



**Software de gestión de calidad para dispositivos médicos implantables a medida bajo la
norma ISO 13485:2016**

David Armando Ruiz Lugo

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniero

Asesoras

Mabel Catalina Zapata, Magíster (MSc) en Ingeniería

Catalina Isaza Falla, Gerente técnica Innmetec S.A.S

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2023

Cita	D. Ruiz Lugo [1]
Referencia	[1] D. Ruiz Lugo, “SOFTWARE DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES A LA MEDIDA BAJO LA NORMA ISO 13485:2016”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, 2023.
Estilo IEEE (2020)	



Asesora de prácticas Mabel Catalina Zapata Álvarez
 Coordinador de prácticas Ana María Torres López
 Innmetec S.A.S.



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI).

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes

Decano/Director: Julio César Saldarriaga Molina

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

CONTENIDO

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. JUSTIFICACIÓN	10
III. OBJETIVOS	11
A. Objetivo general	11
B. Objetivos específicos	11
IV. MARCO TEÓRICO	12
VII. METODOLOGÍA	15
VIII. RESULTADOS	22
IX. DISCUSIÓN	41
X. CONCLUSIONES	42
XI. REFERENCIAS	43

TABLAS

Tabla 1. Parámetros de Cotización	19
Tabla 2. Parámetros de Caso completo	19
Tabla 3. Tiempo ahorrado por usuario en segundos.	39
Tabla 4. Resultados por usuario.	40

FIGURAS

Figura 1. Desarrollo de Software de Gestión de Calidad.	15
Figura 2. Entradas y Salidas en el proceso de Cotización.	23
Figura 3. Entradas Autorización.	24
Figura 4. Salidas de Diseño y Validación.	25
Figura 5. Entradas y Salidas de Producción.	26
Figura 6. Entradas Lista de Chequeo.	27
Figura 7. Salidas Despacho y facturación.	28
Figura 8. Modelo de Casos.	29
Figura 9. Modelo de Inventario.	30
Figura 10. Modelo de Productos.	30
Figura 11. Modelo de Clientes.	31
Figura 12. Inicio de sesión.	31
Figura 13. Ver lista de Inventario, distribuidores y productos.	32
Figura 14. Vista Seguimiento de Casos.	32
Figura 15. Indicadores de gestión Comercial.	33
Figura 16. Inicio de sesión.	34
Figura 17. Ingresar nuevo producto.	34
Figura 18. Ingresar nueva cotización.	35
Figura 19. Ingresar nuevo caso.	35
Figura 20. Ver Materia prima, Distribuidores y Productos.	36
Figura 21. Vista lista de Cotizaciones.	36
Figura 22. Vista lista de Casos.	37
Figura 23. Indicadores de gestión Comercial.	38
Figura 24. Cuadro consolidado de Casos.	38
Figura 25. Gráficos indicadores de ventas.	39

RESUMEN

Innmetec S.A.S. es una empresa de diseño y fabricación de dispositivos médicos implantables a la medida del paciente, la cual nace en el 2020 como *Spin-off* del Grupo de Investigación GIB de la Universidad EAFIT, desde entonces el número de casos ejecutados por Innmetec se ha duplicado en el 2021 y 2022, y las previsiones de la empresa esperan un crecimiento del 150% para el 2023. Por lo anterior una de las necesidades que tiene Innmetec es estructurar el flujo de datos que se generan en su actividad caso a caso, cumpliendo con la trazabilidad y control de inventario que exige la Norma ISO 13485 “*Sistema de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos*”. Dicho cumplimiento abarca desde la solicitud de cotización, hasta su producción, esterilización y facturación según el caso.

Estructurar este flujo de trabajo permite a Innmetec garantizar la trazabilidad, seguridad del paciente, gestionar los datos recolectados y obtener indicadores del comportamiento comercial de cada producto, tipo de implante, material, edad y género de los casos, también medir la efectividad de los distribuidores activos, tiempos de ejecución, entre otros indicadores de interés para la gerencia corporativa.

Como solución a esta necesidad, se desarrolló un software de trazabilidad normativa y contable (con el framework Vue de JavaScript) que permite editar los parámetros de interés de cada caso y consignarlos en una base de datos relacional gestionada con MySQL (gestor de bases de datos SQL), de esta manera Innmetec cuenta con un sistema semiautomático, en el que en todo momento la información de los casos (trazabilidad) e indicadores como rentabilidad promedio y porcentaje de cotizaciones efectivas, se encuentre actualizada para su control y análisis.

Gracias a la automatización parcial se reduce el tiempo usado por el personal de Innmetec para cubrir la trazabilidad completa de cada caso, se disminuye la probabilidad de errores humanos, se generan informes en tiempo real para la alta dirección y se estructura el sistema de gestión de calidad para el cumplimiento sistemático de los requerimientos de los clientes tal como lo exige la norma ISO 1385:2016.

***Palabras clave* — Dispositivos Médicos Implantables, Software, Base de Datos, Trazabilidad, Control de Inventario, ISO 13485.**

ABSTRACT

Innmetec S.A.S. is a company specialized in the design and manufacturing of custom-made medical implantable devices for patients. It was founded in 2020 as a spin-off from the GIB research group at EAFIT University. Since then, the number of cases executed by Innmetec has doubled in 2021 and 2022, and the company's projections anticipate a 150% growth for 2023.

As a result, one of the needs that Innmetec has is to structure the flow of data generated in its case-by-case activity, in compliance with traceability and inventory control requirements set by the ISO 13485 standard for "Quality Management Systems - Medical Devices". This compliance encompasses everything from quotation requests to production, sterilization, and billing for each case.

Structuring this workflow allows Innmetec to manage the collected data and obtain indicators of the commercial behavior for each product, implant type, material, age, and gender of the cases. It also enables them to measure the effectiveness of active distributors, execution times, and other indicators of interest to corporate management.

To address this need, the development of regulatory and accounting traceability software (using the Vue framework and JavaScript) was proposed. This software allows editing the parameters of interest for each case and storing them in a relational database managed with MySQL (a SQL database management system). In this way, Innmetec has a semi-automated system where case information (traceability) and indicators such as average profitability and percentage of successful quotations are always up-to-date for control and analysis purposes.

Thanks to partial automation, the time required by Innmetec personnel to complete the full traceability of each case is reduced, the probability of human errors is decreased, real-time reports are generated for top management, and the quality management system is structured to ensure systematic compliance with customer requirements, as mandated by the ISO 13485:2016 standard.

***Keywords* —Implantable Medical Devices, Software, Database, Traceability, Inventory Control, ISO 13485.**

I. INTRODUCCIÓN

Innmetec S.A.S, es una empresa de innovación al servicio de la medicina, fabricante de implantes craneomaxilofaciales y diseñadora de planeaciones quirúrgicas digitales creada en el 2020, la cual ha tenido una rápida acogida en el mercado, con gran empeño en continuar con el buen crecimiento mostrado en estos años de operación (150% para el 2023). Actualmente ocupan el 25% del mercado regional con un volumen de cotizaciones de 151 casos en el 2022 y busca certificarse en la norma ISO 13486:2016 y obtener el permiso de comercialización FDA para expandir su operación comercial en países como Costa Rica y Estados Unidos.

Para las empresas del sector salud y concretamente de desarrollo, diseño y producción de equipos médicos es fundamental registrar los datos de trazabilidad del producto. Según el INVIMA (Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos) [2]. Según la normativa ISO 13485:2016, los requisitos exigidos para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones para el ambiente de trabajo, en caso de que puedan provocar que el dispositivo médico no satisfaga los requisitos de seguridad y desempeño especificados, además, se debe mantener registros del nombre y dirección del destinatario del envío [1], para de esta manera cumplir sistemáticamente los requisitos regulatorios aplicables, además de los requisitos de los clientes. Por estos motivos se implementan sistemas de calidad y gestión del riesgo, dado que, permiten estructurar los procesos de la empresa en cuestión, brindando oportunidades de análisis y mejora con el fin de garantizar el compromiso de calidad con sus clientes.

En el ecosistema de los dispositivos médicos existen normas como la ISO 13485 “Sistema de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos” y la ISO 14971 “Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos”, entre otras, las cuales rigen los procesos de desarrollo, diseño, producción, despacho y registro de la información de las empresas. Debido a la interacción dinámica del gran flujo de datos provenientes de cada proceso, nacen algunas soluciones de software que buscan estructurar y generar los registros necesarios para dar cumplimiento a la normativa aplicable según el caso. Entendiendo que cada dispositivo puede tener su propia batería de normas, algunos ejemplos de estos software son: *ISOTOOLS*, software que cubre los requerimientos de cada empresa bajo las normas de gestión del riesgo [3], o el software *Kawaka*, que busca implementar la norma ISO 9001 [4], también el software *SoftExpert* el cual intenta cubrir los requisitos de la ISO 13485 [5].

Si bien Innmetec S.A.S. cumple con el registro de los datos necesarios para la trazabilidad de cada caso ejecutado, esta información no está parametrizada completamente y carece de una estructura que permita la relación entre las diferentes variables de un caso, teniendo que consignar varias veces la misma información en diferentes tablas. Actualmente, se realizan informes cruzando manualmente la información de las hojas de cálculo usadas para la consignación de la información, lo que se traduce en re-registros y posibles errores por la no parametrización de los datos e inversión de tiempo por parte del personal para preparar y presentar los indicadores de gestión de procesos de Innmetec S.A.S. Así pues, este proyecto busca elaborar una herramienta de software que permita realizar una trazabilidad completa y semi automática de los dispositivos implantables a la medida diseñados y fabricados por la empresa Innmetec S.A.S, cumpliendo los requerimientos de la norma ISO 13485 y presentar informes estadísticos sobre los procesos *técnico* y *comercial* con indicadores de desempeño de distribuidores, productos y materiales.

II. JUSTIFICACIÓN

Para Innmtec S.A.S. es de gran importancia contar con modelos de datos sólidos, que permitan llevar una trazabilidad completa de la actividad de diseño y producción de dispositivos médicos además de gestionar su inventario, es por esto que se propone el desarrollo de un software de trazabilidad normativa y contable, el cual posibilita registrar y editar la información generada en el diseño y fabricación de cada dispositivo de manera semiautomática, brindando soporte a los requerimientos normativos propios de la manufactura de dispositivos médicos a la medida mediante la trazabilidad completa de cada caso, además de mantener actualizados los indicadores más importantes definidos en el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, apoyando con esto a la alta dirección en la toma de decisiones estratégicas.

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Diseñar el prototipo mínimo viable de un software para la gestión de información logística que permita garantizar la trazabilidad normativa y gestión de inventario para el Sistema de Gestión de Calidad de Innmetec S.A.S. bajo los lineamientos de la norma ISO 13485 de 2016 “*Sistema de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos*”.

B. Objetivos específicos

- Caracterizar la entrada y salida de los datos de trazabilidad de dispositivos médicos a la medida, distribuidores y materia prima, para estructurar los modelos y las funcionalidades del software a desarrollar.
- Elaborar un flujo de trabajo eficiente y funcional bajo los estándares de la norma ISO 13485:2016.
- Desarrollar una aplicación web desplegada localmente, que permita interactuar con un módulo de trazabilidad y un módulo de gestión de inventario.
- Recuperar la información existente en hojas de cálculo de Innmetec S.A.S. para realizar informes sobre el comportamiento de los distribuidores, ventas y gasto de material en el proceso de diseño y fabricación de implantes a la medida.
- Realizar validaciones con el personal técnico de Innmetec S.A.S.

