



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DESARROLLO DE MÓDULO DE CONTROL DE REÚSOS DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS ESTÁNDAR PARA ENTORNOS DE ATENCIÓN MÉDICA,
IMPLEMENTADO EN EL SOFTWARE DE GESTIÓN DE ACTIVOS E
INFRAESTRUCTURA HOSPITALARIA (KEEPER) DE LA EMPRESA
QSYSTEMS S.A.S.**

Autor(es)

Alexandra Largo Ceballos

Universidad de Antioquia

Facultad de ingeniería, Bioingeniería

Medellín, Colombia

2020



DESARROLLO DE MÓDULO DE CONTROL DE REÚSOS DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS ESTÁNDAR PARA ENTORNOS DE ATENCIÓN MÉDICA,
IMPLEMENTADO EN EL SOFTWARE DE GESTIÓN DE ACTIVOS E
INFRAESTRUCTURA HOSPITALARIA (KEEPER) DE LA EMPRESA QSYSTEMS
S.A.S

Informe de práctica empresarial
como requisito para optar al título de:
Bioingeniería.

Asesores.

Jonathan Gallego Londoño
Bioingeniero. M.Sc Ingeniería Biomédica
Diego A. Pérez P.
Bioingeniero

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Bioingeniería.
Medellín, Colombia
2020.

Tabla de contenido

1. Resumen.....	6
2. Introducción.....	7
3. Objetivos	10
3.1. Objetivo general.....	10
3.2. Objetivos específicos.....	10
4. Marco teórico	11
4.1. Dispositivo biomédico	11
4.1.1. Clasificación de riesgo de los dispositivos biomédicos	11
4.1.2. Dispositivo biomédico de un solo uso.....	12
4.1.3. Dispositivo biomédico reutilizables	12
4.1.4. Reprocesamiento de los dispositivos médicos	13
4.2. Central de esterilización	14
4.2.1. Funciones y organización de CE	14
4.2.2. Tecnovigilancia y trazabilidad en los procesos de esterilización	17
4.3. Monitoreo de procesos de reúso de dispositivos médicos en Colombia.....	18
5. Metodología	20
5.1. Etapa 1. Elección de las herramientas para el desarrollo del módulo de control de reúsos de dispositivos médicos.....	20
5.1.2. Generalidades y alcance del software KEEPER	21
5.1.3. Herramientas de desarrollo de KEEPER.....	22
5.2. Etapa 2. Adquisición de datos:	23
5.2.1. Búsqueda bibliográfica de normativas vigente de los procesos de esterilización para entidades prestadoras de servicios de salud.	23
5.2.2. Recopilación de información con base a las normativas vigentes de los procesos de esterilización.	24
5.3. Etapa 3. Desarrollo de la interfaz gráfica:	27
5.4. Etapa 4. Integración del módulo de control de reúsos.....	28

5.5. Etapa 5. Validación y análisis de resultados.	28
6. Resultados.....	29
6.1. Desarrollo de la interfaz gráfica e integración en el software Keeper.	29
6.1.1. Menú principal del módulo de dispositivos.	31
6.1.2. Tipos de dispositivos	32
6.1.3. Dispositivos médicos	35
6.1.4. Submódulo de solicitudes.....	39
6.2. Pruebas y validación del desarrollo	46
7. Análisis de resultados.	47
Durante las pruebas ejecutadas por el personal de la empresa QSystems S.A.S, se encontraron aspectos que no cumplen al 100%:.....	47
8. Conclusiones.....	48
3. Referencias bibliográficas.....	50

Lista de tablas

Tabla 1. Área de esterilización, funciones y descripción de funciones	15
Tabla 2. Marco legal de regulación de los procesos de esterilización.	19
Tabla 3. Testing de funcionalidad.....	46
Tabla 4. Testing de fiabilidad	46
Tabla 5. Testing de usabilidad.....	46
Tabla 6. Testing de eficiencia	46
Tabla 7. Testing de mantenibilidad	46

Lista de figuras

Figura 1 Diagrama de reúso de dispositivos médicos por parte de CE [9]... 16	16
Figura 2. Metodología implementada en el proyecto.....	20
Figura 3. Diagrama de las etapas de registro de información para los procesos de esterilización.....	29
Figura 4 Menú principal del software Keeper (parte superior) y submódulos del módulo dispositivos médicos (parte inferior).....	31
Figura 5. Interfaz principal del submódulo de tipos de dispositivos	32

Figura 6. Interfaz de creación y editado de tipo de dispositivo.	33
Figura 7. Mensaje de confirmación de eliminado.	34
Figura 8. Proceso de exportación de información.	34
Figura 9. División del submódulo de dispositivos.	35
Figura 10. Submódulo de dispositivo, sección dispositivos (parte superior) y visualización de órdenes asociadas al dispositivo	36
Figura 11. Interfaz de creación y editado del dispositivo.....	37
Figura 12. Interfaz de filtrado de tipo de dispositivo	38
Figura 13. Interfaz de la sección de dispositivos dados de bajo del submódulo dispositivo.	39
Figura 14. División del submódulo de solicitudes.....	39
Figura 15. Interfaz completa de la sección de solicitudes abiertas.....	40
Figura 16. Parte superior de interfaz de la sección de solicitudes abiertas ..	40
Figura 17. Interfaz de creación y editado de la sección e solicitudes abiertas.	41
Figura 18. Parte inferior de la interfaz de sección de solicitudes abiertas.....	42
Figura 19. Interfaz de la sección de solicitudes cerradas.	42
Figura 20. División del submódulo de órdenes.....	43
Figura 21. Interfaz de la sección de órdenes pendientes.	43
Figura 22. Interfaz de la sección de editado de órdenes pendientes.....	44
Figura 23. Interfaz de la sección de órdenes cerradas	45
Figura 24. Etiqueta de dispositivo esterilizado	45

Lista de anexos

Anexo 1. Plantilla de ingreso de equipos e instrumental para esterilizar del Hospital el Salvador de Ubaté	52
Anexo 2. Formato de especificación de esterilización del Hospital el Salvador de Ubaté	53
Anexo 3. Formato de entrega de material estéril del Hospital el Salvador de Ubaté	54
Anexo 4. Formato de entrega de material estéril del Hospital el Salvador de Ubaté	55

1. Resumen

La esterilización es el proceso clave en la prevención de las infecciones intrahospitalarias que el paciente puede adquirir en la realización de procedimientos invasivos, estas infecciones son asociadas principalmente a la desinfección o esterilización inapropiada de dispositivos reprocesados. Las instituciones de salud cuentan con una central de esterilización encargada de prestar el servicio de esterilización y desinfección del instrumental y otros elementos de uso médico para la atención del paciente. En este sentido, el producto final de la central de esterilización definido como material estéril, debe ser entregado en forma oportuna, junto con una información detallada de la trazabilidad del proceso, para la prestación del servicio de forma segura. La práctica del reuso de dispositivos médicos de un solo uso y reprocesamiento de los mismos en Colombia es una prioridad de salud pública, por lo cual, su proceso debe contar con vigilancia y seguimiento desde la recepción del instrumental hasta la entrega del material esterilizado. Esto ha generado la necesidad de contar con un modelo de gestión que permita analizar de forma sistemática la secuencia de actividades y las personas que intervienen a lo largo de todo este proceso. Actualmente la mayoría de instituciones que cuentan con servicio de esterilización en Colombia, utilizan como métodos de gestión de los procesos de esterilización, la implementación de guías, plantillas y manuales físicos que cumplen las exigencias por el ministerio de salud. Dichas instituciones cuentan con un reto constante de mantener un monitoreo de dicha información, y es por esto que empresas dedicadas al ámbito de la ingeniería clínica, han visto la oportunidad de desarrollar herramientas modernas que garanticen la trazabilidad y faciliten los procesos de gestión del área de esterilización dentro de las instituciones, por medio de plataformas web y aplicaciones móviles.

En el presente proyecto se desarrolla una herramienta web integrada en el software de gestión de activos de la empresa QSystems S.A.S (KEEPER), cuyo objetivo es apoyar en la gestión de la información de los procesos del área de esterilización hospitalaria y así obtener una trazabilidad adecuada del reuso del dispositivo médico, para garantizar la seguridad del paciente, del personal de la salud y el aseguramiento de la calidad de los servicios en la institución. Dicha herramienta queda integrada en el software de gestión de activos de la empresa QSystems S.A.S (KEEPER) aumentando la capacidad de funcionamiento de esta.

Palabras claves: Dispositivo médico, reúsos, reprocesamiento, esterilización, reglamentación, trazabilidad y software.

2. Introducción

El dispositivo médico hace referencia a un grupo de productos, que abarca desde elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Según la organización mundial de salud (OMS), se puede definir como cualquier instrumento, aparato, implemento o máquina que es indispensable en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y cuya acción básica sobre el cuerpo humano no se da por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en sus funciones por los mismos [1].

Dentro de los dispositivos médicos (DM) se encuentran aquellos que son reutilizables, los cuales son de uso repetido o uso múltiple y es definido por el fabricante como DM reutilizable con seguridad en los pacientes, aplicando proceso de reprocesamiento [2]. El reproceso de dispositivos médicos (RDM) incluye procesos como lavado, evaluación funcional, desinfección o re-esterilización, re-empaque, rotulado para transformar un dispositivo reusable o de uso único en un producto listo para un nuevo uso [3], y estos procesos son realizados por la central de esterilización de la institución prestadora de servicio de salud. La implementación de dichos procesos para las entidades de salud en Colombia es en la actualidad una práctica habitual, siendo un tema controversial tanto para el punto de vista médico-científico como para la normatividad legal vigente y los organismos de control. Pese al riesgo implícito que esta actividad supone para los pacientes tratados con estos dispositivos, el RDM es implementado en la práctica debido a diversos factores, dentro los cuales el más representativo es el económico [2].

A pesar de estudios por parte de la FDA de EE.UU, de los eventos adversos asociados con la reutilización de los dispositivos médicos, se estimó que no hubo un patrón de fallas que difiriera de ninguna manera a los observados con su uso inicial, por lo cual la FDA en el 2000 regula el reprocesamiento de dispositivos médicos para un solo uso y trata a los entes reprocesadores como fabricantes, publicando una guía de reprocesamiento [4], en la cual se realizan recomendaciones para la formulación y validación científica de las instrucciones de reprocesamiento de los productos sanitarios reusables.

En Colombia la resolución 2003 del 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social (Numeral 2.3.2.1), indica que en tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar DM, siempre y cuando el fabricante lo especifique dentro de sus recomendaciones. El fabricante define y ejecuta procedimientos basados en evidencia científica que demuestran que el reprocesamiento del DM no implica reducción de la eficacia y desempeño, ni riesgo de infecciones o complicaciones para el usuario debido a los procedimientos que se realicen con este [5].

