

Desarrollo de una herramienta digital para mejorar la gestión del mantenimiento de dispositivos médicos HPLC destinados a la medición de HbA1c

Anna Valentina Pérez Porras

Trabajo Dirigido presentado como requisito para aplicar al título de:
Magister en Ingeniería Biomédica

Tutores

Ph.D. Sebastián Jaramillo Isaza
M.Sc. Ana María Presiga Lucena

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
UNIVERSIDAD ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C., COLOMBIA
2024**

AGRADECIMIENTOS

Agradezco profundamente a todas las personas que han sido parte fundamental en este camino hacia la culminación de mi trabajo de tesis de maestría. Sus contribuciones y apoyo me han impulsado para dar cada paso y alcanzar cada logro.

Primero, quiero expresar mi gratitud a mi mami, Aída Porras. Tu guía incondicional y tu apoyo constante han sido mi brújula en los momentos en que dudo del futuro. Tu sabiduría ha sido fundamental para mantenerme enfocada y motivada.

A mi papá, Orlando Pérez, por brindarme la estabilidad, seguridad y confianza que necesitaba para continuar con mis estudios. Tu constante apoyo emocional me ha permitido perseguir mis sueños con determinación.

A mi hermano mayor, Charlie, por ser mi constante recordatorio de lo que soy capaz. Tu amor incondicional me recuerda que soy merecedora de grandes logros en la vida. Saber que cuento contigo me ha brindado la fuerza para seguir adelante.

Carlos, tu presencia ha traído paz a mi vida. Saber que vale la pena todo el esfuerzo que realizamos día a día para llegar a ser la mejor versión de nosotros mismos.

A mi tutor Sebastián, gracias por ser mi mentor. Tus enseñanzas y ánimo inquebrantable en los momentos que requería para dar estructura a mi proyecto de tesis. Toda la experiencia y conocimiento que me has transmitido permitieron forjar en mí el carácter y habilidades que aspiro plasmar en este proyecto.

A mi tutora, Ana María, por compartir su vasto conocimiento en el campo de la ingeniería clínica. Tus valiosas aportaciones y tu dedicación a mi crecimiento académico han enriquecido los resultados de mi trabajo de tesis y mi comprensión del tema.

Por último, pero no menos importante, quiero agradecerme a mí por el trabajo duro que realicé. Por mi disciplina para lograr las actividades de acuerdo con los tiempos de entrega. Por ser lo suficientemente inteligente como para mantener un equilibrio en mi vida que me permitiera avanzar en mi maestría y ser buena hija, hermana, amiga, novia, profesional.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	8
2.	OBJETIVOS.....	17
2.1.	General	17
2.2.	Específicos.....	17
3.	METODOLOGÍA	18
3.1.	Primera Fase: Identificación de causas y errores	18
3.2.	Segunda Fase: Selección del entorno de desarrollo	19
3.3.	Cuarta Fase: Testeo	21
3.4.	Quinta Fase: Iteración de la herramienta digital	22
3.5.	Sexta Fase: Validación y versión final	22
4.	RESULTADOS	23
4.1.	Resultados de errores de dispositivos médicos durante el 2023.....	23
4.2.	Diseño y Desarrollo de la Herramienta digital.....	27
5.	DISCUSIÓN	37
6.	RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	39
7.	CONCLUSIONES	41
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
9.	ANEXOS	44

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de entornos de desarrollo para el despliegue de la herramienta digital.	20
Tabla 2. Distribución de solicitudes por tipo de analizador.....	23