IV. MARCO TEÓRICO

De acuerdo con el decreto 4725 de 2005 [2], los dispositivos médicos, son cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, entre otros, en los siguientes casos [6]:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación, o deporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

Estos dispositivos están bajo el control y vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, que expide el registro sanitario, que permite la comercialización en Colombia.

¿Qué es un dispositivo médico implantable?

Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un periodo no menor de treinta (30) días [6].

¿Qué es un dispositivo médico sobre medida?

“Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente específico”.

Esto implica cumplir con tres condiciones:

1. Que sean fabricados específicamente para un paciente, al cual se le ha hecho una valoración, toma de medidas e impresiones, a partir de lo cual se diseña el producto.
2. Que estén bajo la prescripción escrita de un profesional de la salud.
3. Que sean usados por un paciente determinado, el cual se encuentre plenamente descrito (nombre e identificación) [2].

En este sentido, dado que los dispositivos médicos implantables sobre medida tienen la misma indicación de uso y riesgos asociados que un dispositivo médico implantable estándar, les corresponde

cumplir con estándares de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista [2].

“No requiere registro sanitario”

Actualmente los dispositivos médicos a la medida no se encuentran regulados mediante registros sanitario, sin embargo, el INVIMA recomienda que tanto fabricantes nacionales como importadores de dispositivos médicos implantables sobre medida, soliciten certificación de no obligatoriedad, el cual demuestra que la empresa fabricante cuenta con la documentación completa sobre la trazabilidad, modo de uso, ficha técnica, pruebas biológicas y pruebas de biocompatibilidad necesarias para un dispositivo médico seguro, además de probar que “el producto cumple con las condiciones requeridas para clasificarse como un dispositivo médico a la medida”; dentro de la trazabilidad del dispositivo médico es importante conservar la identificación del paciente, el nombre del producto y su codificación interna, nombre del fabricante o fabricantes y lugar de fabricación, nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) donde se implantará y datos del profesional que prescribe [2].

Norma ISO 13485

La comercialización de los dispositivos médicos en Colombia y Latinoamérica depende en gran medida de demostrar la capacidad de la organización de cumplir con los requisitos de los clientes, la cual puede lograrse mediante la certificación ISO 13485 “*Sistema de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos*”. Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para suministrar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan sistemáticamente los requisitos de sus clientes y los requisitos regulatorios aplicables [1].

Trazabilidad

La organización debe documentar procedimientos para la trazabilidad, los requisitos exigidos para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones para el ambiente de trabajo usado, en caso de que puedan provocar que el dispositivo médico no satisfaga los requisitos de seguridad y desempeño especificados. Se debe mantener registros del nombre y dirección del destinatario del envío. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables [1].

Bases de datos

Una base de datos es un espacio virtual, en la cual se ingresa toda la información relevante respecto a un producto de manera ordenada, con el fin de poder buscar y encontrar de manera rápida algún parámetro de interés en el proceso de fabricación o venta. Las bases de datos se encuentran en todas partes, por ejemplo, el registro de estudiantes de una universidad, el registro de ciudadanos o las cuentas bancarias o la historia clínica de los pacientes de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS). Todos estos registros conforman una base de datos, grosso modo, una base de datos es el uso de la información administrada y registrada en forma de parámetros relevantes donde se pueden filtrar, actualizar y editar los datos presentes en esta. Desde un punto de vista informático es un sistema de datos almacenados en discos que permiten un acceso a ellos a través de una serie de programas que facilitan su manejo [7].

VII. METODOLOGÍA

El proceso de elaboración de la aplicación web propuesta se conjuga de forma interdisciplinaria, dado que el núcleo del software tiene su base en el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 13485, por lo que los materiales usados son:

- Norma ISO 13485:2016 “Sistema de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos”[1].
- Sistema de Gestión de Calidad Innmetec S.A.S.
- Entorno de desarrollo JavaScript con Vue.js, y PHP.
- Servidor local y MySQL como gestor de bases de datos.

En la figura 1, se muestra el diagrama de flujo con las etapas propuestas para el desarrollo del “*Software de Gestión de Calidad*”

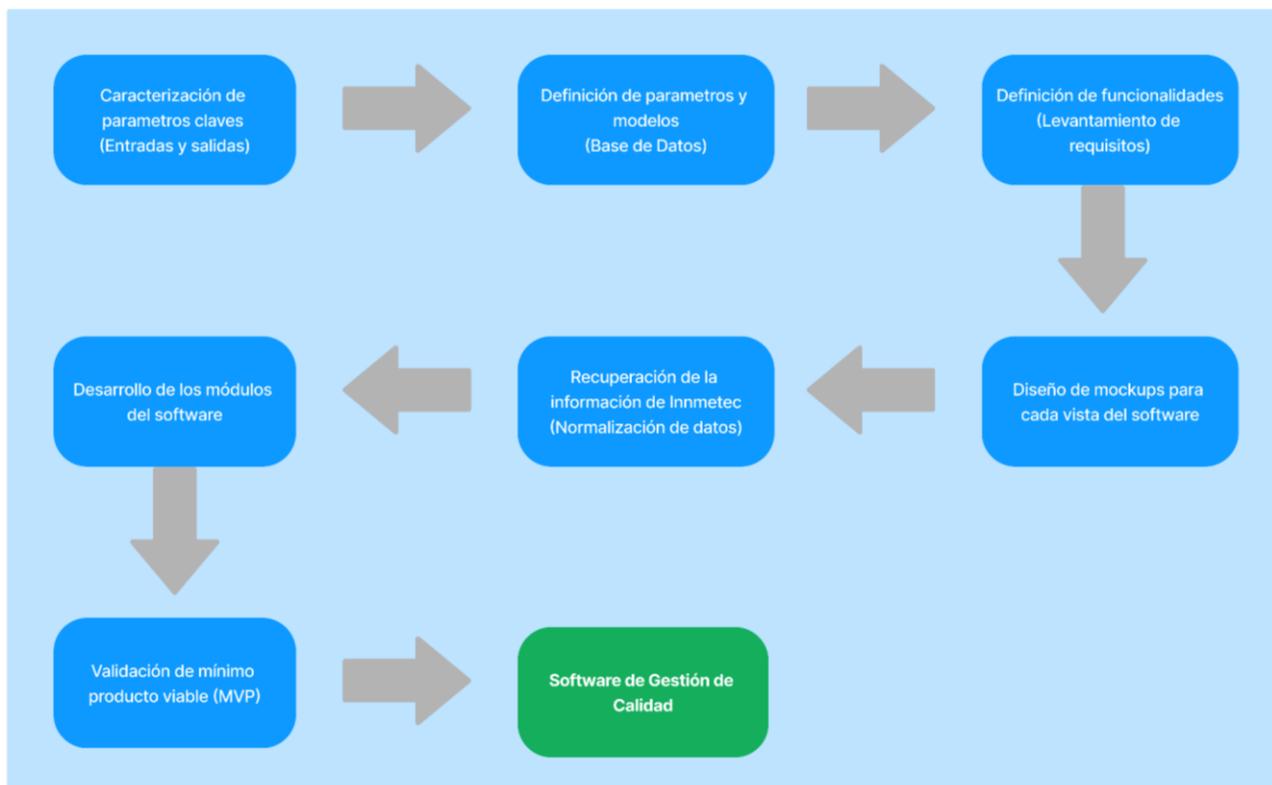


Figura 1. Desarrollo de Software de Gestión de Calidad.

a) **Caracterización de los parámetros claves dentro del proceso de diseño y fabricación de implantes a la medida (Entradas y salidas)**

Se realizará una evaluación de la generación de registros durante el proceso de manufactura con el fin de identificar cuáles son los parámetros claves en cada proceso y en qué momento son ingresados y visualizados, esta caracterización se hará de acuerdo con los protocolos implementados por Innmetec S.A.S, los cuales buscan cubrir los requerimientos de la norma ISO 13485:2016.

b) **Definición de modelos o tablas de datos y los parámetros necesarios**

En este paso se define cuáles son los parámetros presentes en los modelos de cada actor implicado, el objetivo es cubrir toda la información requerida, más la información de interés para la empresa, se crearán tablas de datos con el fin de relacionar los datos recopilados a lo largo del proceso de diseño y fabricación, de esta manera la información estará disponible en todo momento y se podrá usar sin repetir el ingreso de información por parte de los usuarios.

c) **Definición de funcionalidades a desarrollar**

Una vez se cuente con los modelos relacionales de cada tabla de datos, es preciso identificar un flujo de trabajo óptimo, en el cual la información se registre en el orden del proceso de manufactura de los dispositivos y, a su vez permita una visualización del estado de producción de cada caso creado, con el fin de guiar en todo momento el correcto registro de la información en el sistema de calidad de la empresa bajo los estándares de la norma ISO 13485:2016.

Las funcionalidades se dirigen principalmente al uso de módulos de trazabilidad, que permita la trazabilidad de los implantes y módulos de gestión de inventario, en donde se registra todos los costos asociados al proceso de manufactura de cada implante.

d) **Diseño de mockups para cada vista del software**

Una vez se definen los modelos y funcionalidades a desarrollar se diseña la interfaz de usuario, la cual contiene los módulos necesarios para administrar la información de los casos de Innmetec S.A.S, productos, inventario y distribuidores, esta interfaz es susceptible a cambios por validación de los usuarios.

e) **Recuperación de información consignada en hojas de cálculo por parte de Innmetec S.A.S**

Si bien los parámetros esenciales para llevar un correcto registro del proceso de fabricación y diseño de implantes a la medida existen y están consignados en hojas de cálculo, estos datos no se pueden usar en conjunto de manera automática, debido a que no están relacionados unos con otros. Para vincular los datos es necesario realizar un acondicionamiento que permita relacionar y usar estos registros en la herramienta propuesta.

Una vez se definen los modelos relacionales y funcionalidades a desarrollar se elabora la estructura de la base de datos.

f) **Desarrollo del software que permita la gestión de información mediante módulos**

La aplicación web se realizará siguiendo la arquitectura modelo-vista-controlador en el lenguaje de programación JavaScript, el cual es el lenguaje de programación más usado en el mundo, con su Framework Vue js, lo que se traduce en una comunidad amplia para la resolución de inconvenientes. En la conexión con la base de datos se usa PHP, los registros obtenidos serán guardados en un servidor local con el gestor de bases de datos MySQL, de esta manera no se requerirá en un principio de servidores web que representan gastos adicionales para el proyecto.

g) **Validación de mínimo producto viable (MVP)**

En esta etapa se busca identificar el nivel de usabilidad de la aplicación descrita mediante una prueba de usabilidad [8], validando con la alta dirección y el personal operativo de Innmetec, la pertinencia del tratamiento de los datos y el tiempo invertido en el registro y análisis de los mismos mediante la *“Prueba de usabilidad Software de Gestión de Calidad”*, además de comparar el desempeño del software respecto al flujo actual de trabajo.

Se tendrán en cuenta observaciones y sugerencias con el fin de retroalimentar el desarrollo del proyecto.

Prueba de usabilidad Software de Gestión de Calidad

Objetivo principal de la aplicación

El software de gestión de calidad está diseñado para automatizar la consolidación, control y presentación de la información trazable de Immetec S.A.S, consignando una única vez la

información por cada cotización, casó, materia prima y distribuidor ingresado.