El prestador debe cumplir con una documentación de procedimiento institucional para el reuso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende. Esta documentación incluye información del tipo de limpieza, desinfección, empaque, re-esterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los DM, además del cumplimiento del nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades [5].

El registro de los procesos del área de esterilización se realiza implementando guías, plantillas y manuales que cumplen con las exigencias dadas por el ministerio de salud y protección social y las entidades de reglamentación sanitaria. Esta documentación o listas de chequeo deben ser realizadas para cada dispositivo recibido, por lo cual, el monitoreo de la gran cantidad de información es un reto constante para el área de tecnovigilancia de la institución prestadora de salud para poder dar cumplimiento con la gestión del proceso de esterilización. Es por esto que se hace necesario contar con herramientas tecnológicas de ayuda que sirvan como mecanismo de control del historial clínico y registros del proceso de reuso de los DM facilitando el proceso de manejo y control de la información mientras se da cumplimiento a las exigencias normativas.

Por tal motivo, en el presente proyecto se propuso la realización de un módulo de control de DM en el software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria Keeper de la empresa QSystems S.A.S, que le permita a los entornos de atención médica, principalmente al área de esterilización, un acompañamiento desde los procedimientos de solicitud de reutilización hasta el proceso de empaquetado y etiquetado del DM esterilizado, para así lograr una identificación de forma correcta del dispositivo y disponer de toda su ficha técnica e información de reuso,

permitiendo que se pueda llevar la trazabilidad en cada uno de los ciclos de reuso del DM y prevenir eventos adversos por fallas.

El software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria KEEPER de la empresa de desarrollo de servicios online para el sector salud en el sector de ingeniería clínica e informática médica, está diseñado para hospitales y empresas que requieren dentro de su proceso funciones prácticas de gestión de activos empresariales (maquinarias, equipos médicos, equipos de cómputo, equipos de laboratorio, muebles, entre otros) y mantenimiento. Dicho sistema permite la planificación de actividades técnicas, seguimientos y control efectivo de sus procesos de trabajo relacionados con sus activos e infraestructura física.

Para el desarrollo del módulo de gestión del proceso de esterilización implementado en el software *Keeper*, se realizó una elección de herramientas digitales teniendo en cuenta la compatibilidad con el software, seguido de una búsqueda bibliográfica de la reglamentación vigente por parte del ministerio de salud y protección social para el servicio de esterilización, específicamente para los procesos de reusos de dispositivos médicos, con el fin de obtener la información y parámetros indispensables en el desarrollo del módulo. Luego se desarrolló la interfaz gráfica e integración en el software *Keeper* y por último se realizó un análisis de resultados de las pruebas realizadas por parte de la empresa *QSystems S.A.S.*

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Diseñar e implementar un módulo de control de reúsos de dispositivos médicos estándar, en el software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (*Keeper*) de la empresa *QSystems S.A.S*, para el acompañamiento de procesos de esterilización en entornos de atención médica.

3.2. Objetivos específicos

- 3.1.1.** Identificar los requisitos fundamentales de seguridad, funcionamiento y procesos regulatorios del reuso de los dispositivos médicos estándar para definir los parámetros del módulo de control a diseñar.
- 3.1.2.** Diseñar un módulo de control de reuso que permita gestionar el registro del procedimiento de esterilización de dispositivos médicos estándar por medio de una interfaz gráfica.
- 3.1.3.** Realizar la integración de un sistema de etiquetado automático al módulo de control de reuso del dispositivo médico estándar que permita la impresión de la información.
- 3.1.4.** Acoplar el módulo de control de reuso diseñado al software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (*Keeper*) de la empresa *QSystems S.A.S*.

4. Marco teórico

Para un mejor entendimiento de la problemática tratada en este proyecto, así como su solución propuesta y desarrollo, es importante tener claro algunos conceptos del ámbito de la ingeniería clínica que son indispensables en el campo de reutilización de dispositivos médicos.

4.1. Dispositivo biomédico

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA un dispositivo médico es un instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos [6]:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Seguimiento en el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

4.1.1. Clasificación de riesgo de los dispositivos biomédicos

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 [6].

- **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.

Todos los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista [6].

4.1.2. Dispositivo biomédico de un solo uso

Son los dispositivos médicos cuya finalidad es ser utilizados una sola vez y en un solo paciente. Estos dispositivos generalmente se conocen como desechables o descartables. El dispositivo está previsto para ser usado en un solo paciente durante un procedimiento y luego desechado, no está diseñado y fabricado para que se reprocese o se use en otro paciente [6].

Es importante tener presente que el importador/fabricante libra su responsabilidad argumentando que el dispositivo es seguro y efectivo en tanto se le dé el uso indicado, como la norma lo determina. Al utilizar nuevamente el dispositivo médico en un determinado servicio asistencial puede considerarse como una contravención por parte de quien lo autoriza o utiliza.

4.1.3. Dispositivo biomédico reutilizables

Los dispositivos médicos reutilizables son principalmente dispositivos médicos destinados a fines quirúrgicos, utilizados para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados

todos los procedimientos pertinentes. Estos dispositivos hacen parte de la clase 1, los cuales cuentan con reglamentación de reprocesamiento de dispositivos médicos [7].

4.1.4. Reprocesamiento de los dispositivos médicos

Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad [6]. Las actividades de la reprocesamiento son:

- Recolección
- Desmontaje
- Limpieza
- Desinfección
- Pruebas de funcionamiento
- Reacondicionamiento
- Esterilización
- Trazabilidad

Los dispositivos reprocesados y devueltos al hospital son "equivalentes" al dispositivo original; generalmente, la reprocesamiento en los hospitales se realiza en los dispositivos médicos reutilizables, los cuales el fabricante ha proporcionado instrucciones para la limpieza y la esterilización; el dispositivo médico a reutilizar debe seguir las siguientes etapas.

- **Desinfección, limpieza o esterilización:** Proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización.
- **Reenvasado – Reempaque:** Procedimiento que utiliza materiales que garantizan la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.
- **Reetiquetado - Rotulado:** Información impresa escrita o gráfica adherida que acompaña al dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de reesterilización, fecha de

reprocesamiento, leyenda de dispositivo reprocesado, número de reproceso.

- **Trazabilidad:** Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico.

Las actividades de reprocesamiento mencionadas son realizadas por parte de la central de esterilización (CE) del establecimiento hospitalario.

4.2. Central de esterilización

La central o unidad de esterilización es la encargada de recibir, acondicionar, procesar, controlar y distribuir textiles, equipamiento biomédico e instrumental a los servicios sanitarios tanto hospitalarios como extrahospitalarios de la institución prestadora de servicios de salud, esta central es un servicio independiente dentro de la institución de salud y debe establecer, documentar y mantener las buenas prácticas de esterilización (BPE) como medio para aseguramiento del cumplimiento de los requisitos especificados en la resolución número 2183 de 2004 con el fin de proporcionar garantía de la calidad del proceso de esterilización [8].

4.2.1. Funciones y organización de CE

La CE brinda apoyo a diferentes servicios de la institución prestadora de servicios de salud, principalmente a los servicios de salas de cirugía, consulta externa, radiología, atención prioritaria y unidad de cuidados intensivos (U.C.I.). La CE debe tener un área física exclusiva dentro de la institución y de circulación restringida, debe tener una ubicación estratégica para atender a los diferentes servicios de la institución, principalmente a los servicios urgentes como lo son los quirófanos y sala de partos, además debe contar con 3 o 4 subdivisiones las cuales deben estar separadas por paredes o divisiones. En la tabla 1 se identifica cada una de las áreas con sus respectivas funciones.

Tabla 1. Área de esterilización, funciones y descripción de funciones

Área	funciones	Descripción de funciones
Área sucia	Recepción	Conteo, revisión cualitativa, registro y clasificación de los dispositivos a esterilizar.
	Preparación del material a esterilizar	Proceso de desensamble del dispositivo, lavado (lavado químico, mecánico o térmico), secado y lubricación siguiendo las especificaciones del fabricante.
Área limpia	Inspección y conteo	Detección de fallas de limpieza, verificación de funcionalidad, detección de daños en el material (corrosión o desgaste).
	Empaquetado y esterilización	Empaquetado y esterilizado del material según la clasificación y según las especificaciones del fabricante para garantizar las condiciones de esterilidad del material bajo el decreto 4725 del año 2005 del INVIMA, además esta área está encargada de la evaluación de funcionalidad por medio de pruebas de estrés, fatiga y rotura.
Área estéril	Almacenamiento y reetiquetado	Garantizar las condiciones de almacenamiento de los dispositivos esterilizados, vigilancia en las fechas de vencimiento y distribución bajo las normas ISO 11607, la norma ASTM F-1140-00, ASTM F1980-02, EN 868-2 y ISTA-2ª.
Área administrativa	Gestión de procesos	Informes de gestión de los procesos de esterilización para cada uno de los dispositivos esterilizados, trazabilidad y vigilancia de los procesos bajo la normativa vigentes.
	Tecnovigilancia	Capacitaciones, programación de mantenimiento de los equipos además del acompañamiento al personal de cada uno de las áreas de la CE.

En la figura 1 se puede observar un diagrama del proceso de reúso de los dispositivos médicos por parte de las centrales de esterilización.