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Esquema de los diferentes tipos de hemoglobina.....	9
Ilustración 2. Dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c. A. D10. B. Variant II Turbo. C. D100.....	10
Ilustración 3. Diagrama de fluidos estación de cromatografía Variant II Turbo	10
Ilustración 4. Formulario de preguntas escala SUS	14
Ilustración 5. Modelo de desarrollo iterativo e incremental.....	15
Ilustración 6. Diagrama de Gantt.....	18
Ilustración 7. Dashboard de errores de dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c durante el 2023.	24
Ilustración 8. Recuento de solicitudes por causa del Variant II Turbo.....	25
Ilustración 9. Recuento de solicitudes por causa del D10.	26
Ilustración 10. Recuento de solicitudes por causa del D100.	26
Ilustración 11. Diagrama entidad relación de la versión inicial de la herramienta digital.....	28
Ilustración 12. Pantalla de inicio para el usuario tipo bacteriólogo.	28
Ilustración 13. Manuales de los analizadores y cápsulas conceptuales del usuario bacteriólogo.....	29
Ilustración 14. Material del entrenamiento de aplicaciones para el usuario tipo bacteriólogo.....	29
Ilustración 15. Guía rápida de solución de problemas del D10 disponible en la sesión de tipo bacteriólogo.	30
Ilustración 16. Pantalla de inicio para el usuario tipo ingeniero.	30
Ilustración 17. Reporte de causa de solicitudes por el usuario ingeniero.....	31
Ilustración 18. Material de entrenamiento de servicio del usuario de ingeniería. ...	31
Ilustración 19. Evaluación de usabilidad "Creo que usaría la aplicación frecuentemente"	32
Ilustración 20. Evaluación de usabilidad "Encuentro la aplicación innecesariamente compleja"	32

Ilustración 21. Evaluación usabilidad "Creo que el sistema fue fácil de usar"	33
Ilustración 22. Evaluación usabilidad "Creo que necesitaré asistencia técnica para utilizar la aplicación"	33
Ilustración 23. Evaluación usabilidad "Las funciones de la aplicación están adecuadamente integradas"	33
Ilustración 24. Evaluación usabilidad "Creo que hay mucha inconsistencia en la aplicación"	34
Ilustración 25. Evaluación usabilidad "Creo que muchas personas encontrarán que esta aplicación es fácil de usar"	34
Ilustración 26. Evaluación usabilidad "Encuentro que la aplicación es incómoda de utilizar"	34
Ilustración 27. Evaluación usabilidad "Me siento seguro utilizando la aplicación".	35
Ilustración 28. Evaluación usabilidad "Tuve que aprender muchos conceptos antes de poder empezar a utilizar la aplicación"	35
Ilustración 29. Evaluación de objetivo general	35
Ilustración 30. Número de solicitudes por mes	36

LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Clasificación errores dispositivos médicos HPLC para la medición de HbA1	
.....	44

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es un grupo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos en que la glucosa se subutiliza como fuente de energía y se sobre produce debido a un proceso inapropiado de gluconeogénesis y glucogenólisis [1]. Actualmente se ha convertido en una epidemia cuya prevalencia ha venido aumentando en los últimos años. De acuerdo con la décima edición del atlas de diabetes publicada en el 2021, se estima que uno de cada diez adultos alrededor del mundo padece de la enfermedad. Así, el costo mundial en salud debido a la diabetes se registra en 966 billones de dólares para adultos entre los 20 y 79 años [2]. La enfermedad puede tener complicaciones microvasculares como la retinopatía que puede llevar a ceguera, nefropatía que puede llevar a falla renal crónica y la neuropatía que puede complicarse a úlceras en los pies y amputaciones de las extremidades. También, los pacientes con diabetes desarrollan manifestaciones macro vasculares como la enfermedad coronaria, la trombosis y la hipertensión arterial que empeoran su calidad vida e incrementan los costos en salud [3].

Para garantizar la salud de los pacientes con diabetes, es crucial llevar a cabo un seguimiento riguroso de su condición para prevenir desenlaces adversos. Con este propósito, se han desarrollado diversas técnicas, entre las cuales destaca el análisis de la Hemoglobina glicada (HbA1c). Este método, disponible en el mercado, proporciona información valiosa sobre el control glucémico a largo plazo, permitiendo a los profesionales de la salud tomar decisiones informadas y personalizadas en el manejo de la enfermedad.