El aplicativo está compuesto por módulos, correspondientes a:

- Distribuidores
- Materia prima
- Productos
- Cotizaciones
- Casos ejecutados

Las principales funcionalidades de la aplicación son las que se listan a continuación:

- Administrar distribuidores, materia prima y productos, crearlos, editarlos.
- Administrar cotizaciones, crearlas, editarlas y visualizarlas mediante filtros
- Administrar casos ejecutados, crearlos, editarlos y visualizarlos mediante filtros
- Presenta informes con la información de interés consolidada

Objetivo de la prueba

- Identificar el nivel de usabilidad de la aplicación descrita de acuerdo con los resultados esperados descritos.
- Comparar los tiempos de ejecución de tareas de manera tradicional vs la ejecución mediante el software.
- Validar las funcionalidades con el personal operativo de Innmetec S.A.S.

Tareas a ejecutar

Se debe realizar el registro completo de un caso ejecutado, lo cual comprende la creación de una nueva cotización y posteriormente un nuevo caso asociado a la cotización creada, registrando todos los parámetros necesarios para garantizar la trazabilidad del caso ejecutado:

1. Seleccione la opción “Crear” presente en la barra de navegación de la aplicación y de click en “Crear cotización”.
2. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
3. Seleccione la opción “Casos” de la barra de navegación y de click en “Cotizaciones”.
4. Busque el caso a ejecutar mediante los filtros o la barra buscadora presente en la vista, de click en ver y luego en ejecutar
5. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.

Caracterización de usuario

1. Nombre
2. Cargo que desempeña

Caso de prueba

Se usarán datos reales de un caso de implante craneal en PEEK más HA con un nombre

ficticio para proteger la información del paciente, los datos a ingresar son:

Tabla 1. Parámetros de Cotización

COTIZACIÓN		
Distribuidor: RP Dental	Nombre: Anónimo Anónimo	Edad: 59
Identificación: 71972845	Especialista: Ruben de Jesus Ramirez Rios	Ciudad: Apartado
IPS: Mevsalud	Tipo de dispositivo: Craneal	C. Producto: PPHXXL
Descripción: Implante extra extra grande en PEEK poroso más HA	Fecha de solicitud de cotización: 30/03/23	Fecha de cotización: 30/03/23
Estado: Facturado	Precio: 9800000	N.Cotización: C-1-255

Tabla 2. Parámetros de Caso completo

CASO EJECUTADO		
Fecha de Inicio de diseño: 21/04/23	Diseñado por: Cristina Ramirez	Fecha de Validación de diseño: 21/04/23
Fabricado por: José Isaza	Costo fabricación: 232000	Fecha fin de producción: 05/05/23
C. Trazabilidad:	Gramos de PEEK: 42.5	Lote de PEEK: 400457
Gramos de HA: 13.2	Lote de HA: TRI-HA-0-25/19-234	Gramos de PLA: 52 g
Gramos de sal: 17.8 g	Volumen: 55	Fecha de entrega: 08/05/23
Lote de PLA: 2021-04-21	Costo Molde: 1496544	Mililitros de Resina: 46 ml
Lote de Resina: RSF2GPWH04	Transporte y caja: 28500	Esterilizado: 23482

Calificación de percepción

1. En una escala de 1 a 5, siendo 5 muy fácil y 1 muy difícil. ¿Cómo le pareció ejecutar cada una de las tareas anteriores?

-
- a. Seleccione la opción “Crear” presente en la barra de navegación de la aplicación y de click en “Crear cotización”.
 - b. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 - c. Busque el caso a ejecutar mediante los filtros o la barra buscadora presente en la vista, de clic en ver y luego en ejecutar.
 - d. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 2. En una escala de 1 a 5, siendo 1 poco intuitivo y 5 muy intuitivo. **¿Cómo le pareció el proceso para ejecutar la tarea descrita?**
 - a. Seleccione la opción “Crear” presente en la barra de navegación de la aplicación y de click en “Crear cotización”.
 - b. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 - c. Busque el caso a ejecutar mediante los filtros o la barra buscadora presente en la vista, de clic en ver y luego en ejecutar.
 - d. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 3. En una escala de 1 a 5, siendo 1 poco útil y 5 muy útil. **¿Cómo le parece el objetivo de cada una de las tareas ejecutadas?**
 - a. Seleccione la opción “Crear” presente en la barra de navegación de la aplicación y de click en “Crear cotización”.
 - b. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 - c. Busque el caso a ejecutar mediante los filtros o la barra buscadora presente en la vista, de clic en ver y luego en ejecutar.
 - d. Registre los datos solicitados en el formulario y guarde.
 4. En una escala de 1 a 5, siendo 1 insuficiente y 5 suficiente. **¿Cómo le parece la información destinada a ayudarlo a navegar en la aplicación para obtener la síntesis de evidencia? Instrucciones, pasos a seguir, flujo de trabajo etc.**
 5. En una escala de 1 a 5, siendo 1 poco satisfecho y 5 muy satisfecho. **¿En función del objetivo principal descrito al inicio de la sesión, cómo le parece en términos generales los resultados de la aplicación?** Objetivo: El software de gestión de

calidad está diseñado para automatizar la consolidación, control y presentación de la información trazable de Immetec S.A.S, consignando una única vez la información por cada cotización, caso, materia prima y distribuidor ingresado.

- 6. ¿Qué parte de la aplicación más le gusta? ¿Por qué?**
- 7. ¿Qué parte de la aplicación usó menos? ¿Por qué?**
- 8. ¿Qué piensa acerca de la interfaz?**
- 9. ¿Qué le parece la manera en que las características e información están presentadas?**
- 10. ¿Seguiría usando esta aplicación? Si no, ¿por qué no?**

VIII. RESULTADOS

Con el fin de definir las funcionalidades más importantes en el marco de un primer prototipo de aplicación web, se analizó el método mediante el cual Innmetec registra la información de los casos ejecutados por la empresa, para posteriormente estructurar los modelos que contengan todos los parámetros definidos como estratégicos asegurando su trazabilidad completa. Con estos modelos de datos definidos y los registros recuperados y normalizados se cuenta con la información necesaria para definir las funcionalidades del MVP y proceder con su desarrollo.

1. Caracterización de los parámetros claves dentro del proceso de diseño y fabricación de implantes a la medida

El flujo de los datos generados por Innmetec responde a su misión de ofrecer productos y servicios completamente personalizados según la anatomía del paciente y defecto a anatómico tratar, por esto es indispensable la comunicación con el especialista tratante y la constancia de esa comunicación, por lo cual, el registro de información se divide en los siguientes momentos:

1. Cotización
2. Autorización
3. Diseño
4. Validación
5. Producción
6. Facturación
7. Despacho

El recorrido general de un caso dentro de la empresa se puede observar en el anexo 1 “Diagrama de flujo Innmetec S.A.S”.

1.1.Cotización: Se realiza la cotización al Cliente, usando las listas de Clientes y Productos, relacionándolas con la información del caso cotizado como se observa en la figura 2.

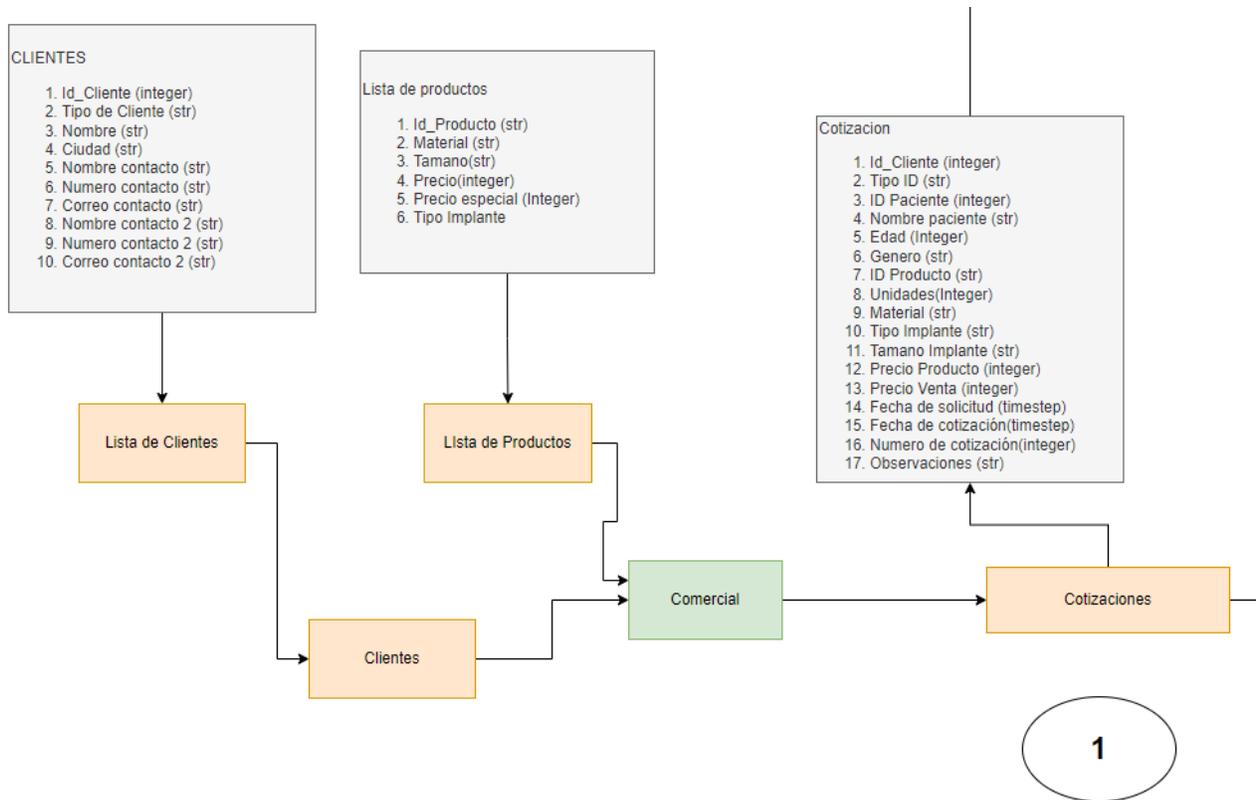


Figura 2. Entradas y Salidas en el proceso de Cotización.

1.2. **Autorización:** En esta etapa el cliente confirma la autorización del caso, se recibe por parte del cliente más información de trazabilidad mediante el formato “Orden de Pedido” de Innmetec y comienza el proceso de diseño como se observa en la figura 3.