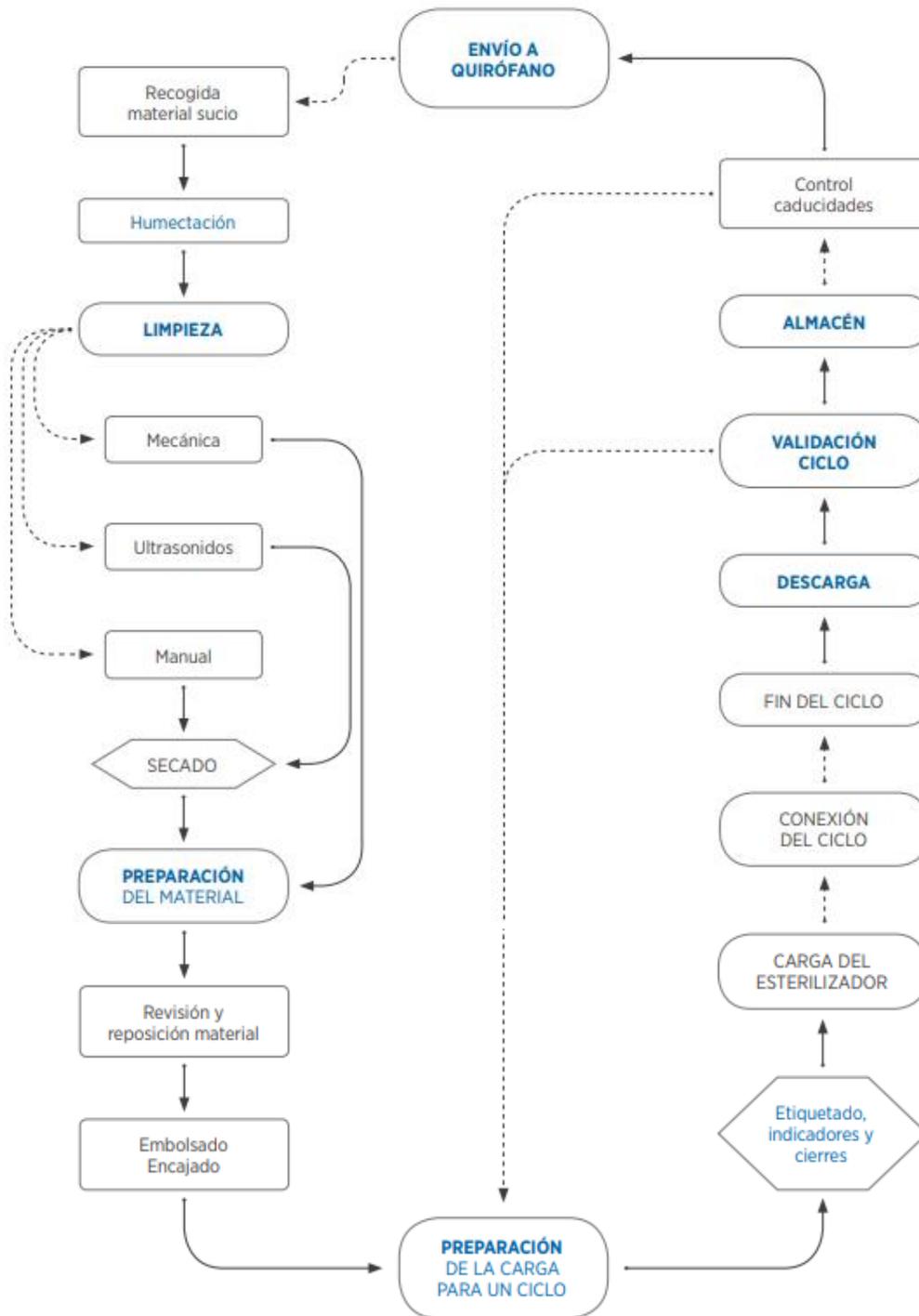


Figura 1 Diagrama de reúso de dispositivos médicos por parte de CE [9].

4.2.2. Tecnovigilancia y trazabilidad en los procesos de esterilización

La trazabilidad incluye el conjunto de actividades y procedimientos técnicos que permite identificar y tener un control de cada producto en todo el proceso de esterilización. La trazabilidad supone el registro, con soporte manual o informático, desde la recepción del material a esterilizar hasta la entrega del material estéril, además del acompañamiento y seguimiento de mantenimiento, reparaciones y calibración de los equipos utilizados en la esterilización [10]. La trazabilidad hospitalaria comprende:

- La gestión y localización de lotes, equipos esterilizadores y maquinaria en general.
- Fechas de creación, registros de movimientos o caducidad de los materiales.
- Situación del instrumental o de lotes: información de la precarga, de los procesos y de la validación de los mismos.
- Retirada, avería y dadas de bajas de equipos o instrumental.
- Identificación del personal sanitario encargado de cada uno de los procesos.

La trazabilidad puede hacerse de forma manual o informatizada, la trazabilidad manual utiliza libros de registro, documentos, formatos, fichas, hojas de archivo de etiquetas, entre otros y sus ventajas son su economía y sencillez, pero su principal desventaja es la lentitud con el tiempo se hará rápidamente obsoleta la información recogida comprometiendo la adecuada información del historial de inventario y reúsos [11].

Para garantizar la trazabilidad es necesario que la identificación del material estéril utilizado quede registrada en la historia clínica del paciente, por lo cual se requiere un historial de reúsos de cada dispositivo. El historial de los procesos de reúsos por cada uno de los dispositivos médicos esterilizados debe contar con los siguientes registros:

- Registros correspondientes a los procesos prioritarios asistenciales definidos en ese estándar.
- Registro de las cargas.
- Registro de los reportes de todos los controles.
- Registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos.
- Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.
- Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización.

En los anexos se ilustra un ejemplo de plantillas y listas de chequeo utilizadas por instituciones prestadoras de servicios de salud, cabe recalcar que cada institución realiza su documentación y listas de chequeo bajo los requerimientos de entidades gubernamentales.

4.3. Monitoreo de procesos de reuso de dispositivos médicos en Colombia.

Todas las entidades prestadoras de servicios de salud que realicen procesos de esterilización de dispositivos médicos deben contar con programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA [12], para el seguimiento de reuso de dispositivos médicos actualmente se utilizan manuales y plantillas que cuentan con documentación, seguimiento, indicadores de gestión, para la planificación, control y aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos reusados. En Colombia existen diferentes normas y regulación de reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos como se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2. Marco legal de regulación de los procesos de esterilización.

Fecha	Regulación	Descripción
2004	Resolución 2183, Buenas Prácticas de Esterilización (Capítulo III)	El Manual de Buenas Prácticas de Esterilización que se establece mediante la presente resolución, se constituye en una herramienta indispensable para el desarrollo de los procesos y actividades de las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud en cualquier grado de complejidad y particularmente para que en las centrales de esterilización se dé cumplimiento al estándar de los procesos prioritarios asistenciales, contenido en el anexo técnico de la RESOLUCIÓN 1439 de 2002 [8].
2005	Decreto 4725, Registro y Vigilancia de Dispositivos Médicos.(CAPITULO VIII y CAPITULO IX)	Información de los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, Información requerida en el etiquetado, empaquetado como las indicaciones de esterilización, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización [7].
2007	Resolución 4002. (Anexo Técnico – Capítulo III)	Manual de requisitos para importadores y almacenadores de dispositivos médicos. (Anexo Técnico – Capítulo III), requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos [13].
2008	Resolución 4816[14].	Programa nacional de tecnovigilancia, niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia, obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.
2014	Resolución 2003 [5].	Estándares de calidad y habilitación de los prestadores de Servicios de Salud.(Numeral 2.3.2.1) [14].
2016	Grupo de trabajo regional –OPS [3].	Mapeo de la regulación de reúso y reprocesamiento en la región de las Américas [3].
2017	Actualización de la ISO 13485:2016	Requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los productos sanitarios.
2018	Resolución 5848 de 2018	Permanencia de reglamentos técnicos en dispositivos médicos

5. Metodología

Con el fin de darle cumplimiento a los objetivos se empleó la siguiente metodología.

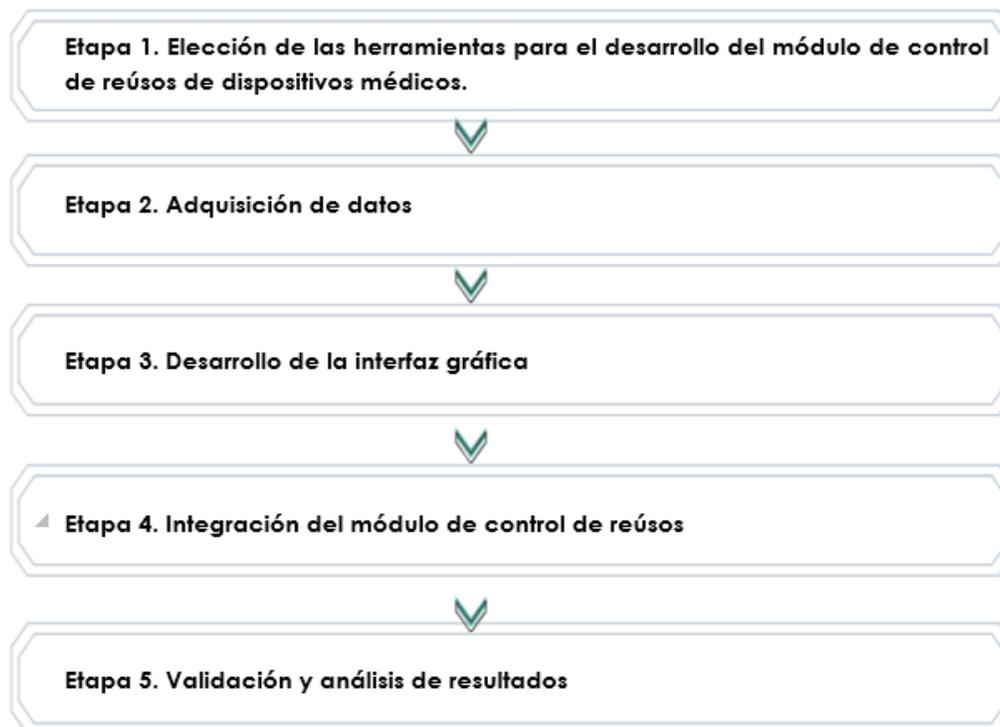


Figura 2. Metodología implementada en el proyecto

5.1. Etapa 1. Elección de las herramientas para el desarrollo del módulo de control de reúsos de dispositivos médicos.

Para la selección de una tecnología web (lenguajes de programación, herramientas y recursos) que permita el desarrollo adecuado de la aplicación, teniendo en cuenta utilidad, eficiencia, economía y principalmente que sea compatible con el software Keeper, se realizó una capacitación del software por parte de la empresa QSystems S.A.S, para tener conocimiento del funcionamiento, el alcance y las herramientas utilizadas en el desarrollo.

5.1.1. Capacitación del software Keeper.

La capacitación del software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (Keeper) de la empresa QSystems S.A.S, se dividió en dos

fases, capacitación de funcionamiento y alcance del software por parte del área administrativa y capacitación de desarrollo por parte del área técnica, los acompañamientos de ambas áreas fueron transversales en todo el proceso de desarrollo.

5.1.2. Generalidades y alcance del software KEEPER

El software *Keeper* está diseñado para entidades prestadoras de servicio de salud y empresas que requieran planificación, seguimiento, control y trazabilidad de los procesos de trabajo relacionados con activos e infraestructura física, desde su adquisición hasta su destinación final, ya sea para su propia compañía y/o para clientes asociados,

Keeper permite la integración de múltiples perfiles y usuarios en la plataforma, para centralizar el proceso de soporte técnico y de la gestión tecnológica, con el objetivo de cubrir la cadena de valor y todos los aspectos regulatorios indispensables en la gestión de dispositivos médicos, infraestructura física y activos fijos hospitalarios; perfiles tales como:

- Personal de compras y gestión de activos.
- Gerentes y directivos.
- Equipo de soporte médico
- Personal asistencial.
- Personal administrativo.
- Auditores internos y externos
- Equipos de tecnovigilancia

Módulos generales del software Keeper

Keeper cuenta con una interfaz dividida por módulos que le permite integrar diferentes servicios y obtener un control de los procesos antes mencionados en una sola herramienta. Los módulos son:

- **Módulo de solicitudes.**
Módulo que permite realizar las solicitudes de servicios, tales como servicios de mantenimiento, preventivos, correctivos, capacitaciones, etc.
- **Módulo de órdenes de servicio.**

Módulo que permite la gestión de órdenes de actividades para el personal, ya sea personal técnico o administrativo.