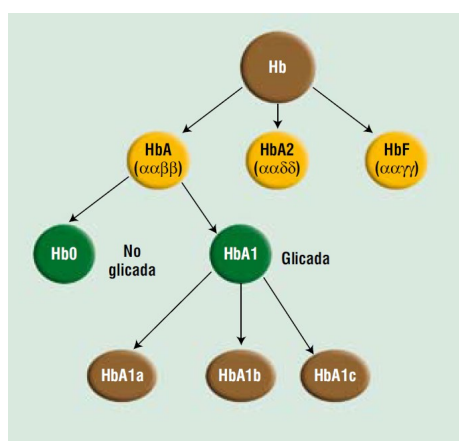
La hemoglobina glicada (HbA1c) se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea. La hemoglobina adulta está formada por dos dímeros de globina que pueden ser de cadenas α , β o δ . La HbA ($\alpha\alpha\beta\beta$) representa más del 97% de la hemoglobina total y se subdivide en dos grandes grupos, la HbA1 que corresponde a la hemoglobina producida por la glicación no-enzimática, y la Hb0 que corresponde a la fracción no glicada. En la ilustración 1 se representan los tipos de hemoglobina [3].

La HbA1c es de gran utilidad para el seguimiento del paciente con diabetes, puesto que la hemoglobina es el mayor componente del eritrocito, que tiene una vida media de 120 días. Es por ello por lo que, el resultado de la HbA1c predice el valor medio de la glicemia del paciente en los últimos tres meses. Tiene la ventaja de su baja variabilidad biológica y que no es necesario el ayuno para la toma de la muestra de sangre del paciente. Además, predice el desarrollo de complicaciones crónicas micro y macro vasculares [4].

De acuerdo con los resultados del estudio de complicaciones y control de la diabetes (DCCT), los pacientes con diabetes tipo 1 que persiste por 30 años y que tienen una terapia intensiva, dada por un mejor control de la HbA1c, tienen efectos benéficos en la incidencia de enfermedad cardiovascular, por lo que múltiples guías sugieren la medición periódica de

HbA1c [5] [6]. Por ejemplo, la guía de estándares de cuidado de la diabetes del 2024 de la asociación estadounidense de diabetes sugiere la medición de la HbA1c en la visita inicial, visitas de seguimiento y visitas anuales de los pacientes con diabetes. Además, para el tamizaje de la diabetes sugiere la medición de la HbA1c en adultos sanos con un intervalo mínimo de 3 años [1].

Ilustración 1. Esquema de los diferentes tipos de hemoglobina.



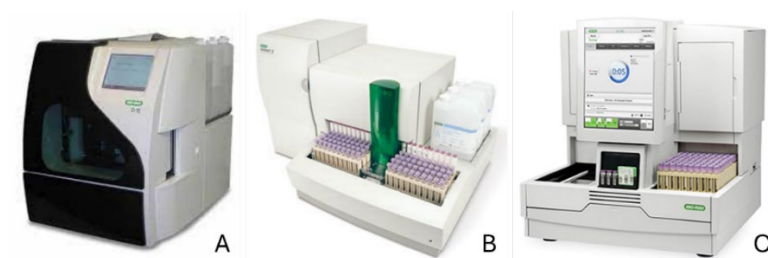
Fuente: Tomado de Campuzano-Maya, G. y Latorre-Sierra, G., 2010

Esta molécula se puede identificar en el laboratorio clínico por medio de distintas técnicas basadas en la carga o en la estructura. Con respecto a la carga, se encuentra la cromatografía líquida de alta resolución, o **HPLC** por sus siglas en inglés, y la electroforesis capilar. Mientras que, por la estructura de la molécula, se destaca las técnicas de inmunoensayo, cromatografía de afinidad y ensayos enzimáticos [3]. HPLC es considerada como el método de referencia para la determinación de la HbA1c. Fue la metodología que se utilizó en el DCCT y se reconoce como el método de referencia para los organismos internacionales como el programa estadounidense de estandarización de la glicohemoglobina (NGSP). El principio del procedimiento de HPLC consiste en la creación de un gradiente de tampones programado de fuerza iónica creciente en una columna de análisis, donde las hemoglobinas se separan en función de sus interacciones iónicas con la resina de la columna. Después, las hemoglobinas separadas atraviesan una celda de flujo de un fotómetro, donde se miden los cambios de absorbancia y son transmitidos a un computador para graficar el respectivo cromatograma [7].