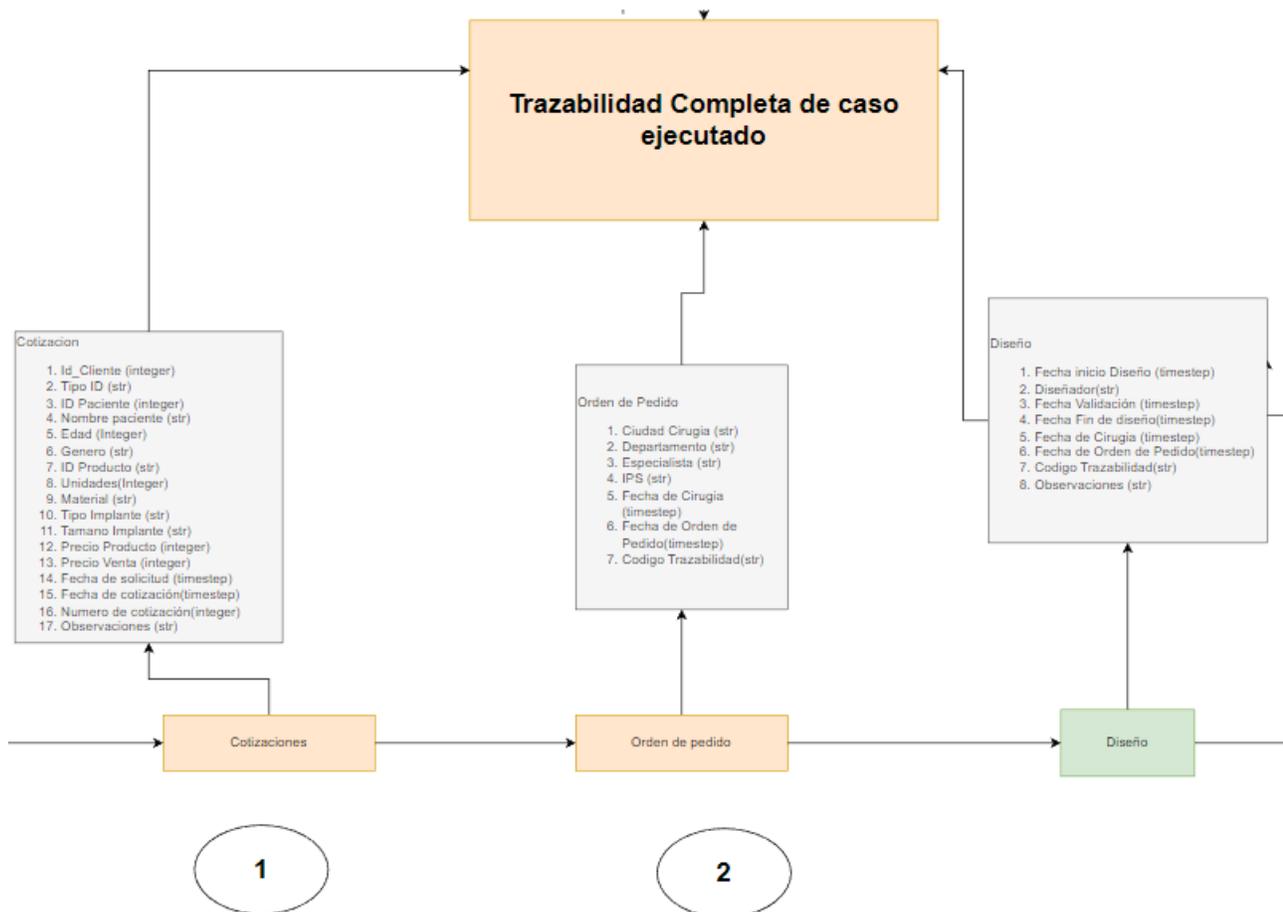


Figura 3. Entradas Autorización.

1.3. **Diseño y Validación de Diseño:** En este punto se registra la información relacionada con el diseño y se recibe la información de trazabilidad restante mediante el formato “Validación de Diseño” de Innmetec como se observa en la figura 4 y se comienza el proceso de producción de acuerdo con el diseño validado.

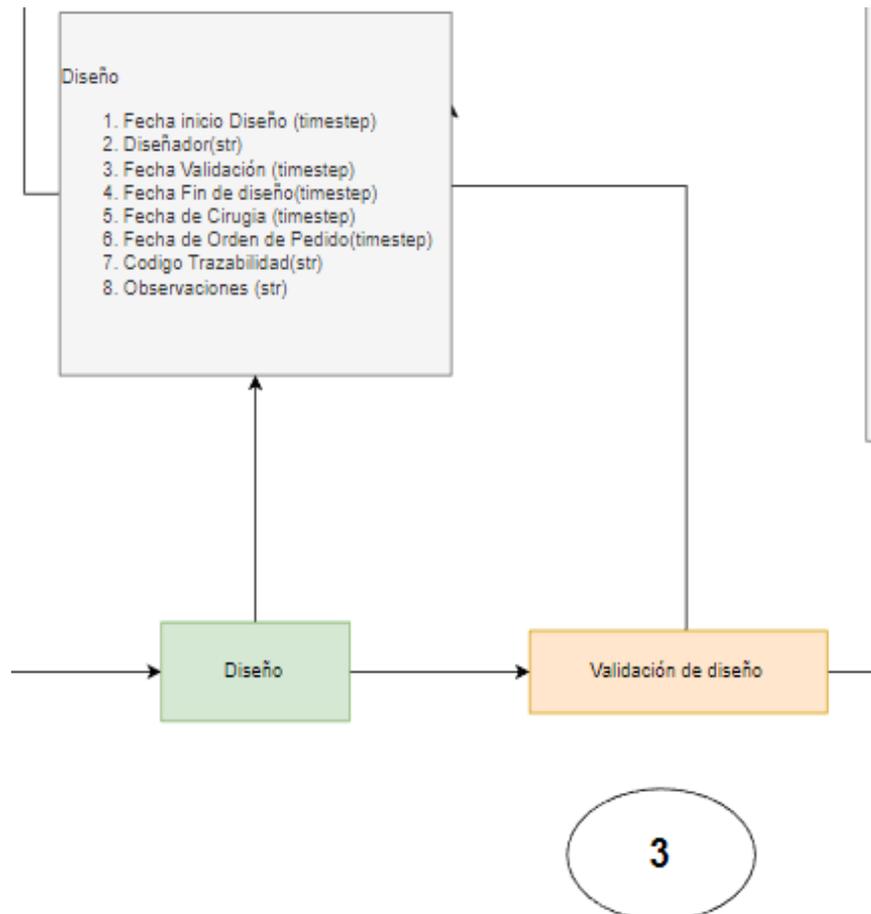


Figura 4. Salidas de Diseño y Validación.

1.4. **Producción:** En el proceso de Producción es necesario identificar completamente el material y la cantidad gastada, además de estar relacionado con el inventario para su control, en este punto se registra la mayoría de la información contable de cada caso como se puede ver en la figura 5.

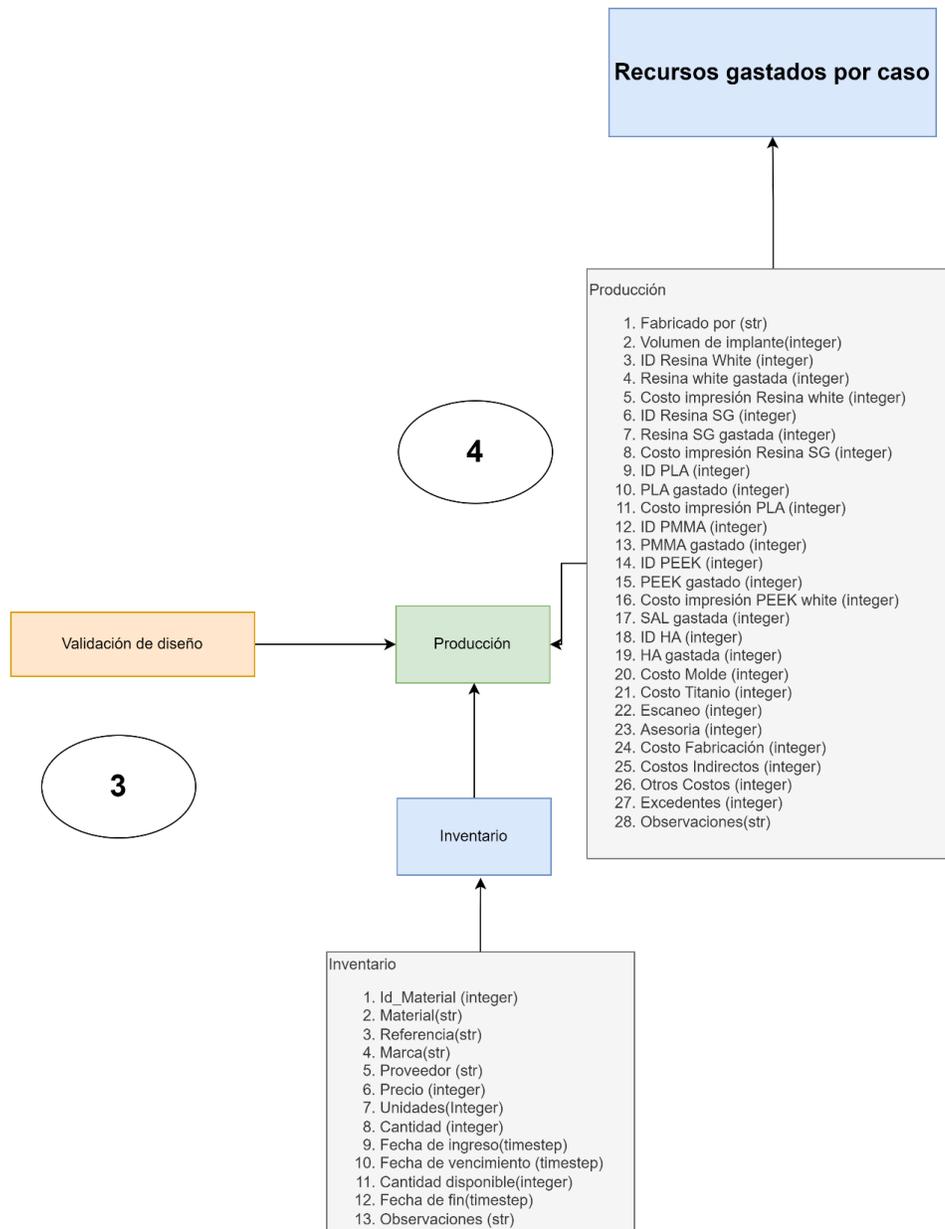


Figura 5. Entradas y Salidas de Producción.

1.5. **Lista de Chequeo de Casos:** Es una lista donde se evidencia el registro de los formatos de comunicación con los clientes, la cual debe estar completa para cada caso, esta se alimenta del estado de los registros en cada momento del proceso de ejecución, como se observa en la figura 6.

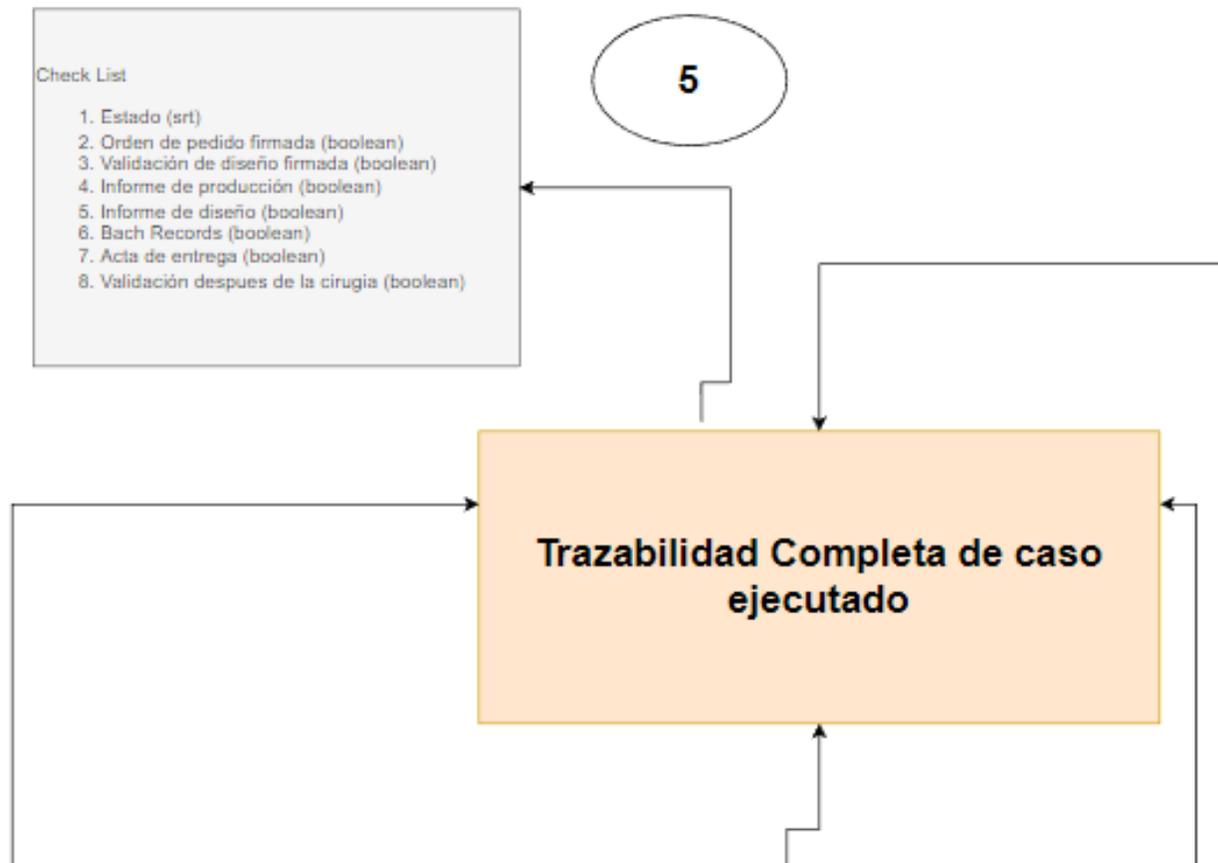


Figura 6. Entradas Lista de Chequeo.