- **Módulo de cronogramas.**

Módulo que permite la planificación de actividades de trabajo para cada uno de los servicios.

- **Módulo de almacén.**

Módulo que permite obtener información del inventario de insumos y repuestos.

- **Módulo de contratos y proveedores.**

Módulo que permite obtener información de los contratos y proveedores.

- **Módulo de equipos.**

Módulo que permite obtener el inventario de equipos e infraestructura.

- **Módulo de tipos de equipos.**

Módulo que permite tener el tipo y referencias de equipos.

- **Módulo de entidades y clientes**

Módulo que permite la gestión de entidades, sedes y clientes.

- **Módulo de usuarios y roles**

Modulo que permite la administración de perfiles, roles y acceso a la plataforma.

5.1.3. Herramientas de desarrollo de KEEPER.

La interacción con los usuarios (Front-end) está realizado en el lenguaje de programación *Adobe ActionScript*, dado a su gran desempeño en animaciones vectoriales para páginas web en el entorno Adobe Flash, su mayor ventaja es la posibilidad de interactividad y eficiencia, siendo una herramienta atractiva para el tipo de funcionalidad buscada por el software Keeper, el cual se caracteriza por ser una plataforma amigable e interactiva para el usuario.

La interacción con la base de datos *SQL* (Back-end) está realizada con el lenguaje de programación *java*, dado que es un lenguaje de programación orientado a objeto que ofrecer portabilidad y eficiencia.

5.2. Etapa 2. Adquisición de datos:

Se realizó consultas bibliográficas de las normativas regulatorias vigentes y consultas de los procesos de esterilización de los hospitalarios de la ciudad de Medellín que realicen procesos de reúsos de dispositivos médicos para obtener un panorama de los procesos de esterilización, además de la implementación de la base de datos utilizados en el software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (Keeper) de la empresa QSystems S.A.S, con el fin de cumplir con el primer objetivo específico.

5.2.1. Búsqueda bibliográfica de normativas vigente de los procesos de esterilización para entidades prestadoras de servicios de salud.

Colombia cuenta con una regulación de reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos desde el año 2004 con la RESOLUCIÓN 2183 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, antes de esta resolución se contaba con poca información de la importancia del control de los procesos de esterilización, por lo cual se hizo necesario realizar un manual de buenas prácticas de esterilización como normatividad para aquellas instituciones hospitalarias que prestaran y/o requieren de procesos de esterilización, ya sea para uso único o reúsos de dispositivos médicos. En el año 2005 con el DECRETO NÚMERO 4125 se obtuvo información del registro y vigilancia de Dispositivos médicos abarcando los dispositivos reutilizables, principalmente mencionando los requerimientos de etiquetado en estos dispositivos, posteriormente con la RESOLUCIÓN 4002 de 2005 se contó con los requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, centralizándose en las especificaciones internas y externas de las áreas de almacenamientos de dispositivos médicos; en el año 2008 con la RESOLUCION 4816 se dio a conocer el programa de tecnovigilancia, cuyo objetivo principal es el identificar y registrar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el territorio nacional, además de cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública con el uso de los dispositivos médicos. En el año 2011 se expide el Estatuto del Consumidor con la LEY 1480, donde se especifica la determinación

de la responsabilidad por daños por producto defectuoso, exoneración de responsabilidad de la garantía, que involucra el personal expendedor de dispositivos médicos y finalmente con la RESOLUCIÓN 2003 del 2014 se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación contemplando los servicios de esterilización.

5.2.2. Recopilación de información con base a las normativas vigentes de los procesos de esterilización.

De acuerdo con las normativas antes mencionadas el servicio o central de esterilización debe funcionar como un servicio independiente dentro de la institución prestadora de servicios de salud.

Todos los servicios de salud que por su actividad requieran material estéril, cuentan con un manual de buenas prácticas de esterilización de acuerdo con las técnicas que utilicen, siendo un seguimiento indispensable para la habilitación del servicio de reúsos de dispositivos médicos. Según el DECRETO NÚMERO 4125 si se trata de un dispositivo reutilizable, el establecimiento debe contar con la información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos los procesos de limpieza, desinfección, empaque y el método de reesterilización. Es importante tener registro de cualquier restricción del número de reutilizaciones de los dispositivos médicos esterilizados, además de vigilar el cumplimiento de los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los DM.

Dentro de las buenas prácticas de esterilización de acuerdo con la resolución 2183 de 2004 y 2003 de 2014 las funciones de la central de esterilización son:

- Establecer un programa de mantenimiento de equipos
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo controles durante el proceso.
- Contar con un sistema de documentación que incluya manual de normas, y procedimientos, registro de los procesos.
- Asegurar la idoneidad del personal que labora dentro del área.

- Garantizar que cumplan con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles
- Garantizar que los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico.

Las centrales de esterilización deben de contar con personal de enfermería o instrumental, pero este depende de la complejidad del servicio. Para entidades de baja complejidad, el personal estará conformado por auxiliares de enfermería; los prestadores de servicios de salud de alta y mediana complejidad contarán con profesionales de enfermería o instrumentador y los de baja complejidad podrán tener una auxiliar de enfermería supervisada por un coordinador de área responsable. Es importante aclarar que todo el personal independientemente de sus niveles debe estar capacitado en buenas prácticas de esterilización.

Los servicios de atención por parte de la central de esterilización son:

- Servicios de radiología e imágenes diagnósticas mediana y alta complejidad: para procedimientos con administración de medio de contraste e intervencionistas.
- Servicios de quimioterapia y tamización de cáncer de cuello uterino.
- Servicios de laboratorio clínico de baja, mediana y alta complejidad.
- Servicio de laboratorio de citologías cervico-uterinas.
- Servicios de endoscopia Digestiva.
- Servicio de hemodiálisis – Diálisis peritoneal.
- Servicio de neumología – Laboratorio de función pulmonar.
- Servicio de hemodinamia.
- Servicio de hospitalización mediana y alta complejidad.
- Servicio de hospitalización obstétrica de baja, mediana y alta complejidad.
- Servicio de hospitalización en unidad de salud mental.
- Servicios de cuidado neonatal, pediátrico y adultos.
- Servicio de internación parcial en hospital.
- Servicio de cirugía baja, mediana y alta complejidad.

- Servicio de trasplante de tejidos o órganos.
- Servicio de transporte asistencial.
- Atención prehospitalaria.

Las centrales de esterilización cuentan con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida:

- Ambiente sucio o contaminado:
 - a. Área de recepción
 - b. Área de lavado
- Ambiente limpio:
 - a. Área de empaque
 - b. Área de esterilizadores
 - c. Área de almacenamiento de insumos.
- Ambiente de almacenamiento (almacena el material estéril).

Las centrales de esterilización cuentan con los siguientes procesos:

- a) Recepción.
- b) Limpieza.
- c) Secado.
- d) Empaque.
- e) Identificación y rotulado.
- f) Selección del método de esterilización.
- g) Almacenamiento.
- h) Transporte y distribución.

Para centrales de esterilización y para prestadores de servicios de esterilización deben cumplir con los siguientes registros e historial de los procesos:

1. Registro de reúsos por cada uno de los dispositivos médicos esterilizados.
 - Responsable de recibir
 - Entidad o servicio de origen del dispositivo a esterilizar
 - Cantidad de material
 - Registro de inspección cualitativa del dispositivo
 - Clasificación
2. Registros correspondientes a los procesos prioritarios asistenciales definidos en ese estándar.
3. Registro de las cargas.

4. Registro de los reportes de todos los controles.
5. Registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos.
6. Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.
7. Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización, debe contener la siguiente información:
 - El nombre del elemento o equipo médico (placa, código o serial)
 - Una lista del contenido del paquete dentro del mismo;
 - Número de lote, el cual indicará fecha de esterilización, número de ciclo e identificación del esterilizador.
 - Fecha de caducidad.
 - Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias.
 - Firma de la persona responsable del empaquetado y procesado.

5.3. Etapa 3. Desarrollo de la interfaz gráfica:

La interfaz gráfica se integró al software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (*Keeper*) de la empresa QSystems S.A.S, por lo cual se pretende mantener los estándares del software para el cumplimiento del segundo y tercer objetivo específico, el desarrollo de la interfaz gráfica se dividió en tres submódulos:

- Submódulo de clasificación de los dispositivos médicos, el cual contará con un registro de la información general del tipo de DM a esterilizar.
- Submódulo de registro del dispositivo médico con información general del dispositivo y del servicio encargado del mismo.
- Submódulo de solicitud de esterilización, el cual contará con un registro de solicitud por parte del personal asistencial encargado.
- Submódulo de órdenes, el cual contará con un registro del proceso de esterilización suministrado por el personal asistencial encargado del proceso de esterilización e integración con etiquetado automático del proceso.

5.4. Etapa 4. Integración del módulo de control de reúsos.

De acuerdo con la información del software Keeper suministrada por la empresa QSystems S.A.S vista en la etapa 1, se decidió desarrollar el módulo integrándolo desde el inicio al software, respetando los lenguajes de programación utilizados y así mantener el flujo de desarrollo implementado por la empresa, se utilizó la plataforma de código abierto Eclipse para el desarrollo de aplicaciones en Java en conjunto con un plugin de Flex (librería) que permite editar sintaxis ActionScript, siendo una plataforma idónea por la integración de ambos lenguajes, además se utilizó un gestor de base de datos de prueba de la empresa QSystems S.A.S.

Para la integración de un etiquetado automático se realizó por medio del lenguaje JavaScript, HTML y CSS, esta integración se desarrolló en el editor de código Visual Studio Code, para la prueba de etiquetado se utilizó una impresora zebra de marca DYMO.

5.5. Etapa 5. Validación y análisis de resultados.

Se realizó la validación del software con pruebas piloto por parte de la empresa QSystems S.A.S, debido a los inconvenientes presentados por los mecanismos de aislamiento por el COVID-19, no se realizaron pruebas pilotos por parte de las instituciones de salud de la ciudad de Medellín que contaran con servicios de esterilización y reúsos de dispositivos médicos, se tenía pensado realizarlas en la Clínica el Rosario de la ciudad de Medellín.

6. Resultados

6.1. Desarrollo de la interfaz gráfica e integración en el software Keeper.

Para el desarrollo del módulo de reusos de dispositivos médicos para las centrales de esterilización de las entidades prestadoras de servicio de salud, se realizó la siguiente estructura de subdivisión del módulo, el cual cumple con las normativas vigentes mencionadas en la etapa 2 de la metodología.