Los analizadores en la ilustración 2 son un ejemplo de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c. De acuerdo con la clasificación de dispositivos médicos del Invima, estos analizadores corresponden a tecnología tipo IIA porque tienen riesgo moderado sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. EL D10 tiene capacidad para procesar hasta 20 muestras por hora y una columna que tiene capacidad para 400 inyecciones, el Variant II

Turbo con capacidad de 37 muestras por hora y una columna para 2500 inyecciones, y el D100 con capacidad de 80 muestras por hora y una columna para 10000 inyecciones. En Colombia, se encuentran instalados 25 de estos dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos públicos y privados de Bogotá, Medellín, Bucaramanga, Cali, Tunja, Villavicencio, Barranquilla, Cartagena y Cúcuta. Además, vale la pena recalcar que en Latinoamérica se encuentran instalados alrededor de 200 analizadores de este tipo.

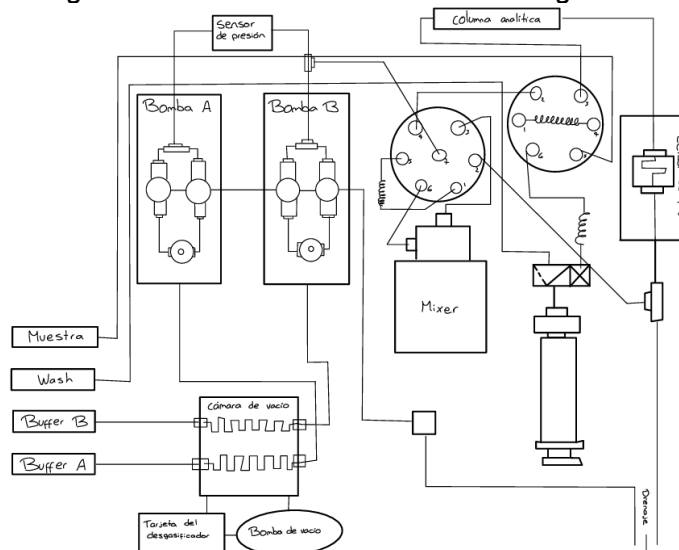
Ilustración 2. Dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c. A. D10. B. Variant II Turbo. C. D100.



Fuente: <https://www.bio-rad.com/>, 2024

El Variant II Turbo cuenta con una estación de muestreo en la que se diluye la muestra para su procesamiento, y una estación de cromatografía en la que se procesa la muestra para la determinación de las hemoglobinas de interés clínico. En la ilustración 3 se relaciona el diagrama de fluidos de la estación de cromatografía en el que se relaciona la ruta de los reactivos de baja fuerza iónica (Buffer A), alta fuerza iónica (Buffer B), solución de lavado (Wash) y la muestra diluida del paciente.

Ilustración 3. Diagrama de fluidos estación de cromatografía Variant II Turbo



Fuente: Creación propia en base a manual de servicio Variant II Turbo, 2024

Dentro de los principales errores que se identifican en la metodología HPLC está la forma del pico de HbA1c del cromatograma, baja resolución del pico y cambios en la línea base del cromatograma. Cualquier defecto en el funcionamiento del dispositivo médico se traduce en inoperatividad de este, que impacta los indicadores de calidad del laboratorio clínico y tiempo de entrega de los resultados a pacientes. A pesar de que la HbA1c no es un analito de urgencia que defina el tratamiento vital de un paciente con diabetes, la demora en la entrega de resultados podría implicar un retraso en el tratamiento del paciente, además de la ansiedad que genera la espera de la obtención de resultados. Ahora bien, uno de los retos que se ha documentado con la medición de la HbA1c es la estandarización de las metodologías para que los resultados de los pacientes no cambien cuando se utilizan distintas plataformas. Dentro de estas iniciativas, se destaca el programa estadounidense de estandarización de la glicohemoglobina o NSGP por sus siglas en inglés [8].