1.6. **Despacho y Facturación:** Finalmente el dispositivo médico a la medida es facturado y despachado, completando la información de trazabilidad normativa y contable de cada caso, ver figura 7.

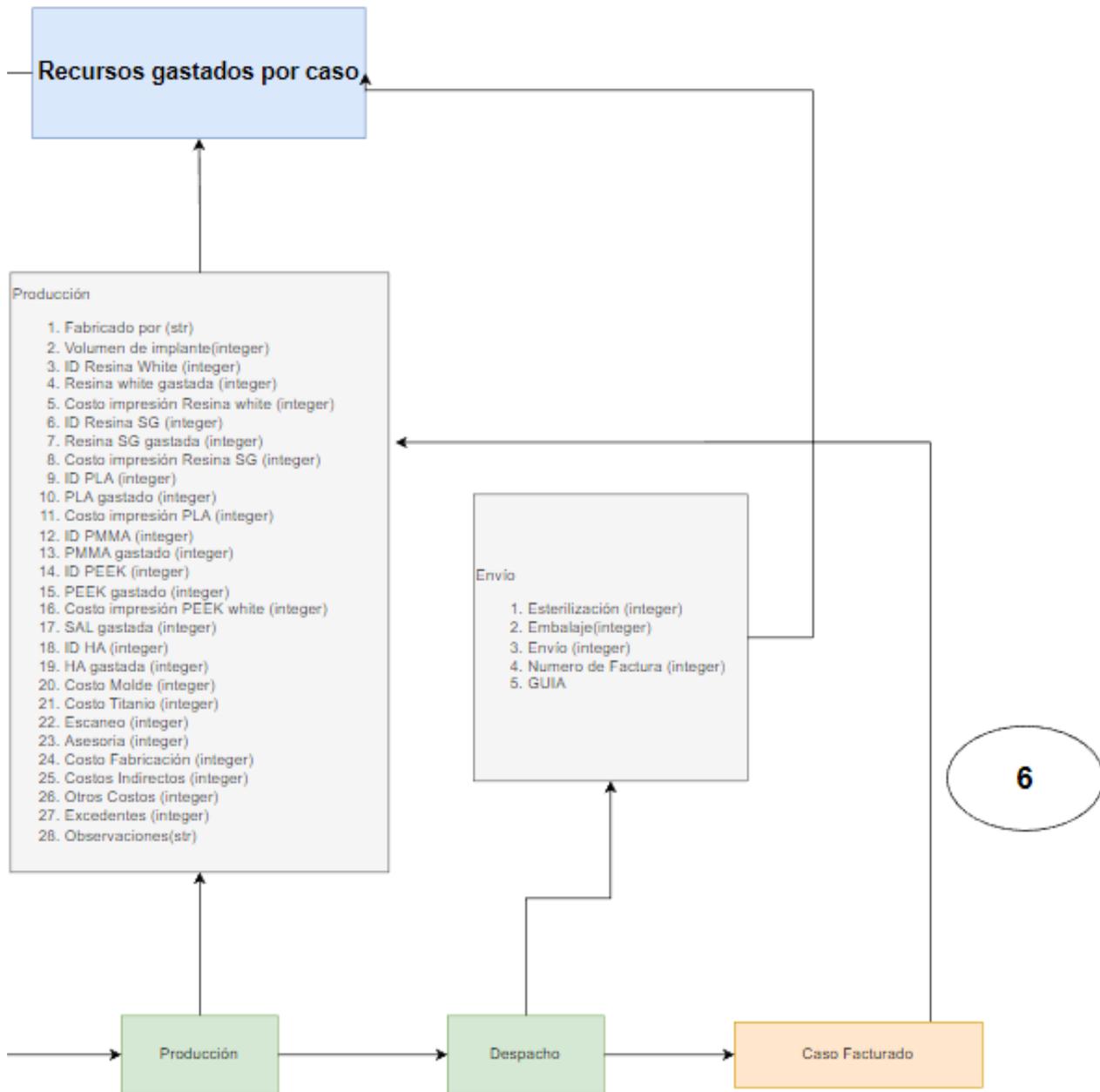


Figura 7. Salidas Despacho y facturación.

2. **Definición de modelos de datos y parámetros necesarios:** Después de identificar los parámetros necesarios para la ejecución de casos de Innmetec, se definen los modelos de datos para su registro en la base de datos, de acuerdo con el anexo 1 “Diagrama de flujo Innmetec S.A.S”, se relacionan todos los modelos de datos en el modelo de “Casos”, el cual contiene todos los parámetros correspondientes a la trazabilidad normativa y contable de cada caso ejecutado, como se muestra a continuación.

2.1 **Modelo de Casos:** Este modelo contiene toda la información de los casos ejecutados en Innmetec (Figura 8), esta información se relaciona con los modelos de Inventario, Productos y Clientes mediante la clave primaria asignada a cada ítem de los modelos propuestos, de esta manera se realiza un control dinámico al inventario y a la trazabilidad normativa de cada dispositivo producido por Innmetec.

<p>Casos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Id_Cliente (integer) 2. Tipo ID (str) 3. ID Paciente (integer) 4. Nombre paciente (str) 5. Edad (Integer) 6. Genero (str) 7. ID Producto (str) 8. Unidades(Integer) 9. Material (str) 10. Tipo Implante (str) 11. Tamano Implante (str) 12. Precio Producto (integer) 13. Precio Venta (integer) 14. Fecha de solicitud (timestep) 15. Fecha de cotización(timestep) 16. Numero de cotización(integer) 17. Observaciones_1 (str) 18. Ciudad Cirugia (str) 19. Departamento (str) 20. Especialista (str) 21. IPS (str) 22. Fecha de Cirugia (timestep) 23. Fecha de Orden de Pedido(timestep) 24. Codigo Trazabilidad(str) 	<ol style="list-style-type: none"> 25. Fecha inicio Diseño (timestep) 26. Diseñador(str) 27. Fecha Validación (timestep) 28. Fecha Fin de diseño(timestep) 29. Observaciones_2 (str) 30. Fabricado por(str) 31. Volumen de implante(integer) 32. ID Resina White (integer) 33. Resina white gastada (integer) 34. Costo impresión Resina white (integer) 35. ID Resina SG (integer) 36. Resina SG gastada (integer) 37. Costo impresión Resina SG (integer) 38. ID PLA (integer) 39. PLA gastado (integer) 40. Costo impresión PLA (integer) 41. ID PMMA (integer) 42. PMMA gastado (integer) 43. ID PEEK (integer) 44. PEEK gastado (integer) 45. Costo impresión PEEK white (integer) 46. SAL gastada (integer) 47. ID HA (integer) 48. HA gastada (integer) 49. Costo Molde (integer) 50. Costo Titanio (integer) 51. Escaneo (integer) 52. Asesoria (integer) 53. Costo Fabricación (integer) 54. Costos Indirectos (integer)
	<ol style="list-style-type: none"> 55. Otros Costos (integer) 56. Excedentes (integer) 57. Observaciones_(str) 58. Esterilización (integer) 59. Embalaje(integer) 60. Envío (integer) 61. Numero de Factura (integer) 62. GUIA 63. Estado (srt) 64. Orden de pedido firmada (boolean) 65. Validación de diseño firmada (boolean) 66. Informe de producción (boolean) 67. Informe de diseño (boolean) 68. Bach Records (boolean) 69. Acta de entrega (boolean) 70. Validación despues de la cirugia (boolean)

Figura 8. Modelo de Casos.

2.2. Modelo de Inventario: En este modelo se identifica plenamente la materia prima usada en el proceso de fabricación de dispositivo por parte de Innmetec, esto se logra relacionando cada lote de cada referencia de las materias primas consignadas en la base de datos, con cada caso ejecutado mediante la clave primaria del lote en cada caso (Id_Material), además este modelo se crea con el objetivo de registrar cada materia prima comprada, logrando un mejor control normativo y de inventario. Este modelo se observa en la figura 9.



Figura 9. Modelo de Inventario.

2.3. Modelo de Producto: Este modelo contiene los parámetros de los productos y servicios ofrecidos por Innmetec S.A.S, ver figura 10.



Figura 10. Modelo de Productos.

2.4. Modelo de Clientes: Este modelo contiene la información de los clientes de Innmetec, la cual, al estar relacionada con el modelo de Casos, posibilita la generación de indicadores que muestren el comportamiento del mercado, ver figura 11.

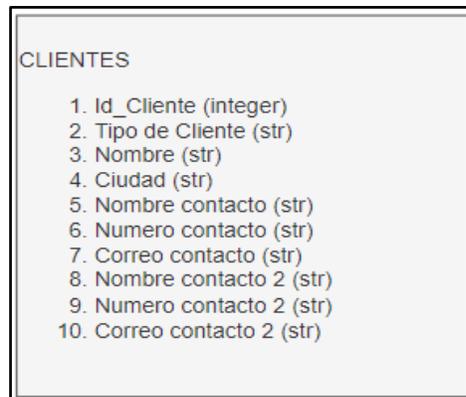


Figura 11. Modelo de Clientes.

3. Diseño de mockups y definición de funcionalidades a desarrollar

De acuerdo con la estructura propuesta para el registro y actualización de los datos generados en la ejecución de casos de Innmetec, las funcionalidades son esencialmente de registro, actualización, visualización y eliminación de elementos de la base de datos (Create, Read, Update and Delete) CRUD por sus siglas en inglés. Además, se requiere un módulo de análisis de datos que permita obtener indicadores de la actividad comercial. Estas funcionalidades se pueden observar integradas al software propuesto en las figuras 12, 13, 14 y 15.

En la figura 12 se puede ver el inicio de sesión, que se crea con el fin de proteger la información consignada en la base de datos de Innmetec.



Figura 12. Inicio de sesión.

En la figura 13 se observa la visualización del inventario, de la misma manera se podrá observar las listas de Clientes y Productos.