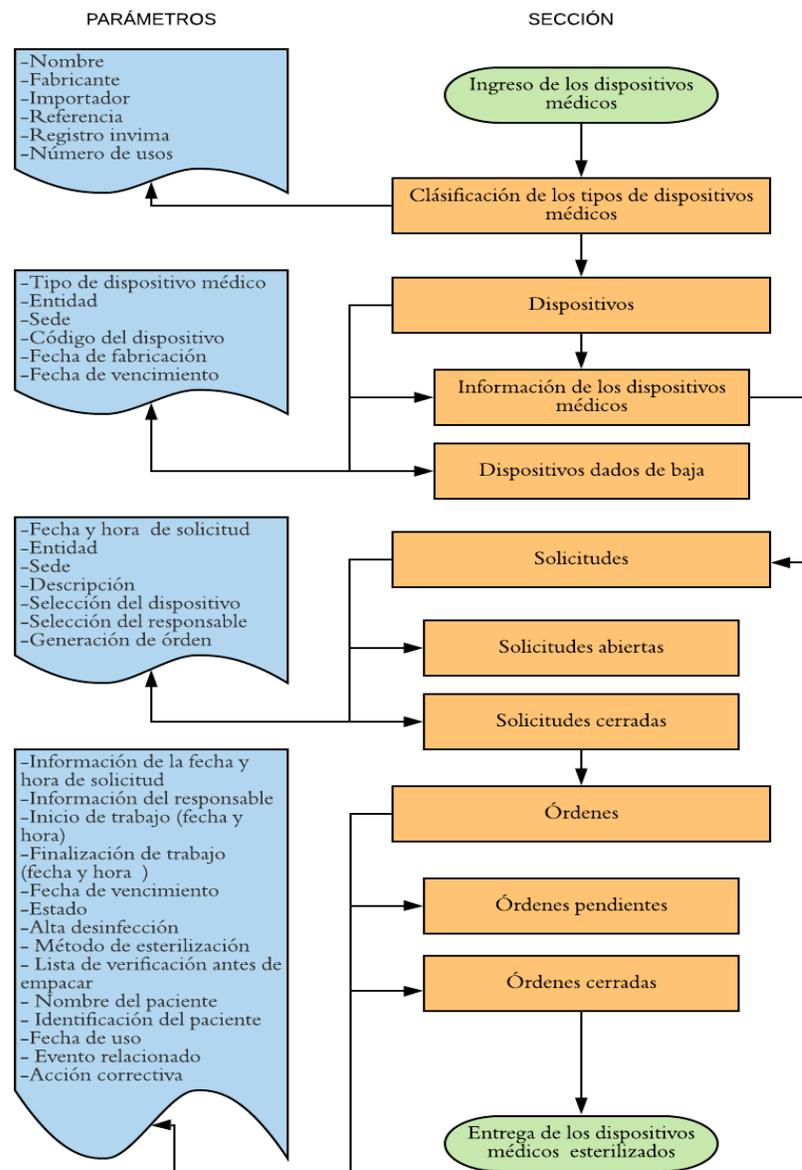


Figura 3. Diagrama de las etapas de registro de información para los procesos de esterilización.

Como se observó en el diagrama de la figura 3, la etapa inicial al ingresar el dispositivo médico a esterilizar es la clasificación del dispositivo, módulo nombrado en el software como tipo de dispositivo. La clasificación consiste en diligenciar la información del nombre del dispositivo, fabricante, importador, referencia, registro INVIMA y número de usos del dispositivo (información exigida por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA). Según esta información, el personal asistencial de la CE puede decidir qué tipo de esterilización y bajo qué condiciones se realiza el proceso, además de contar con una identificación única del dispositivo, y así poder tener acceso a la trazabilidad del DM ingresado al proceso de esterilización. Esta identificación es asignada por el programa de forma automática.

La siguiente etapa es la creación de dispositivos médicos (DM); la información a diligenciar para este módulo comienza con la selección del tipo de dispositivo médico, la entidad y sede a la que pertenece el DM, código de identificación (cada DM cuenta con un código único de identificación dentro de la institución hospitalaria), fecha de fabricación (información suministrada por el fabricante) y finalmente la fecha de vencimiento. Este módulo cuenta con la opción de visualizar todas las órdenes generadas para cada dispositivo.

Al contar con el inventario de DM de la institución, el personal podrá generar solicitudes de esterilización de dispositivos, para ello se debe diligenciar la siguiente información: fecha y hora de solicitud, entidad y sede, información de los dispositivos (selección por medio un filtrado), descripción de la solicitud.

Una vez generada la solicitud se podrá generar una orden asignándosela a un responsable para que proceda con la esterilización de los dispositivos quedando en estado pendiente para el sistema; el personal encargado de realizar el proceso puede visualizar la información detallada de la orden (fecha y hora de solicitud, estado de la orden, responsable al cual fue asignado, información del dispositivo). Para realizar la culminación del proceso debe diligenciar la siguiente información en el sistema: fecha y hora del inicio y finalización del trabajo, estado del proceso, tipo de esterilización, método de esterilización usado (óxido de etileno, peróxido de hidrogeno, vapor,

etc.), lista de verificación antes de empaque, nombre e identificación del paciente para el cual fue esterilizado el dispositivo (para tener un control de uso del dispositivo médico), fecha de uso del dispositivo, información de eventos relacionados al dispositivo en el caso de existir e información de acciones correctivas tomadas en el proceso.

Una vez finalizada la orden, la información queda registrada en el submódulo de órdenes terminadas. En esta sección se puede visualizar la información ingresada por el personal encargado. Además, se cuenta con la opción de realizar el etiquetado para la entrega del dispositivo médico estéril. El etiquetado cuenta con la información del nombre del dispositivo, registro invima, código, fecha de vencimiento, usos restantes, responsable de la esterilización, fecha de empaque (fecha de generación del etiquetado).

6.1.1. Menú principal del módulo de dispositivos.

En la figura 4 se pueden observar los módulos que conforman el software de infraestructura hospitalaria por medio de un menú principal, dentro de dichos módulos se tiene acceso al módulo de dispositivos médicos, el cual está dividido por 4 submódulos:

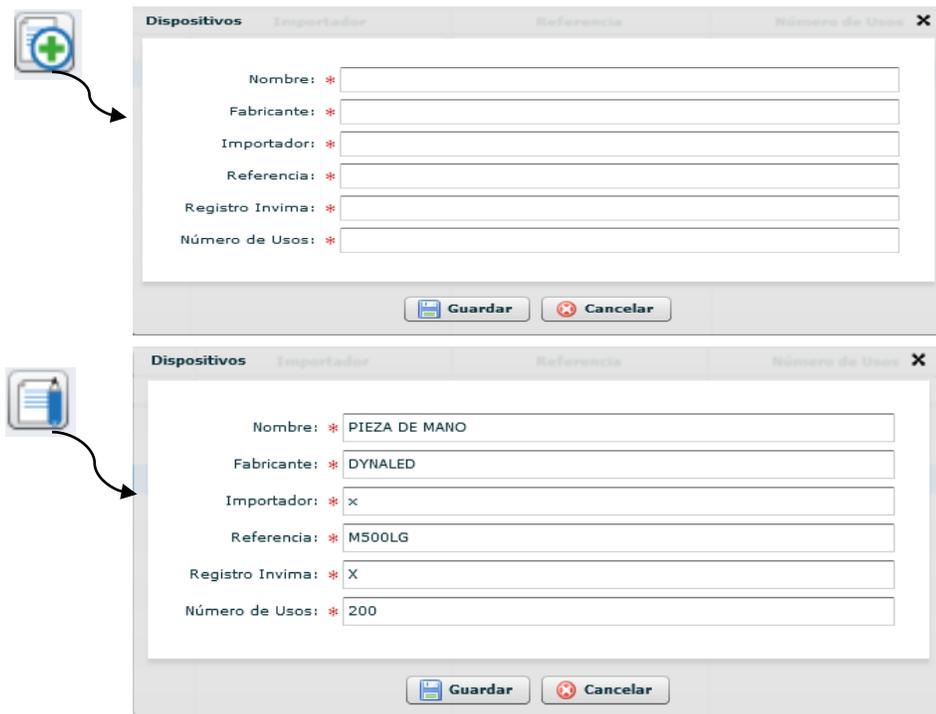
- Tipos de dispositivos (clasificación).
- Dispositivo.
- Solicitudes.
- Órdenes.



Figura 4 Menú principal del software Keeper (parte superior) y submódulos del módulo dispositivos médicos (parte inferior).

-  Botón de editado del tipo de dispositivo seleccionado en la tabla.
-  Botón de eliminado.
-  Botón de exportación de la información en Excel.

Los botones de actualización, eliminación y exportación tienen la misma funcionalidad y las mismas interfaces en todo el sistema. Los botones de creación y editado comparten la misma ventana como se puede visualizar en la figura 6. Todos los parámetros requeridos son obligatorios y validados; para el caso de creación se cuenta con la interfaz limpia, y para el caso de la opción de editado se cuenta con toda la información del tipo de dispositivo seleccionado en la tabla.



The figure shows two instances of the 'Dispositivos' form. The top instance is the 'create' form, with all input fields empty. The bottom instance is the 'edit' form, with the following data entered:

Nombre	Fabricante	Importador	Referencia	Registro Invima	Número de Usos
PIEZA DE MANO	DYNALED	x	M500LG	X	200

Figura 6. Interfaz de creación y editado de tipo de dispositivo.

Para el caso del botón de eliminado se cuenta con un mensaje de confirmación, como se observa en la figura 7.

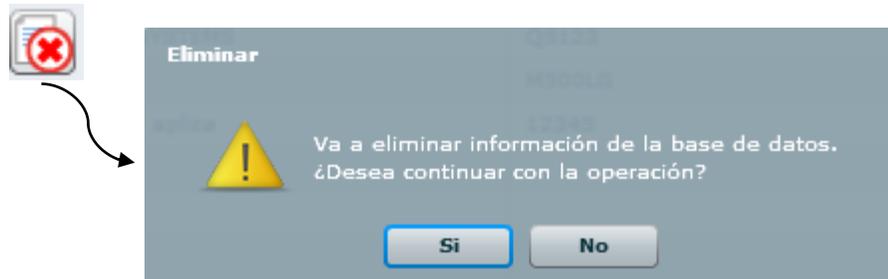


Figura 7. Mensaje de confirmación de eliminado.

Para el caso del botón de exportar a Excel se cuenta con una ventana de confirmación de descarga, el usuario tiene la opción de seleccionar la carpeta de destino (ver figura 8).

