Esta gráfica se ilustra a continuación (**ver Figura 4-1**)

Figura 4-1: Evaluación de navegación para plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿Cómo resulto la navegación por la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

16 respuestas



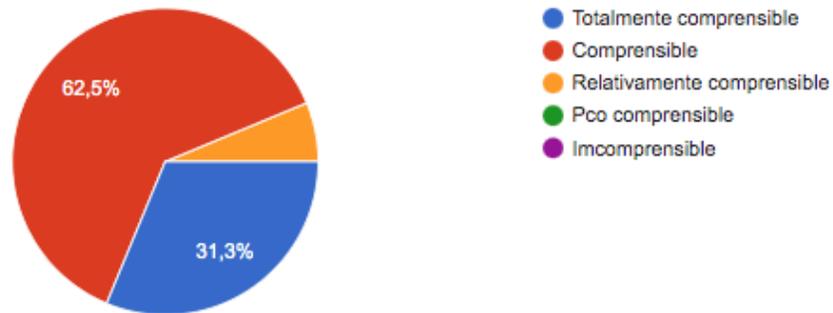
Fuente: Autor

La **Figura 4-2** ilustra la comprensibilidad ofrecida por la plataforma de seguimiento, dando un resultado de 62.5% totalmente comprensible para 10 usuarios, comprensible para 5 usuarios respectivo al 31.3% y un 6.3% presentado de en la región de color naranja en la **Figura 4-2** para 1 usuario que indico que la plataforma es relativamente comprensible.

Figura 4-2: Comprensibilidad de información para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿ Que tan comprensible es la información ofrecida en la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

16 respuestas



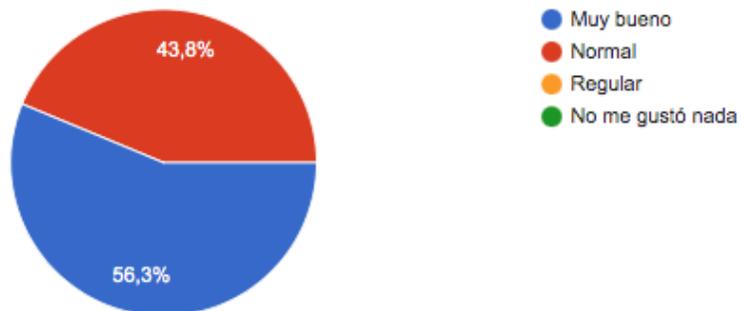
Fuente: Autor

Por otro lado, la valoración recibida por los usuarios tras el aspecto de la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos está dividida en 9 usuarios contra 7 usuarios, como se exhibe en la **Figura 4-3** en términos de porcentaje, un 56.3% con una valoración muy buena con un 43.8% indicando una plataforma normal.

Figura 4- 3: Aspecto para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿ Cómo valora el aspecto de la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

16 respuestas



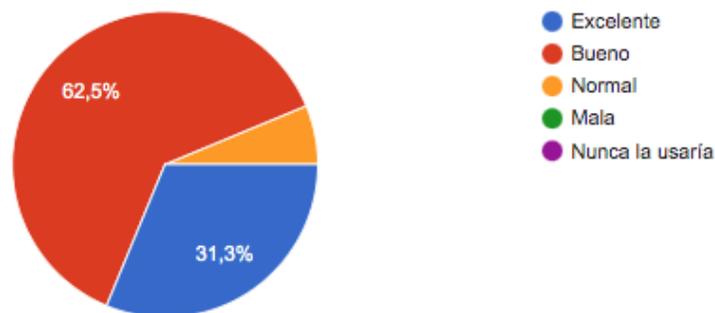
Fuente: Autor

La evaluación de la plataforma recibió resultados de 62.5%, 31.3% y 6.3%, es decir, para 10 usuarios, 5 usuarios y 1 usuario. Siendo el primer valor para indicar una plataforma buena, el segundo señalando una plataforma excelente y finalmente, mencionando una plataforma normal. Esta gráfica se expone en la **Figura 4-4**.