Distribuidores, inventario y productos

Crear Cliente
Ver Clientes

Materia Prima

Material	Referencia	Unidades	Cantidad	Disponible	Vencimiento	Proveedor	Precio
PEEK FILAMENTO	VESTAKEEP 3DI	1	1000 u	500 u	N/A	VESTAKEEP	\$ 20.000000
PEEK FILAMENTO	VESTAKEEP 3DI	1	1000 u	500 u	N/A	VESTAKEEP	\$ 20.000000
PEEK FILAMENTO	VESTAKEEP 3DI	1	1000 u	500 u	N/A	VESTAKEEP	\$ 20.000000
PEEK FILAMENTO	VESTAKEEP 3DI	1	1000 u	500 u	N/A	VESTAKEEP	\$ 20.000000

Mostrando 1 a 10 de 100 entradas

Productos seleccionados: 3

Figura 13. Ver lista de Inventario, distribuidores y productos.

En la figura 14 se muestra la visualización de los casos ejecutados, los cuales se pueden filtrar de acuerdo a parámetros como; fecha, distribuidor, tipo de producto, material, ciudad, nombre del paciente, código de trazabilidad y cualquier otro parámetro de interés para la alta dirección.

Seguimiento de casos

Dispositivos Médicos a la medida

Jesus

Pendientes

Trazabilidad

Código	Nombre	Identificación	Ciudad	Fecha de Cirugía	Fecha de inicio de diseño	Distribuidor	Estado
PK-010222-019	Jesús Manuel Ospino de Ángel	1004281841	Medellin	02/04/23	02/04/23	RP Dental	Entregado

Mostrando 1 a 10 de 100 entradas

Productos seleccionados: 3

Figura 14. Vista Seguimiento de Casos.

En la figura 15 se muestra una vista de los indicadores de gestión comercial definidos como estratégicos en el “Sistema de Gestión de la Calidad” de Innmetec, entre los cuales están:

- Histórico de ventas: Consolidado de los casos ejecutados por mes.
- Venta mensual: Cantidad de productos/servicios vendidos en un mes.

- Rentabilidad promedio: Rentabilidad promedio filtrado por parámetros de interés, material, distribuidor, ciudad o tipo de producto.
- Distribución de ventas: Ventas de Innmetec por ciudades o departamentos
- Análisis de ventas: Ventas filtradas por parámetros de interés, material, tipo de producto, ciudad, distribuidor.

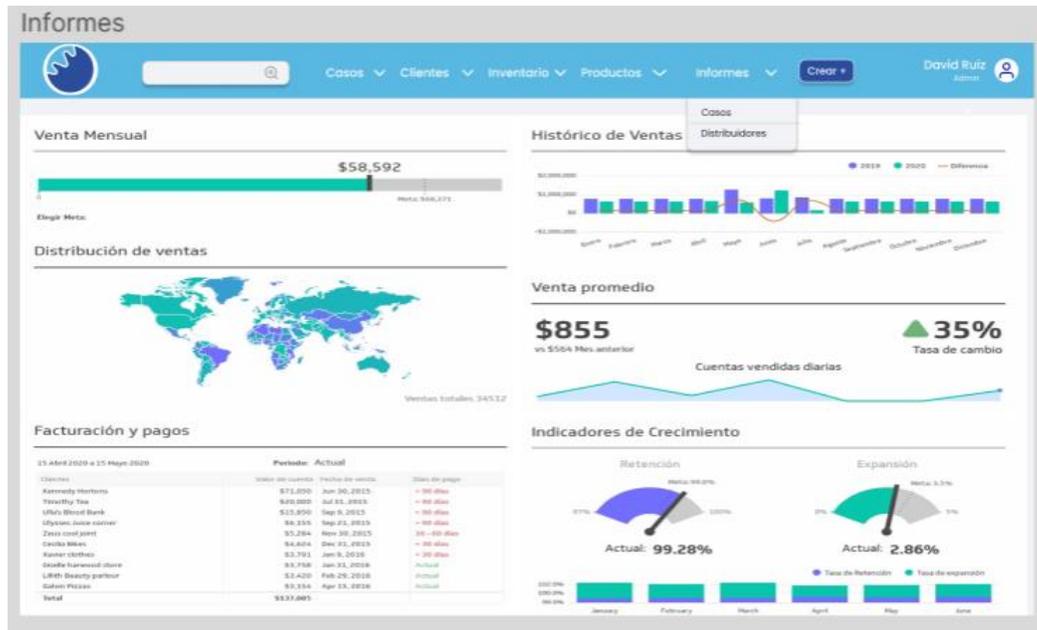


Figura 15. Indicadores de gestión Comercial.

Desarrollo de aplicación web que permite interacción con los módulos de administración

El software de gestión de Calidad está compuesto por una vista de inicio de sesión y una ventana de navegación para sus distintos módulos, entre los que encontramos:

- Administración
- Informes
- Casos
- Crear

En la figura 16 se puede ver el inicio de sesión que da la entrada al software de gestión de calidad.

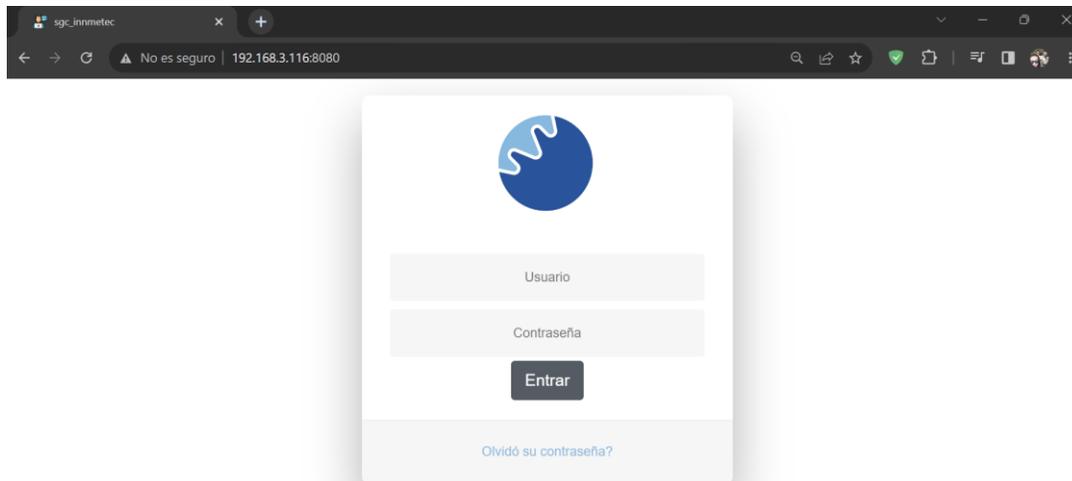


Figura 16. Inicio de sesión.

En las figuras 17, 18 y 19, se muestran los formularios para el registro de la información de Innmetec según los modelos definidos, estos formularios se pueden encontrar dando *click* en el botón crear ubicado en la parte derecha superior de la ventana.

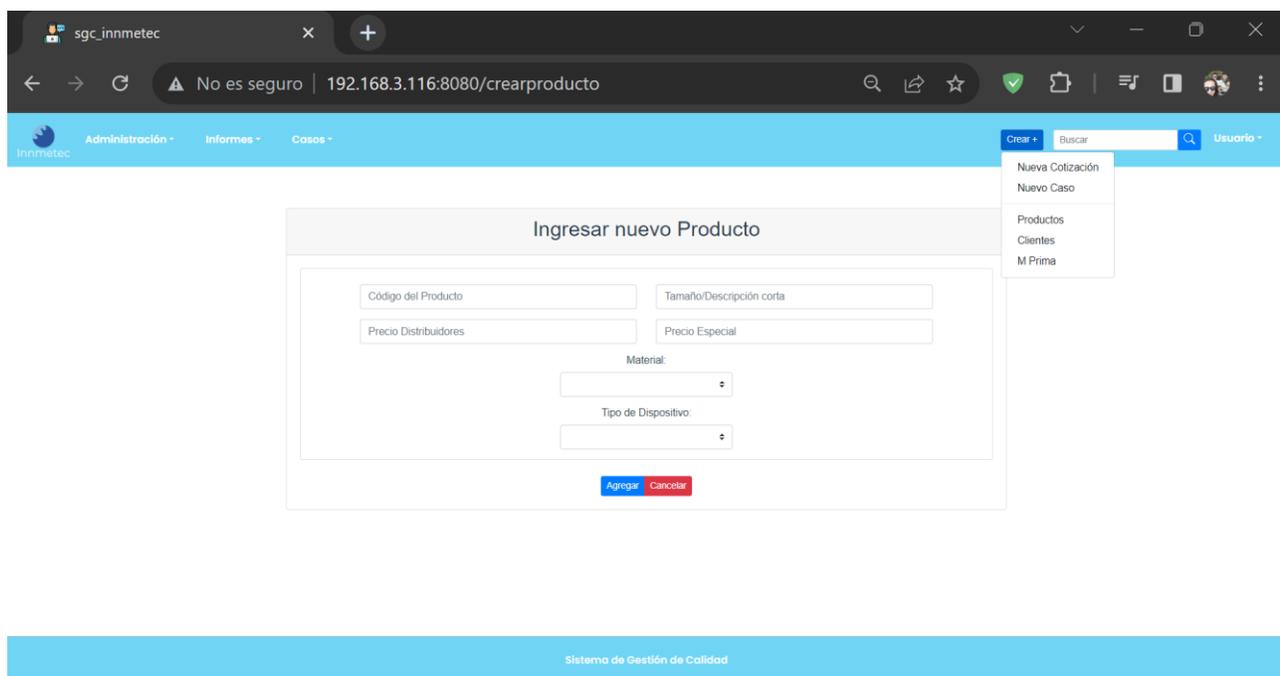


Figura 17. Ingresar nuevo producto.

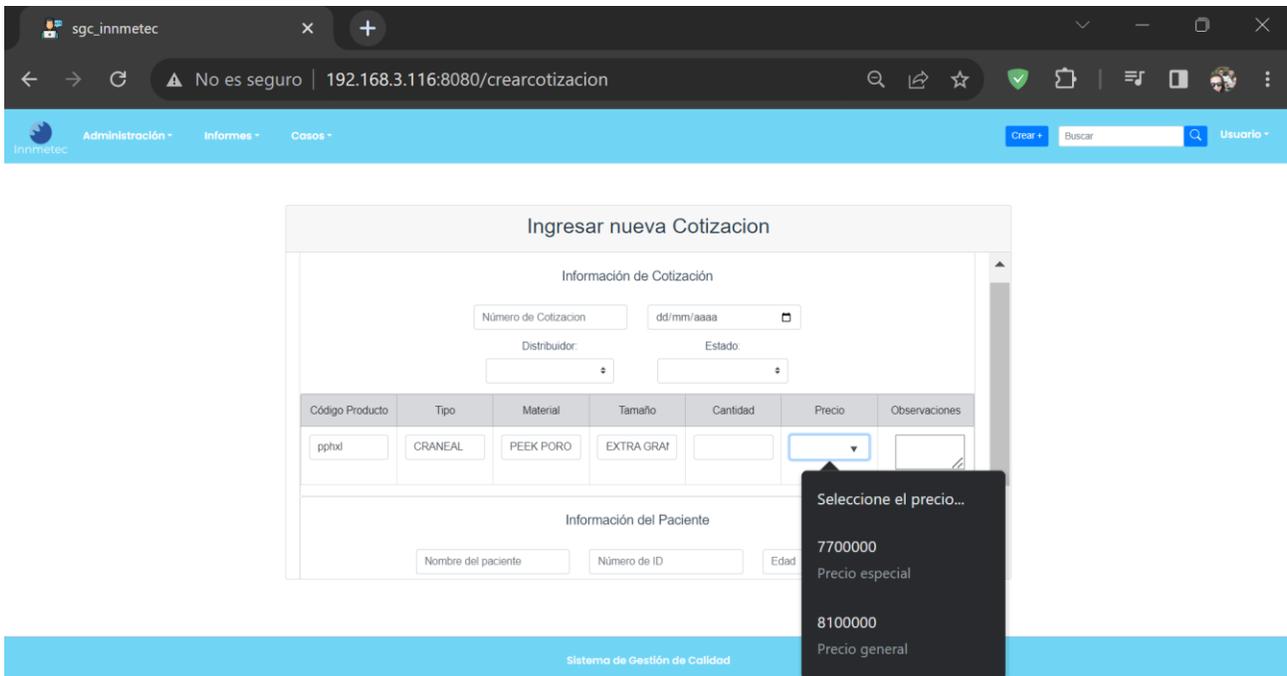


Figura 18. Ingresar nueva cotización.