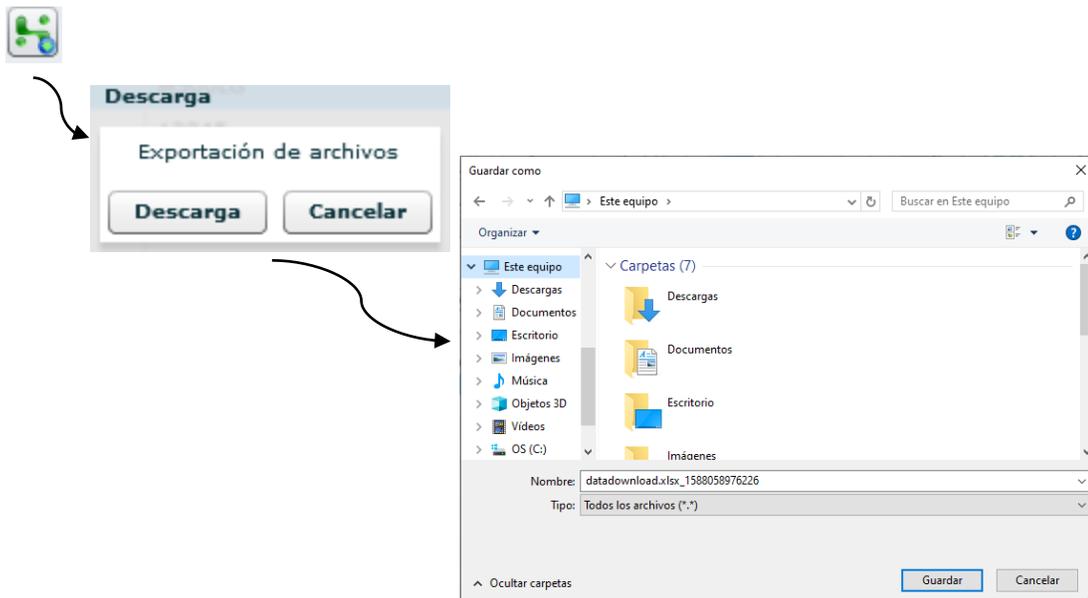


Figura 8. Proceso de exportación de información.

6.1.3. Dispositivos médicos

El submódulo de dispositivos está dividido en dos secciones como se puede ver en la figura 9, sección de dispositivos y sección de dispositivos dados de baja.



Figura 9. División del submódulo de dispositivos.

6.1.3.1. Dispositivos

En el caso de la sección de dispositivos se cuenta con la visualización de los DM ingresados mediante una tabla con la siguiente información:

- Id (identificador único) del tipo de dispositivo
- Nombre del dispositivo
- Código
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento (fecha actualizada según las esterilizaciones realizadas)
- Número de usos
- Usos restantes
- Visualización de órdenes

En la columna de órdenes se cuenta con un botón de visualización de las órdenes asociadas al dispositivo (ver figura 10).

Tipos de Dispositivos Dispositivos Solicitudes Órdenes

Dispositivos Dispositivos dados de baja

DISPOSITIVOS

Cantidad de dispositivos: 4 de 4

Id	Nombre	Código	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento	Número Usos	Usos Restantes	Órdenes
2	PRUEBA	123	2019-03-06	2019-03-27	1	9	
3	DISPOSITIVO PRUEBA	DQS-1	2019-03-12	2019-04-12	1	9	
4	PIEZA DE MANO	12092AC	2019-07-01	2019-07-26	1	199	
5	PIEZA DE MANO	47855	2020-02-19	2020-02-05	0	200	

Órdenes de dispositivos

Número	# Solicitud	Solicitante	Entidad/Sede	Responsable	Fecha Emque	Fecha Vencimiento	Método Esterilización	Dispositivo	Descripción
2	2	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSY	ADMIN ADMIN	2019-03-06 09H		VAPOR 134°C	PRUEBA, Q3698,	PRUEBA

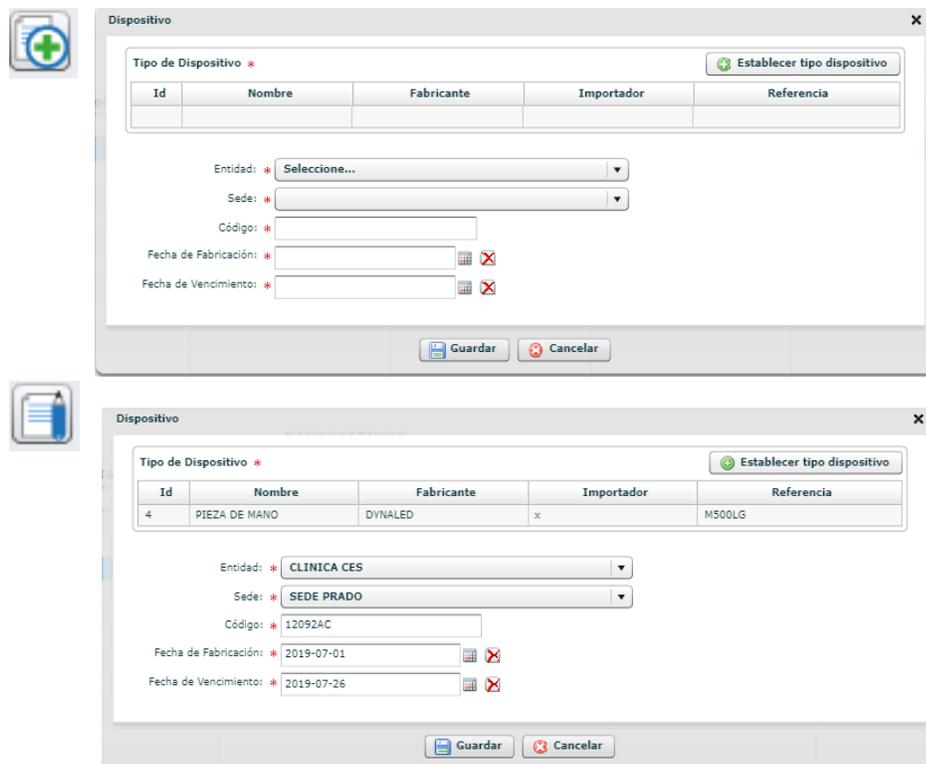
Figura 10. Submódulo de dispositivo, sección dispositivos (parte superior) y visualización de órdenes asociadas al dispositivo

En la parte superior derecha de la figura 10 se puede visualizar el bloque de herramientas del submódulo, el cual está integrado por los 5 botones:

- Botón de actualización de información de la tabla
- Botón de creación de nuevo dispositivo.

-  Botón de editado del dispositivo seleccionado en la tabla.
-  Botón de eliminado.
-  Botón de exportación de la información en Excel.

Los botones de creación y editado comparten la misma ventana como se puede visualizar en la figura 11. Esta interfaz cuenta con un campo de selección del tipo de dispositivo mediante un filtro por nombre, fabricante, importador y referencia como se observa en la figura 12. Para el caso de creación se cuenta con la interfaz limpia y para el caso de la opción de editado se cuenta con toda la información del dispositivo visualizado en la tabla.



The figure shows two screenshots of a web application window titled "Dispositivo".

The top screenshot shows the form in its initial state. It features a table with the following columns: Id, Nombre, Fabricante, Importador, and Referencia. Below the table, there are several input fields: "Entidad" (a dropdown menu with "Seleccione..." selected), "Sede" (a dropdown menu), "Código" (a text input field), "Fecha de Fabricación" (a date picker), and "Fecha de Vencimiento" (a date picker). At the bottom, there are "Guardar" and "Cancelar" buttons.

The bottom screenshot shows the form populated with data. The table now contains one row with the following values: Id: 4, Nombre: PIEZA DE MANO, Fabricante: DYNALED, Importador: x, Referencia: M500LG. The input fields are also filled: "Entidad" is set to "CLINICA CES", "Sede" is set to "SEDE PRADO", "Código" is "12092AC", "Fecha de Fabricación" is "2019-07-01", and "Fecha de Vencimiento" is "2019-07-26". The "Guardar" and "Cancelar" buttons remain at the bottom.

Figura 11. Interfaz de creación y editado del dispositivo

Información del tipo de dispositivo

Nombre: Fabricante: Importador: Referencia:

Seleccione el tipo de dispositivo

Id	Nombre	Fabricante	Importador	Referencia
2	PRUEBA	QSYSTEMS	NO APLICA	Q3698
3	DISPOSITIVO PRUEBA	QSYSTEMS	QSYSTEMS	QS123
6	PIEZA DE MANO	DYNALED	x	M500LG
7	bisturi neuro	Himed	No aplica	12345

Figura 12. Interfaz de filtrado de tipo de dispositivo

6.1.3.2. Dispositivos dados de baja

En el caso de la sección de dispositivos dados de baja se visualiza la información mediante una tabla de los DM que superaran el número de usos. La tabla cuenta con la siguiente información:

- id (identificador único) del tipo de dispositivo
- nombre del dispositivo
- código
- fecha de fabricación
- fecha de vencimiento
- número de usos
- usos restantes
- visualización de órdenes

En la parte superior derecha se puede visualizar el bloque de herramientas del submódulo, el cual está integrada por los 2 botones:

-  Botón de actualizar información (actualiza la tabla).
-  Botón de exportación de la información en Excel.

- Entidad
- Estado
- Fecha de solicitud
- Descripción

Tipos de Dispositivos | Dispositivos | Solicitudes | Órdenes

Solicitudes Abiertas | Solicitudes Cerradas

SOLICITUDES

Cantidad de solicitudes: 2 de 2

Id	Solicitante	Entidad	Estado	Fecha Solicitud	Descripción
5	ADMIN ADMIN	centros especializados, SEDE 1	Pendiente	2020-02-04 09:35:38	
3	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSYSTEMS	Pendiente	2019-03-12 14:37:12	PRUEBA QSYSTEMS

DISPOSITIVOS RELACIONADOS

Responsable:

Orden #	Nombre	Código	Fabricante	Referencia	Nombre Res	Responsable	Generar orden
4	DISPOSITIVO PRUEBA	DQS-1	QSYSTEMS	QS123		<input type="text" value="Selecione..."/>	
3	PRUEBA	123	QSYSTEMS	QSYSTEMS		<input type="text" value="Selecione..."/>	