Figura 4- 4: Evaluación general para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿ Cómo evaluaría la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos en su totalidad?

16 respuestas



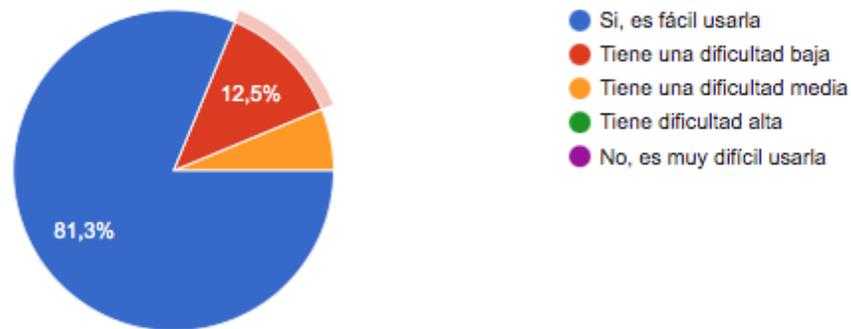
Fuente: Autor

La interfaz y usabilidad para el seguimiento de equipos biomédicos (**ver Figura 4-5**) tuvo un alto porcentaje (81.3%) señalando una plataforma de fácil uso, es decir, 13 usuarios tuvieron una buena relación hombre-máquina. La región de color roja correspondiente a una dificultad baja está dada por un porcentaje 12.5% (2 usuarios) para este interrogante. En contraste, la región naranja con un valor 6.3% evaluada por 1 usuario como una dificultad media.

Figura 4- 5: Evaluación de interfaz y usabilidad para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿ La interfaz para realiza el seguimiento de equipos biomédicos es fácil de usar?

16 respuestas



Fuente: Autor

En conclusión, la información y entendimiento dado por la plataforma al usuario fue evaluada con un 100% de efectividad, como se enseña en la **Figura 4-6**. Aunque se recibieron algunas sugerencias por parte de los evaluadores (**Anexo B**), destacando que los diseños de los botones fueran reemplazados por unos desplegados para obtener una rápida visualización por parte del cliente.

Adicionalmente, sugieren que los reportes se agrupen por el día de mantenimiento o por área, complementando su contenido y con la posibilidad de enviarlo por medio electrónico e imprimir, dado que el INVIMA realiza actividades de verificación en varias oportunidades solicitando hoja de vida o reporte de manera física. Cabe mencionar, que en desarrollo del software también se apoyó en el decreto 3100 de 2019 en la cual se describe la información mínima que debe tener los equipos biomédicos, al ser la primera versión del software agregar elementos es mucho más fácil dado que ya está estructurado.

Figura 4- 6: Entendimiento para la plataforma de seguimiento de equipos biomédicos

¿ La información dada por el expositor fue suficiente para el entendimiento de la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

16 respuestas



Fuente: Autor

Capítulo 5. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

Dada la necesidad de tener todos los reportes de mantenimiento de un equipo en una sola base de datos y permitir a los usuarios e ingenieros del área técnica ver la información básica de los equipos biomédicos, en este trabajo se desarrolló e implemento un software de seguimiento para equipos biomédicos para la empresa EXPERT GROUP. Con base a los resultados obtenidos se consolido las siguientes conclusiones:

Según la búsqueda normativa, algunos consejos de profesionales de la salud encargado de laboratorios de fertilización invitro e ingenieros con más de 10 años de experiencia en el área de soporte técnico a laboratorio de fertilización invitro y biotecnología, se decidió tener como base la resolución 3100 de 2019 tomando en específico el numeral 11.1 3 en el cual habla acerca de la información mínima con la que deben contar los laboratorios para realizar una hoja de vida de los equipos biomédicos.

La plataforma de seguimiento empleada para equipos biomédicos permitió obtener resultados favorables, dado que consiguió una visualización completa para el usuario y área técnica de la empresa, contando con la información del equipo, como nombre, marca, modelo, serial, número de registro INVIMA. De igual manera, el informe de los mantenimientos preventivos o correctivos llevados a cabo con cada equipo; exponiendo fecha de mantenimiento, tipo de servicio, numero de reporte, piezas cambiadas, observaciones o precauciones, elementos utilizados en su revisión y su verificación contra patrón de mantenimiento.