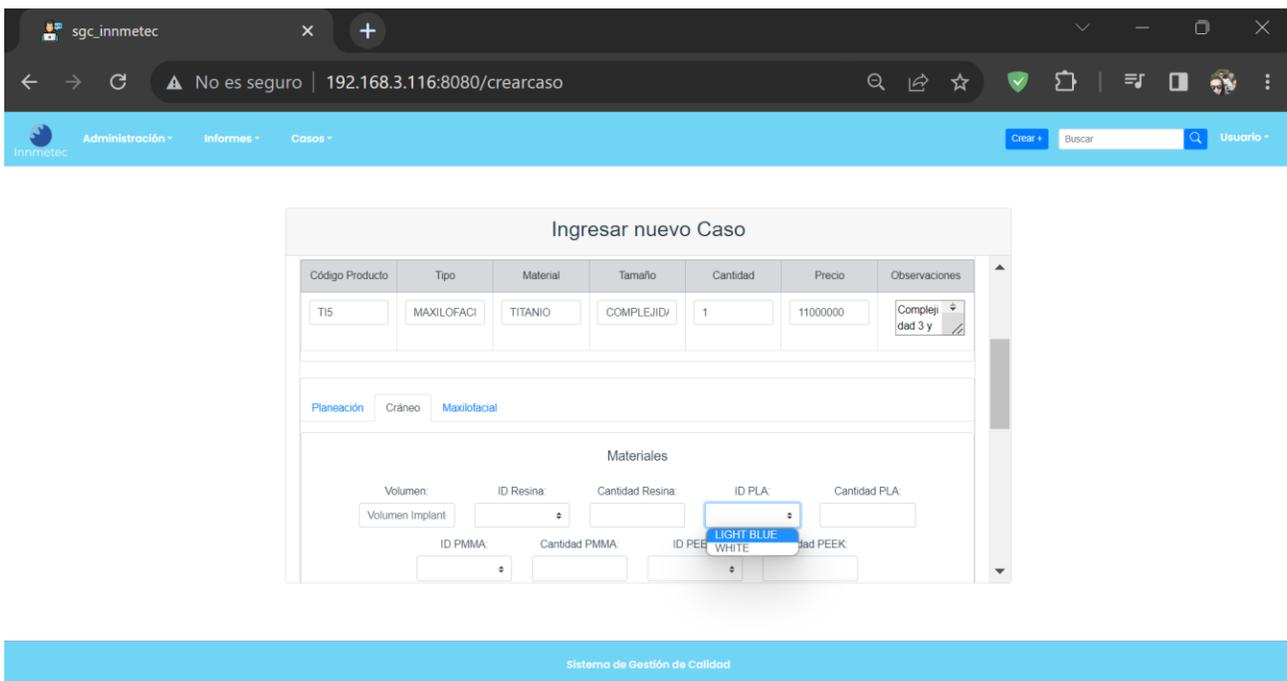


Figura 19. Ingresar nuevo caso.

En la figura 20 se muestra la lista de “Materia prima”, de la misma manera se puede observar las listas de “Productos” y “Clientes”.

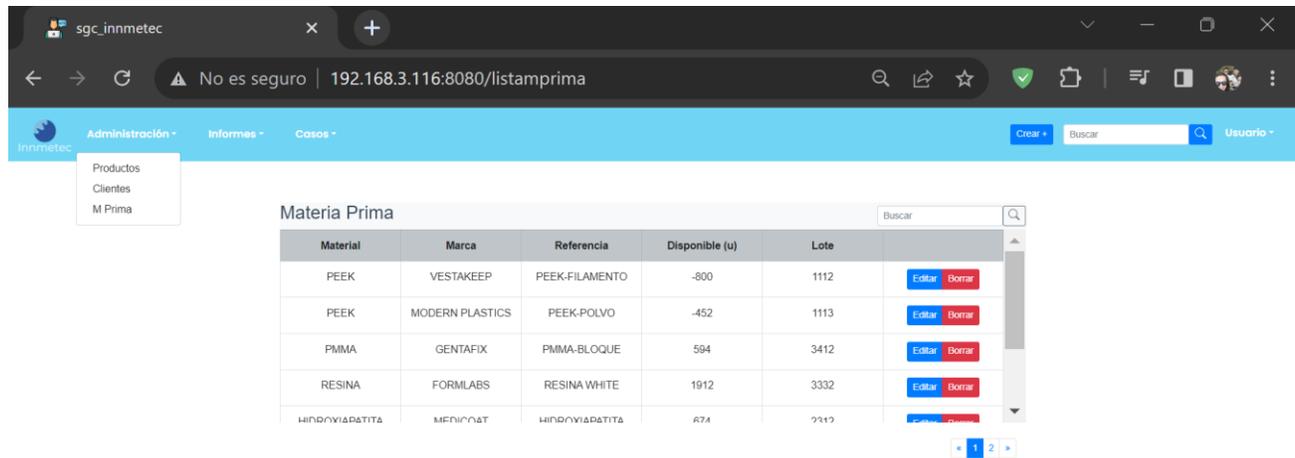


Figura 20. Ver Materia prima, Distribuidores y Productos.

En la figura 21 y 22 se muestra las vistas de las cotizaciones y los casos ejecutados respectivamente, las cuales se pueden filtrar de acuerdo con parámetros como; fecha de cotización, estado, distribuidor, tipo de producto, material, ciudad, nombre del paciente, código de trazabilidad y cualquier otro parámetro de interés para la alta dirección.

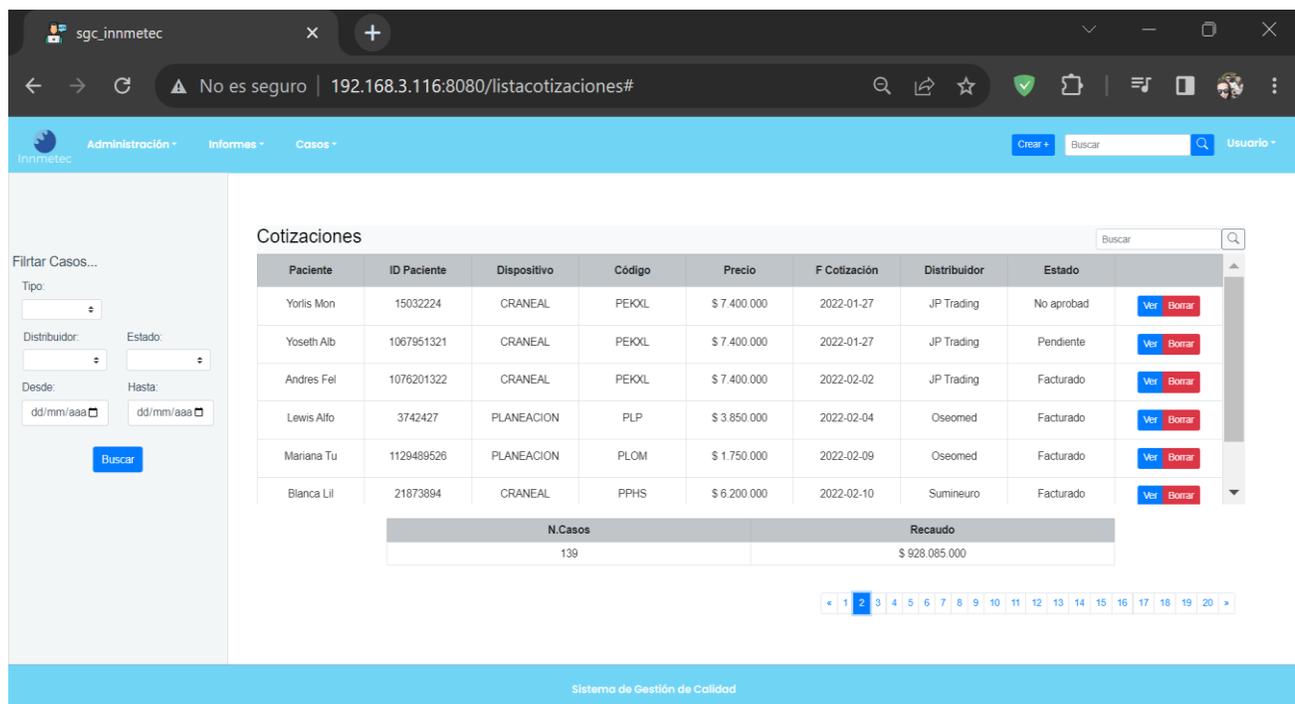


Figura 21. Vista lista de Cotizaciones.

Casos

Paciente	C trazabilidad	Dispositivo	Código	Ciudad	Costo	Precio	Distribuidor	F Cotización	
Greismary	PK-09062023-68	CRANEAL	PEKXL		\$ 0	\$ 7.400.000	JP Trading	0000-00-00	Editar Borrar
Tuminel Sa	TI-23062023-0	MAXILOFACIAL	TI5		\$ 0	\$ 11.000.000	RP Dental	0000-00-00	Editar Borrar
Diego Donado	PK-120122-017	CRANEAL	PEKS	Rionegro	\$ 2.547.380	\$ 5.900.000	Lineas Hospitalarias	2021-11-27	Editar Borrar
Yostin Salas Bustama	PK-310822-025	CRANEAL	PEKXL	Cartagena	\$ 3.700.215	\$ 7.900.000	JP Trading	2022-07-08	Editar Borrar

C Totales	Recaudo	Costo promedio	Rentabilidad
60	\$ 336.360.000	\$ 2.140.591,25	62%

Figura 22. Vista lista de Casos.

Además, las vistas de cotizaciones y casos se presentan indicadores rápidos del proceso de cotizaciones y producción de la información segmentada por los filtros o búsqueda.

En la figura 23 se muestra una vista de los indicadores de gestión comercial definidos como estratégicos en el “Sistema de Gestión de la Calidad” de Innmetec referentes al número de casos cotizados, facturados, pendientes, en producción y no aprobados.

Entre los cuales están:

- Cuadro de estado de los casos: Consolidado de los casos cotizados, ejecutados, facturados, pendientes, en producción y no aprobados por mes.
- Venta mensual: Cantidad de productos/servicios vendidos en un mes.
- Rentabilidad promedio: Rentabilidad promedio filtrado por parámetros de interés, material, distribuidor, ciudad o tipo de producto.
- Distribución de ventas: Ventas de Innmetec por meses.
- Análisis de ventas: Ventas filtradas por parámetros de interés, material, tipo de producto, ciudad, distribuidor.
- Gráfica de estado de casos con su respectivo total asociado en pesos
- Gráfica de frecuencia de casos por mes con facturación y rentabilidad asociada.