Figura 15. Interfaz completa de la sección de solicitudes abiertas

Tipos de Dispositivos | Dispositivos | Solicitudes | Órdenes

Solicitudes Abiertas | Solicitudes Cerradas

SOLICITUDES

Cantidad de solicitudes: 2 de 2

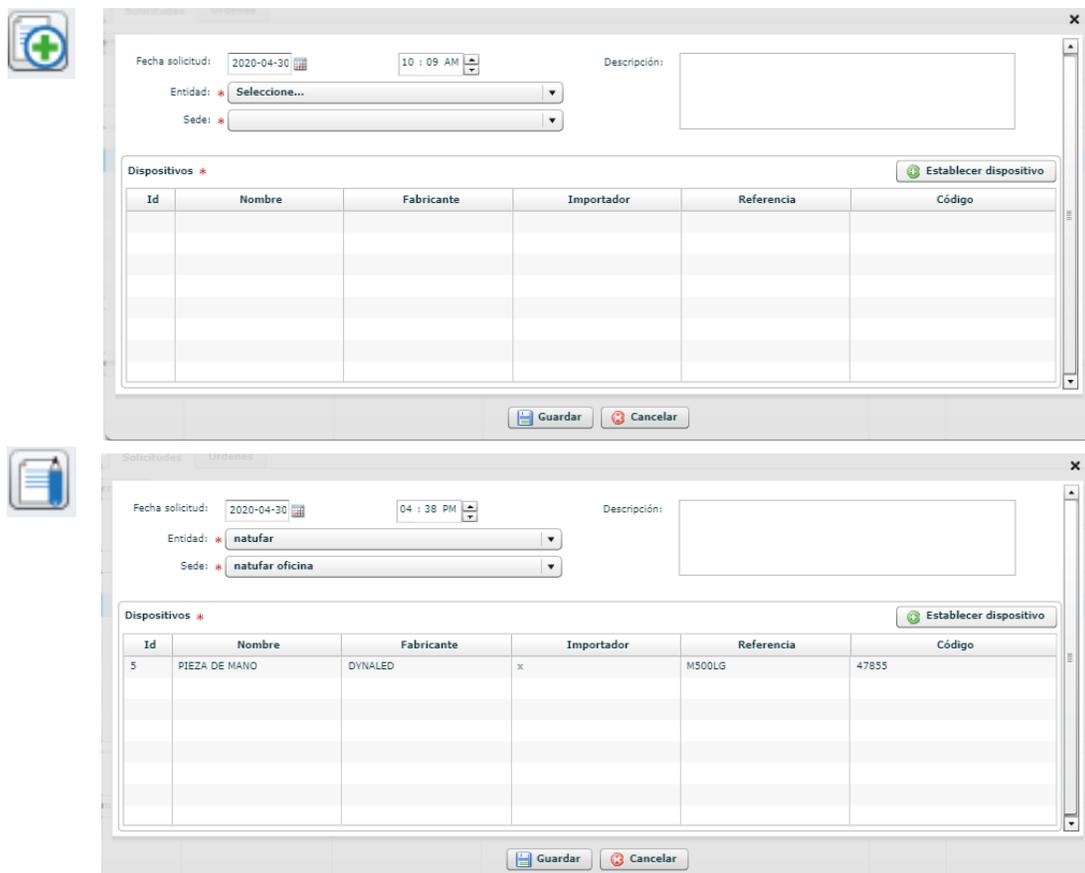
Id	Solicitante	Entidad	Estado	Fecha Solicitud	Descripción
5	ADMIN ADMIN	centros especializados, SEDE 1	Pendiente	2020-02-04 09:35:38	
3	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSYSTEMS	Pendiente	2019-03-12 14:37:12	PRUEBA QSYSTEMS

Figura 16. Parte superior de interfaz de la sección de solicitudes abiertas

En la parte superior derecha de la figura 16 se puede visualizar el bloque de herramientas, el cual está integrada por los 5 botones:

-  Botón de actualizar información de la tabla.
-  Botón de creación de una nueva solicitud.
-  Botón de editado de la solicitud seleccionado en la tabla.
-  Botón de eliminado.
-  Botón de exportación de la información en Excel.

Los botones de creación y editado comparten la misma ventana como se puede visualizar en la figura 17, algunos parámetros son obligatorios como el caso de la entidad, sede y dispositivo, estos campos cuentan con validación para la generación correcta de la solicitud; esta interfaz cuenta con un campo de selección de los dispositivos a esterilizar. Para el caso de creación se cuenta con la interfaz limpia y para el caso de la opción de editado se cuenta con toda la información de la solicitud seleccionada en la tabla.



La imagen muestra dos ventanas de una aplicación web. La ventana superior, titulada 'Solicitud', muestra un formulario de creación con los siguientes campos: 'Fecha solicitud:' (2020-04-30), '10 : 09 AM', 'Descripción:' (campo de texto vacío), 'Entidad: *' (Selecione...), y 'Sede: *' (campo de selección). Debajo hay una tabla 'Dispositivos *' con un botón 'Establecer dispositivo'. La tabla tiene las siguientes columnas: Id, Nombre, Fabricante, Importador, Referencia, Código.

Id	Nombre	Fabricante	Importador	Referencia	Código

La ventana inferior, titulada 'Solicitudes', muestra un formulario de edición con los siguientes campos: 'Fecha solicitud:' (2020-04-30), '04 : 38 PM', 'Descripción:' (campo de texto vacío), 'Entidad: *' (natufar), y 'Sede: *' (natufar oficina). Debajo hay una tabla 'Dispositivos *' con un botón 'Establecer dispositivo'. La tabla tiene las siguientes columnas: Id, Nombre, Fabricante, Importador, Referencia, Código.

Id	Nombre	Fabricante	Importador	Referencia	Código
5	PIEZA DE MANO	DYNALED	x	M500LG	47855

Figura 17. Interfaz de creación y editado de la sección e solicitudes 41 abiertas.

En la tabla de dispositivos relacionados a una solicitud se pueden generar las órdenes seleccionando el responsable encargado de ejecutar dicho trabajo. En el caso de que el dispositivo cuenta ya con una orden generada para dicha solicitud se puede visualizar el número de la orden en la primera columna de la tabla.

Las ordenes se pueden generar de manera masiva o individual (ver figura 18)

DISPOSITIVOS RELACIONADOS								Responsable: Seleccione...
Orden #	Nombre	Código	Fabricante	Referencia	Nombre Res	Responsable	Generar orden	
6	Cuchillo cerebral	105879	Hygeco	A328108		Seleccione...		

Figura 18. Parte inferior de la interfaz de sección de solicitudes abiertas

6.1.4.2. Solicitudes cerradas

En la sección de solicitudes cerradas se cuenta con las mismas tablas vistas en solicitudes abiertas, la diferencia radica en los botones de la barra de herramientas (botón de actualización y botón de exportar a Excel). Esta interfaz es solo de visualización y trazabilidad (ver figura 19).

Solicitudes Abiertas		Solicitudes Cerradas						
SOLICITUDES						Cantidad de solicitudes: 2 de 2		
Id	Solicitante	Entidad	Estado	Fecha Solicitud	Descripción			
4	ADMIN ADMIN	CES, prueba	Terminada	2019-07-11 18:25:29	SE REQUIERE ESTERILIZAR ESTA PIEZA			
2	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSYSTEMS	Terminada	2019-03-06 09:00:26	PRUEBA			

DISPOSITIVOS RELACIONADOS								Responsable: ADMIN ADMIN
Orden #	Nombre	Código	Fabricante	Referencia	Nombre Res	Responsable	Generar orden	
2	PRUEBA	123	QSYSTEMS	Q3698		ADMIN ADMIN		

Figura 19. Interfaz de la sección de solicitudes cerradas.

En la parte superior derecha de la figura 21 se puede visualizar el bloque de herramientas, el cual está integrada por los 4 botones:

-  Botón de actualizar información (actualiza la tabla).
-  Botón de editado de la orden seleccionada en la tabla.
-  Botón de eliminado.
-  Botón de exportación de la información en Excel.

El interfaz de edición (ver figura 22) permite diligenciar la siguiente información:

- Fecha y hora de inicio
- Finalización del trabajo
- Fecha de vencimiento del dispositivo esterilizado
- Estado
- Alta desinfección (aplica o no aplica)
- Método de esterilización utilizado
- Lista de verificación antes de empacar
- Nombre del paciente
- Número de indentificación del paciente
- Fecha de uso del dispositivo
- Evento relacionado
- Acción correctiva

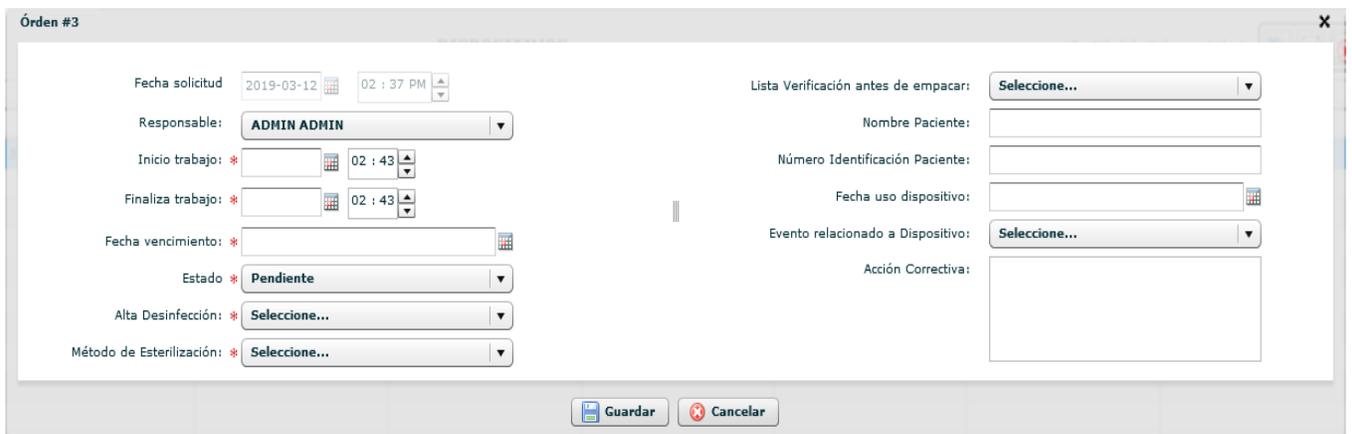


Figura 22. Interfaz de la sección de editado de órdenes pendientes.

6.1.5.2. Órdenes cerradas

En la interfaz de órdenes cerradas se visualiza la información de todas las órdenes que hayan sido ejecutadas y finalizadas, además se cuenta con la opción de impresión de etiquetas(ver figura 23). Las etiquetas pueden imprimirse de manera individual o masiva dependiendo de la necesidad del personal asistencial.

Número	# Solicitud	Solicitante	Entidad/Sede	Responsable	Fecha Empque	Fecha Vencimiento	Método Esterilización	Dispositivo	Descripción	Imprimir	Seleccionar
5	4	ADMIN ADMIN	CES, prueba	ADMIN ADMIN	2019-07-11 18:26		PERÓXIDO DE HIDI	PIEZA DE MANO, M	SE REQUIERE ESTERILIZA		<input type="checkbox"/>
4	3	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSYST	ADMIN ADMIN	2019-03-12 14:37		VAPOR 134°C	DISPOSITIVO PRUI	PRUEBA QSYSTEMS		<input type="checkbox"/>
2	2	ADMIN ADMIN	QSYSTEMS, QSYST	ADMIN ADMIN	2019-03-06 09:00		VAPOR 134°C	PRUEBA, Q3698, 1	PRUEBA		<input type="checkbox"/>

Figura 23. Interfaz de la sección de órdenes cerradas

La etiqueta para los dispositivos médicos esterilizados (ver figura 24) cuenta con la siguiente información:

- Nombre del dispositivo
- Registro invima
- Código
- Fecha de vencimiento
- Usos restantes
- Responsable de la esterilización
- Fecha del empaque.