La plataforma desarrollada presenta un buen tiempo de ejecución, sin importar el navegador web usado. Sin embargo, algunos comentarios de la encuesta mencionan ajustar los botones comunes por botones desplegados para una mejor visualización del equipo es una buena alternativa para agilizar procesos de gestión interna del software, además mejorar la presentación de información del equipo de manera gráfica y no tan textual. Adicionalmente, anexar la opción de imprimir en los formatos de reporte técnico asegurara una plataforma más completa y mejor estructurada, sin afectar el desempeño del software, dado que el usuario puede generar el reporte de manera física, si así lo requiere.

5.2 Recomendaciones

Durante el desarrollo de la plataforma para seguimiento de equipo biomédicos, se puede establecer que, aunque contiene información necesaria para conocer cada equipo, se recomienda mejorar algunos aspectos de la interfaz y presentación de información del equipo de manera gráfica, no tan textual, logrando una mejoría en la estructura, esto se puede lograr con programación en lenguaje HTML interna la cual mejoraría la visualización, para que sea más fácil de apreciar. Por otra parte, adicionar una opción para la impresión directa del historial de reporte realizado desde la plataforma es una buena alternativa para obtener toda la información de forma física cuando se requiera.

A. Anexo: Encuesta aplicada

1. ¿Cómo resulto la navegación por la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

- Muy sencilla
- Relativamente sencilla
- Normal
- Algo compleja
- Muy compleja

2. ¿Qué tan comprensible es la información ofrecida en la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

- Totalmente comprensible
- Comprensible
- Relativamente comprensible
- Poco comprensible
- Incomprensible

3. ¿Cómo valora el aspecto de la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

- Muy bueno
- Normal
- Regular

No me gustó nada

4. ¿Cómo evaluaría la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos en su totalidad?

Excelente

Bueno

Normal

Mala

Nunca la usaría

5. ¿La interfaz para realizar el seguimiento de equipos biomédicos es fácil de usar?

Sí, es fácil usarla.

Tiene una dificultad baja

Tiene una dificultad media

Tiene dificultad alta

No, es muy difícil usarla

6. ¿La información dada por el expositor fue suficiente para la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos?

Si

Puedo ser mejor

No

7. ¿Hay algo que cambiaría, añadiría o eliminaría para hacer mejor la plataforma de información para el seguimiento de equipos biomédicos

B. Anexo: Recomendaciones realizadas por los encuestadores

RECOMENDACIONES PARA LA PLATAFORMA DE SEGUIMIENTO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Debido a que es una primera versión, se debe mejorar algunos aspectos de la interfaz; pero de igual manera cabe destacar que la información generada está bien estructurada.

La información de los equipos podría presentarse de una manera más gráfica y no como se presenta actualmente, de forma de un párrafo; esto facilitaría la visualización total de los datos de cada equipo.

La visualización de los reportes, no es fácil de interpretar dado que se nota un poco desorganizada.

En cuanto al contenido se podría complementar con más información, como personas involucradas en el mantenimiento (cliente y proveedor).

Se podría mejorar el tipo de formato generado sea más organizado para lograr una vista de la información más clara. Adicionalmente, sería bueno que se diera la opción de seleccionar algún reporte en específico para imprimir, considerando que en algunos casos uno los necesita en físico.

En la parte de seguimiento donde se nombra los equipos y consumibles utilizados sería ideal que se pudieran listar a lo largo de la plataforma, no uno tras otro en razón que se pueden generar confusiones.

La descripción de los procedimientos realizados podría estar mejor distribuida, en vista que se visualiza aglomerado.

Hasta el momento no se han observado elementos que sean necesarios modificar o añadir, basado en mi experiencia esto se debe realizar dejando la plataforma a manos de los clientes, para que sean ellos mismos que observen las falencias y necesidades.