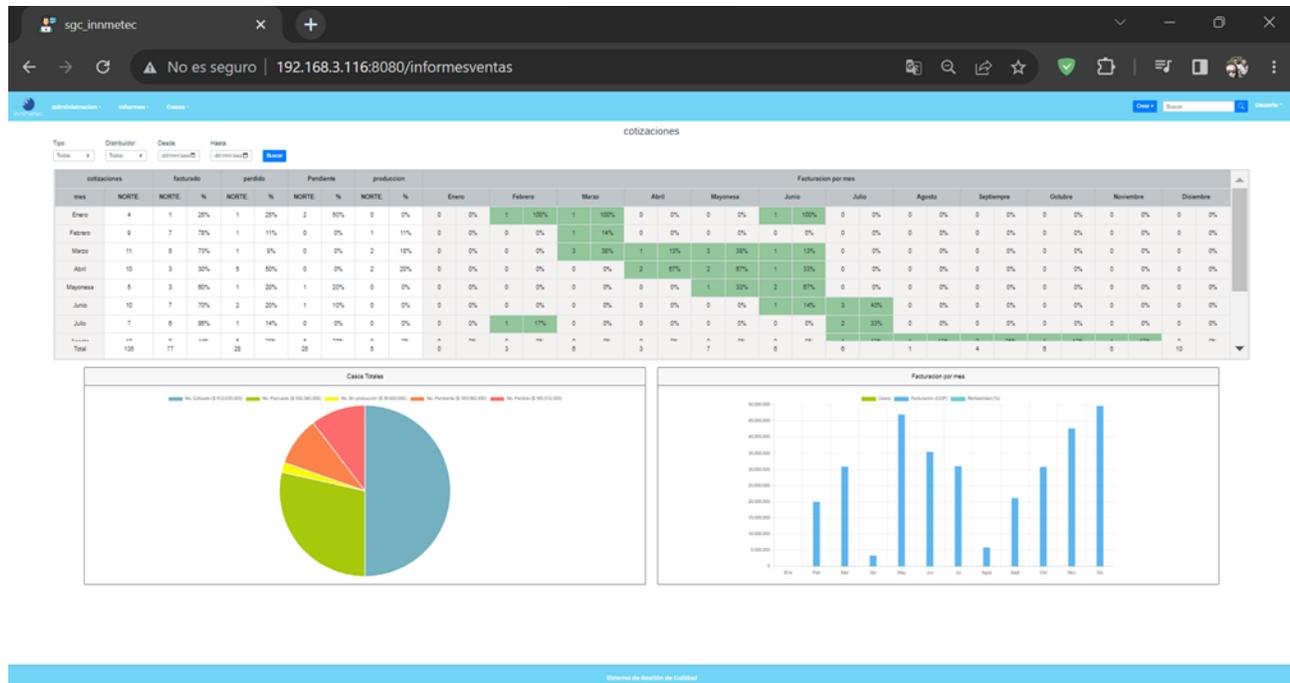


Figura 23. Indicadores de gestión Comercial.

En la figura 24, se observa el consolidado de casos filtrados, en la tabla se presenta la distribución de facturación de los casos cotizados en el mes durante el año.



Figura 24. Cuadro consolidado de Casos.

En la figura 25, se grafican los consolidados de los casos por estado y por mes, en las cuales se representa la distribución de casos según su estado con la facturación total asociada y la frecuencia de casos facturados en meses con su facturación en pesos y rentabilidad asociadas.

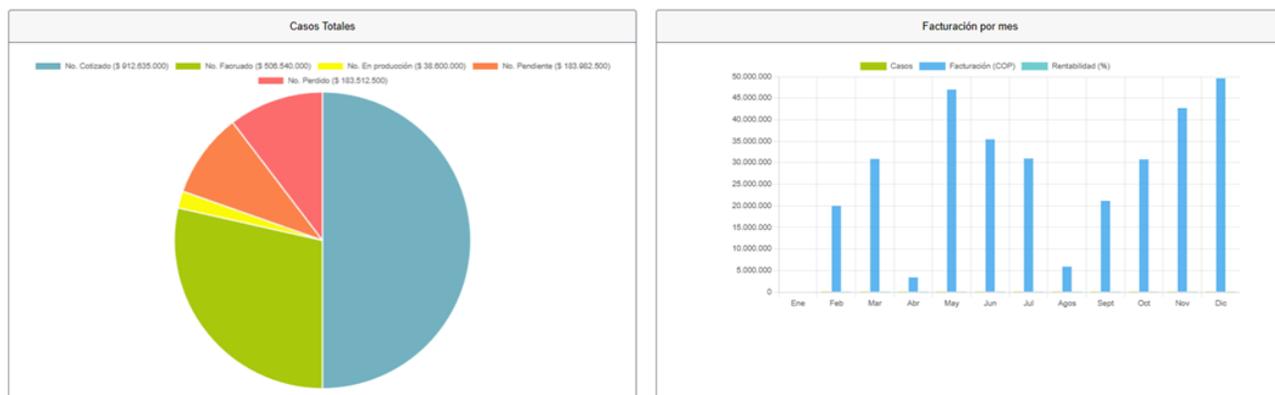


Figura 25. Gráficos indicadores de ventas.

4. Validación de mínimo producto viable (MVP)

Para la validación del software por usuarios, se realizó la prueba de usabilidad propuesta con tres usuarios quienes actualmente registran la información en la empresa, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 3. Tiempo ahorrado por usuario en segundos.

	Usuario 1		Usuario 2		Usuario 3		Total	
	Cotización(m)	Caso(m)	Cotización(m)	Caso(m)	Cotización(m)	Caso(m)	T.Total(m)	Promedio(m)
Registro Actual	1:42	11:35	2:49	13:17	2:48	8:50	41:01:00	13:40
Registro con la aplicación	0:55	4:03	1:38	4:57	1:22	5:19	18:14	6:05
Tiempo ahorrado (minutos):	0:47	7:32	1:11	8:20	1:26	3:31	22:47	7:36

Tabla 4. Resultados por usuario.

	Nombre	Cargo	Calificación Promedio	Tiempo ahorrado	
				Minutos	Porcentaje
Usuario 1	Cristina Ramirez	Directora de Producción	4.8	4:47	42,55%
Usuario 2	Mariana Vasquéz	Ingeniera de Producto	4.8	9:31	59,11%
Usuario 3	David Ruiz Lugo	Director de Calidad	--	8:19	62,61%

Según la información presentada en la tabla 3, es posible obtener el porcentaje de tiempo promedio ahorrado al registrar la información del caso mediante el Software de Gestión de Calidad

$$\text{Porcentaje de tiempo promedio ahorrado} = 55.6\%$$

IX. DISCUSIÓN

Contar con la certificación ISO 13485:2016, requiere compromiso con el mejoramiento continuo de los procesos de la Innmetec S.A.S, con el fin de cumplir sistemáticamente los requisitos del cliente y regulatorios, manteniendo una estructura escalable y ajustable al crecimiento de la empresa. En este contexto se evidencia la necesidad de automatizar la consolidación, gestión y control de la información de los casos ejecutados, desde la compra de materias primas, pasando por la cotización del caso por los distribuidores, y terminando con el uso del dispositivo médico en cirugía.

Una vez realizado el análisis del flujo de datos de Innmetec, se encontró que, si bien la empresa abarca la mayoría de los datos de los casos, estos no están correctamente estructurados y se deben ingresar en varias ocasiones para que sean funcionales y, en ocasiones no son usados.

Con el fin de mantener la trazabilidad completa de cada caso ejecutado por Innmetec, es necesario contar con un módulo de gestión de inventario, dado que dentro del Sistema de Gestión de Calidad se contempla el uso de materias primas críticas, las cuales están en contacto directo con el paciente y juegan un papel importante para la calidad de los productos diseñados y producidos por Innmetec

Para los fabricantes de dispositivos médicos es indispensable mantener la trazabilidad de cada lote de producción, esto brinda seguridad al paciente sobre el dispositivo, además de ser un requisito que exigen los entes regulatorios como el Invima mediante el decreto 4725:2005, o el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) mediante la norma ISO 13485:2016.

Registrar información repetida, no solo representa mayor tiempo de registro por caso, también multiplica las posibilidades de cometer errores en el registro de la información, con lo que se pierde la trazabilidad. Ingresar varias veces la misma información no es una práctica escalable a volúmenes mayores de casos.

X. CONCLUSIONES

- Se logro el desarrollo de un MVP capaz de cumplir sistemáticamente los requerimientos normativos aplicables (Decreto 4725:2005, ISO 13485:2016) a la gestión de información y de inventario en el proceso de fabricación de dispositivos médicos de Innmetec S.A.S.
- El desarrollo del software contempló los modelos de datos necesarios para consolidar la información resultante de la operación de Innmete S.A.S. desde el ingreso de la materia prima, hasta el registro de los materiales usados en la producción de cada dispositivo médico.
- Teniendo en cuenta el flujo de trabajo de Innemtec S.A.S. se desarrolló la interacción entre los módulos propuestos, de manera que no se repite el registro de información por parte del usuario, se realiza control de inventario y se presenta la información de interés para su análisis por la alta dirección.
- Al relacionar y normalizar los datos de la operación de Innmetec S.A.S. se obtuvo una base de datos consolidada, lo cual representa importantes ventajas para la gestión y el análisis de los datos de la empresa.
- El “Software de Gestión de Calidad” desarrollado, cumple con los requerimientos planteados y permite la fácil gestión y análisis de la información de la operación de la Innmetec S.A.S. ahorra tiempos de ejecución y minimiza errores al no repetir el registro de datos, cuenta con una interfaz amigable para el usuario, la cual puede ser adaptada según las necesidades la empresa.
- El “Software de Gestión de Calidad” desarrollado, es una herramienta modular que puede ser escalada a cumplir y abarcar un mayor número de requerimientos de la norma ISO 13485 u otra normatividad aplicable.

XI. REFERENCIAS

- [1] ICONTEC, “DISPOSITIVOS MÉDICOS. GESTIÓN DE CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGULATORIOS”, ISO 13485. Bogotá, 2016, p. 51. Disponible: <https://ecollection-icontec-org.udea.lookproxy.com/normavw.aspx?ID=65380>
- [2] E. L. Presidente and D. E. L. a República, “MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL DECRETO NÚMERO 4725 de 2005 REGISTRO SANITARIO”, vol. 2005, no. Mayo 9, pp. 1–31,2005.
Disponible:<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [3] ESGinnova, “ISOTools,” 2020, [Online].
Disponible <https://www.isotools.us/software/riesgos-corporativos/>.
- [4] Kawak Software, “KAWAK,” 2020, [Online]. Disponible: <https://www.kawak.net/>.
- [5] SoftExpert Software, “SoftExpert.” [Online]. Disponible: <https://www.softexpert.com/es/>.
- [6] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL and INVIMA, “ABC De Los Dispositivos Médicos,” p. 46, 2009.
Disponible:https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- [7] Blog HN, “BASE DE Datos: ¿Qué es y para qué sirven?,” 2021, [Online].
Disponible: <https://www.hn.cl/blog/para-que-sirven-la-bases-de-datos/>.
- [8] M. C. Z. Álvarez, “PRUEBA DE USABILIDAD HTA-APP,” p. 5, Medellín: Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia, 2023.
Disponible: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co>