Nombre:PIEZA DE MANO
 Invima:X
 Código:12092AC
 Vencimiento:2019-07-26
 Usos restantes: 199
 Responsable: ADMIN ADMIN
 Fecha de empaque: 2019-07-10 06:26:09

Figura 24. Etiqueta de dispositivo esterilizado

6.2. Pruebas y validación del desarrollo

En las tablas 3,4,5,6,7 y 8 se visualiza los resultados del testing realizado.

Tabla 3. Testing de funcionalidad

Cumplimiento (%)	Funcionalidad	
100%	Adecuación	Capacidad del producto software para proporcionar funciones que satisfacen las necesidades declaradas e implícitas.
100%	Exactitud	Habilidad para prevenir errores, acceso no autorizado ya sea accidental o deliberado
70%	Interoperabilidad	Facilidad de operación de un programa
100%	Seguridad	Seguridad de la información y seguridad del sistema global
80%	Adherencia a normas	Cumple las normas estipuladas por la empresa

Tabla 4. Testing de fiabilidad

Cumplimiento (%)	Fiabilidad	
100%	Madurez	Organización adecuada de interfaces y proactividad
100%	Tolerancia a fallos	Validación de campos
100%	Capacidad de recuperación	Facilidad de recuperación de datos directamente afectados y reestablecer el estado deseado del sistema en caso de interrupción o fallo

Tabla 5. Testing de usabilidad

Cumplimiento (%)	Usabilidad	
100%	Fácil comprensión	Comprensión del flujo de funcionamiento
100%	Fácil aprendizaje	Utilización de mensajes de alertas o información para el usuario
70%	Software atractivo	Creatividad en el diseño , manejo de la teoría de color para el diseño de interfaces

Tabla 6. Testing de eficiencia

Cumplimiento (%)	Eficiencia	
100%	Comportamiento frente al tiempo	Fluidez en la ejecución de tareas
100%	Uso de recursos	Optimización de procesos

Tabla 7. Testing de mantenibilidad

Cumplimiento (%)	Mantenibilidad	
100%	Facilidad de análisis	Sencillez del programa para corregirse en la presencia de errores.
100%	Capacidad de cambios	Capacidad de adaptarse a un entorno de cambio o mejoras
100%	Facilidad de prueba	Facilidad para pruebas pilotos

7. Análisis de resultados.

Durante las pruebas ejecutadas por el personal de la empresa QSystems S.A.S, se encontraron aspectos que no cumplen al 100%:

- Testing de funcionalidad, prueba interoperabilidad (70%): este porcentaje se obtiene debido a la falta de pruebas e interacción con el personal asistencial de las centrales de esterilización, las cuales solo podrán llevarse a cabo una vez finalizado el estado de cuarentena obligatoria.
- Testing de funcionalidad, prueba, adherencia a normas (80%): este porcentaje se obtiene debido a la falta de opciones de subida y descarga de archivos de las fichas técnicas de los dispositivos médicos, esto se plantea como un desarrollo a ser ejecutado en los próximos meses.
- Testing de usabilidad, prueba software atractivo (70%): este porcentaje se obtiene debido a la falta de pruebas con los usuarios finales que validen la creatividad del diseño en la solución planteada. Estas pruebas solo podrán ser completadas con los usuarios una vez finalizado el estado de cuarentena obligatoria.

8. Conclusiones

El software de gestión de activos e infraestructura hospitalaria (*Keeper*) de la empresa *QSystems S.A.S*, es una herramienta idónea para el control de la gestión de los procesos técnicos, no solo de entidades prestadoras de servicios de salud, sino también para empresas de gestión de mantenimiento y otros servicios técnicos asociados al ámbito de la salud, *Keeper* cuenta con un funcionamiento fluido e interactivo que ayuda a los usuarios a tener un control de la trazabilidad de los procesos de una manera cómoda y confiable, además apoya en los procesos de acreditación y/o habilitación facilitando la búsqueda de información bajo normativas vigentes. Algunas instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con una central de esterilización, siendo un servicio independiente dentro del establecimiento, pero al igual que los otros servicios hospitalarios es importante tener un control de la trazabilidad de sus procesos, dado que la reutilización de dispositivos médicos se traduce en ganancia para las entidades, por esta razón se realizó una herramienta tecnológica para facilitar la gestión de los procesos de esterilización y así ofrecer un servicio de calidad bajo las normativas del ministerio de salud y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El módulo de dispositivos agregado al software *Keeper* ofrece un control de los procesos de recepción, empaquetado y etiquetado para las centrales de esterilización, permitiendo al personal de tecnovigilancia contar con la información actualizada del ingreso, clasificación, solicitud y generación de órdenes a los cuales fueron sometido los dispositivos médicos reutilizables, con ayuda del módulo de dispositivos las CE pueden tener en una sola herramienta la trazabilidad del proceso de esterilización facilitando la toma de decisiones a partir de tiempos y funcionalidades de los procesos, se propone complementar el modulo en los próximos meses con el equipo técnico de la empresa con la opciones de subida y descarga de archivos e imágenes, para mejorar el control de las fichas técnicas y hojas de vidas de los dispositivos médicos esterilizados aumentando la funcionalidad del módulo; se espera realizar las prueba piloto por parte de la Clínica el Rosario que cuenta con una central esterilización una vez se haya culminado la cuarenta obligatorio por el COVID-19. Para el desarrollo del módulo fue indispensable la búsqueda bibliográfica de la reglamentación vigente para las centrales de esterilización, reglamentación como la RESOLUCIÓN 2183

de 2004, DECRETO NÚMERO 4125 de 2005, RESOLUCIÓN 4002 de 2005,
RESOLUCION 4816 de 2008, LEY 1480 de 2011 y RESOLUCIÓN 2003 del 2014

3. Referencias bibliográficas

- [1] "Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device.'" [Online]. Available: <http://www.imdrf.org/docs/ghff/final/sg1/technical-docs/ghff-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>. [Accessed: 29-Apr-2020].
- [2] R. Y. Reuso De, "MD. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías."
- [3] Sebastián Torres M, "Reproceso de dispositivos médicos y su interpretación en Colombia," Nov-2013. [Online]. Available: <http://www.elhospital.com/temas/Generalidades-sobre-el-reproceso-de-dispositivos-medicos-y-su-interpretacion-en-Colombia+8094927>. [Accessed: 29-Apr-2020].
- [4] "Good as new - reprocessing single-use devices - Medical Device Developments," 26-Oct-2016. [Online]. Available: <https://www.medicaldevice-developments.com/features/featuregood-as-new---reprocessing-single-use-devices-5663983/>. [Accessed: 29-Apr-2020].
- [5] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, "RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014," COLOMBIA, May 2014.
- [6] A. DE Dispositivos Médicos *et al.*, "ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden," 2013.
- [7] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, "DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005," Colombia, Dec. 2005.
- [8] Ministerio de la Protección Social, "RESOLUCION 2183 DE 2004. Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los," Jul. 2004.
- [9] P. S. E. I. MINISTERIO DE SANIDAD, "Unidad central de esterilización Estándares y recomendaciones," España, 2011.
- [10] Silvia I. Acosta-Gnass and Valeska de Andrade Stempliu, "Manual de esterilización para centros de salud," 2008.
- [11] O. Saila and D. De Sanidad, "GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN COMISIÓN INOZ."

- [12] Ministerio de Salud, Protección Social y Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, "PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA," 2008.
- [13] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, "RESOLUCIÓN 4002 DE 2007, Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos." 08-Nov-2007.
- [14] Ministerio de Salud y Protección Social and Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, "RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA," 2008.
- [16] P. O. Servicio de Esterilización, "ESE. HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATÉ CÓDIGO TIPO DE DOCUMENTO: MANUAL NOMBRE: ESTERILIZACIÓN TIPO DE COPIA," 2018.

Anexos

	ESE. HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATÉ		CÓDIGO		
	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO			TIPO DE COPIA
	NOMBRE:	EQUIPOS E INSTRUMENTAL PARA ESTERILIZAR			
	PROCESO O SERVICIO:	ESTERILIZACIÓN			
PARA SACAR COPIA DE ESTE DOCUMENTO SOLICITE AUTORIZACIÓN			Página 1 de 1		
SERVICIO					
FECHA					
NOMBRE DEL EQUIPO					
CONSTA DE					
TOTAL DE PIEZAS					
OBSERVACIONES					
NOMBRE PERSONA QUE ENTREGA			NOMBRE PERSONA QUIEN RECIBE		

Anexo 1. Plantilla de ingreso de equipos e instrumental para esterilizar del Hospital el Salvador de Ubaté [16]

FECHA: _____

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA EL EQUIPO _____

NOMBRE DE QUIEN RECIBE EL EQUIPO _____

NOMBRE DE QUIEN LAVA EL EQUIPO _____

NOMBRE DEL INSTRUMENTAL _____

LAVAR TODO EL INSTRUMENTAL	SI	NO
USADO		
NO USADO		

REMOCION DE LA SUCIEDAD

CEPILLO	SI	NO
PUNZON	SI	NO
ESPONJA	SI	NO

EN CREMALLERAS	SI	NO
OREJAS	SI	NO
PUNTAS	SI	NO
CAVIDADES TUBULARES	SI	NO
ZONAS DE UNION DE LAS PUNTAS	SI	NO

TIEMPO EN LAVADORA ULTRASONICA

10MIN _____ 20 MIN _____

TEMP _____

ENJUAGUE DEL INSTRUMENTAL

AGUA NORMAL _____ DESMINERALIZADA _____

Anexo 2..Formato de especificación de esterilización del Hospital el Salvador de Ubaté [16]

Nombre del responsable de la supervisión: _____

Servicio supervisado _____

Fecha y hora de la supervisión _____

	SI	NO
Empaque indemne	_____	_____
Fecha de vencimiento vigente	_____	_____
Los dispositivos médicos se encuentran protegidos del polvo y de la humedad.	_____	_____
El lugar está limpio	_____	_____
El personal conoce las normas de Almacenamiento	_____	_____

Nombre y firma del que recibe la visita de supervisión _____

Firma del responsable de la supervisión _____

*Anexo 3. Formato de entrega de material estéril del Hospital el Salvador de Ubaté
[16]*

FECHA: _____
SERVICIO: _____
SOLICITANTE: _____

MATERIAL	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ENTREGADA
GASAS		
HISOPOS		
ALGODÓN		
APOSITOS		
VENDAJES PEQUEÑOS		
VENDAJES DE QUEMADOS		
INSTRUMENTAL		

Anexo 4. Formato de entrega de material estéril del Hospital el Salvador de Ubaté [16]