Debe trabajarse en el diseño de los botones y los dejaría para seleccionar si se pudiera en despliegue.

Mejoraría el aspecto donde queda el registro del servicio realizado, dado que la información no se diferencia una de la otra. También, agregaría interrogantes en las opciones donde la plataforma nos pregunta si estamos seguros de eliminar o modificar la información seleccionada; así mismo, adicionaría la opción de guardar e imprimir. Por último, ajustaría que el sistema guarde de manera agrupada los reportes realizados en un mismo día.

Considero que debe ser posible descargar cualquier reporte en formato PDF, en vista que el INVIMA realiza las actividades de verificación en muchas ocasiones exigiendo los documentos en físico, en dado caso que se quisiera enviar por correo electrónico también sería útil de esta forma.

Las hojas de vida de los equipos considero que en la plataforma dicha información es básica, no se identifica la clase de riesgo del equipo, su clasificación según su función, entre otros.

En la parte de los reportes opino que es importante que se identifique si el tipo de mantenimiento se realizó dentro del periodo de garantía o no, ya que de esto depende si la empresa es quien realiza el mantenimiento o es la empresa proveedora del equipo quien debe responder por el mantenimiento.

Fuente: Autor

Bibliografía

- Adam, S. I., & Andolo, S. (2019). A New PHP Web Application Development Framework Based on MVC Architectural Pattern and Ajax Technology. In *2019 1st International Conference on Cybernetics and Intelligent System, ICORIS 2019* (pp. 45–50). Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.
<https://doi.org/10.1109/ICORIS.2019.8874912>
- Akar, N., Ülgen, Y., & Öztürk-Işık, E. (2019). A Comprehensive Medical Equipment Management Software System for Increased Patient Safety. In *Medical Measurements and Applications, MeMeA 2019 - Symposium Proceedings*. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.
<https://doi.org/10.1109/MeMeA.2019.8802156>
- Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2018). Affecting Medical Equipment Maintenance Management: A Systematic Review. Retrieved September 10, 2020, from
https://www.researchgate.net/publication/324924732_Affecting_Medical_Equipment_Maintenance_Management_A_Systematic_Review
- Batista de Oliveira, N., & Ciqueto Peres, H. H. (2015). Evaluación del desempeño funcional y calidad técnica de un Sistema de Documentación Electrónica del Proceso de Enfermería. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3562.2548>
- Bautista Grisales, V., & Robayo Bautista, E. C. (2019). Modelo ISO/IEC 25010 En El Proceso De Evaluación De La Calidad Del Software En La Empresa Obras Civiles De Bogotá En El Área De Tecnología De La Información Y Comunicación. Retrieved September 24, 2020, from
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/7457/2/ARTÍCULO.pdf>
- Cajigas de Acosta, B. E. (n.d.). *ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden*.
- Camacho, J. (2016). Mal uso de dispositivos médicos: enemigo invisible de las instituciones de salud. Retrieved September 10, 2020, from
<http://www.elhospital.com/blogs/Mal-uso-de-dispositivos-medicos,-un-enemigo->

invisible-de-las-instituciones-de-salud+113471

- Carter, B. (2014). HTML Architecture, a Novel Development System (HANDS): An Approach for WEB Development. In *Proceedings - 2014 Annual Global Online Conference on Information and Computer Technology, GOCICT 2014* (pp. 90–95). Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. <https://doi.org/10.1109/GOCICT.2014.23>
- Cevallos, K. (2015). UML: Casos de Uso - Portafolio Digital de Ingeniería de Software. Retrieved September 25, 2020, from <https://ingsoftwarekarlacevallos.wordpress.com/2015/06/04/uml-casos-de-uso/>
- Chaveco Salabarría, Y. (2014). La documentación como un requisito para la calidad de los equipos médicos. Retrieved September 10, 2020, from http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212014000200003
- Company Steering. (n.d.). Software de Gestión ERP. Retrieved September 10, 2020, from [https://bas.com.ar/productos/software-de-gestion-erp /](https://bas.com.ar/productos/software-de-gestion-erp/)
- Deighton, M. G. (2016). Maintenance Management. Facility Integrity Management. Retrieved September 10, 2020, from <https://sci-hub.tw/https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012801764700005X>
- Elseddawy, A. Z., & Kandil, A. H. (2019). Selection of Appropriate Maintenance Strategy for Medical Equipment. In *2018 9th Cairo International Biomedical Engineering Conference, CIBEC 2018 - Proceedings* (pp. 73–77). Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. <https://doi.org/10.1109/CIBEC.2018.8641811>
- Erazo Ramos, H. E., & Vidal Zapata, Y. V. (2019). Política institucional de trazabilidad de dispositivos médicos implantables en el hospital universitario del Valle. Retrieved September 10, 2020, from <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/11394/32/T08738.pdf>
- Escobar, P. P., Diaz, E. A., & Rios, F. del V. (2017). Software integral para la gestión de tecnología médica en instituciones desalud. Retrieved September 10, 2020, from <https://docplayer.es/90012587-Xxi-congreso-argentino-de-bioingenieria-sabi.html>
- Freyre, M. D., & Gabosi, A. E. (2013). Software de gestión de equipamiento biomédico para pequeñas y medianas instituciones de la salud. Retrieved from www.magussingenieria.com.ar
- Georgiev, G. (2020). Information Security of PHP Applications (pp. 1–4). Institute of

- Electrical and Electronics Engineers (IEEE).
<https://doi.org/10.1109/hitech48507.2019.9128275>
- ISO 25000. (n.d.). Usabilidad - Calidad de software y datos (ISO 25000). Retrieved September 30, 2020, from <https://iso25000.com/index.php/normas-iso-25000/iso-25010/23-usabilidad>
- Keith Mobley, R. (2002). An introduction to predictive maintenance. Retrieved September 10, 2020, from <http://www.irantpm.ir/wp-content/uploads/2008/02/an-introduction-to-predictive-maintenance.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución número 3100 de 2019. Retrieved September 10, 2020, from [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf)
- NeuralSoft. (2018). PRESEA es el software ERP más completo del mercado. Retrieved September 10, 2020, from <https://www.neuralsoft.com/presea>
- Organización Mundial de la Salud. (n.d.). Dispositivos médicos. Retrieved September 10, 2020, from https://www.who.int/medical_devices/es/
- Ortega Moreno, M. (2018). Sistema de Evaluación de la Calidad de los Componentes Web centrado en los Usuarios Finales. Retrieved September 30, 2020, from http://oa.upm.es/51462/1/TFM_MIGUEL_ORTEGA_MORENO.pdf
- Praxisdienst. (2020). Diagnóstico y materia de diagnóstico. Retrieved September 10, 2020, from <https://www.praxisdienst.es/es/Medica/Diagnostico/>
- QSystem. (n.d.). *Software para la gestión en ingeniería*. Retrieved from <https://qsystems.com.co/>
- Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Manual Organización Mundial de la Salud*. (2016). Retrieved from www.who.int
- SMDGITAL. (n.d.). Introducción a sitios web. Retrieved September 10, 2020, from <https://smdigital.com.co/blog/curso-de-marketing-digital/introduccion-sitios-web/>
- Stenly Ibrahim, A., & Stevani, A. (2016). *Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario*.
- Vaca Sierra, T. N., & Lara Castro, L. O. (2017). Calidad de Software en el Módulo de Talento Humano del Sistema Informático de la Universidad Técnica del Norte. Retrieved September 24, 2020, from [https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/23371/1/Modelo ISOIEC 25010 en el proceso de evaluación de la calidad del software en la empresa obras ci.pdf](https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/23371/1/Modelo%20ISOIEC%2025010%20en%20el%20proceso%20de%20evaluación%20de%20la%20calidad%20del%20software%20en%20la%20empresa%20obras%20ci.pdf)

Valencia Buitrago, A. F. (2019). *Implementación y puesta en marcha de software de gestión de tecnología biomédica y necesidades "KEPPER" en las IPS Univesitarias.*