Es importante identificar la causa de estos problemas y tomar las acciones correctivas apropiadas. Las correcciones posibles para disminuir estos errores son mejorar el método de separación, mejorar la preparación de la muestra, mantenimiento preventivo del sistema, remplazar refracciones obsoletas o mejorar el entrenamiento del usuario para el uso del dispositivo médico y mejorar el abordaje en estas situaciones [9].

En medicina se ha reconocido ampliamente que la prevención es más efectiva que la cura. Asimismo, en la práctica de la ingeniería clínica, los costos de reparación de un equipo suelen ser mucho mayores en la etapa correctiva que en la etapa preventiva [10]. Los errores en dispositivos médicos se pueden clasificar en errores blandos y errores duros. Los errores blandos son defectos menores que no van a limitar el uso del dispositivo médico, mientras que los errores duros son aquellos que suceden justo antes de los mantenimientos correctivos. Algunos errores duros que han sido identificados fueron entrenamiento del usuario, desgaste de refracciones, falta de mantenimientos preventivos, entre otros [11]. Es importante que el usuario que utiliza el dispositivo médico tenga la capacidad de identificar los errores blandos para evitar la inoperatividad del equipo, disminuir los tiempos de parada, mejorar la oportunidad de respuesta al paciente y mejorar la rentabilidad del laboratorio clínico.

Asimismo, la norma técnica colombiana 19218-1 titulada “Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1: Tipos de códigos para eventos” relaciona una propuesta de codificación para eventos adversos en dispositivos médicos. Si bien las causas por las que los dispositivos médicos dejan de funcionar no siempre corresponden a eventos adversos, esta codificación facilita una clasificación de estos errores para su análisis [12].

En Colombia, y en general en los países de bajo y mediano ingreso en los que la manufactura de dispositivos médicos es muy poca, se oscila que la comercialización de los equipos se realice por medio de compañías nacionales que se encargan de la importación,

acondicionamiento y desechos de la tecnología. Quik SAS, es una compañía colombiana creada en el 2004 que ingresó en la industria del diagnóstico in vitro por medio de la comercialización de reactivos y, posteriormente, se encargó de la distribución de la línea de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c marca Bio-Rad. Por ello, la compañía tiene la necesidad de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos en los laboratorios clínicos para disminuir las intervenciones correctivas, puesto que el tiempo de inoperatividad implica sobrecostos en la atención a clientes.

Ahora bien, uno de los principales problemas que representan los mantenimientos correctivos es el tiempo que se dedica para la identificación de la causa del error. A medida que se estandarice la identificación de las causas, el tiempo de parada del equipo será cada vez menor. De hecho, las metodologías de análisis de causa raíz fueron introducidas en la evolución del mantenimiento de equipos biomédicos en 1965 [13].

Uno de los factores que más dificulta el diagnóstico, es el cambio de personal en los laboratorios clínicos que constantemente está rotando. Por lo que una herramienta digital que facilite este diagnóstico permitirá mejorar los indicadores de productividad del laboratorio. De acuerdo con Gárces y Castillon, la recolección de datos consistirá primero en determinar las causas que generan fallos en la línea de producción, luego se monitorean las causas de los fallos por un tiempo determinado y se mantiene el registro en una base de datos. Posteriormente, se procede a determinar las causas de los tiempos muertos que contribuyan con la determinación y predicción de un mantenimiento preventivo. Así, con la información almacenada y clasificando las variables, se puede identificar y estandarizar las causas relevantes que afecten la línea de producción [14].

En los últimos años, con el surgimiento de la salud digital y la automatización de procedimientos en el campo de la gestión de equipos biomédicos y de laboratorio, las herramientas digitales han adquirido una presencia significativa en los entornos clínicos, hospitalarios y empresariales [15]. Estas herramientas digitales se han convertido en recursos fundamentales que facilitan la gestión colaborativa y eficiente de diversos procesos e indicadores críticos, como el mantenimiento, la intervención, la disponibilidad, la usabilidad y la operatividad, entre otros. En este orden de ideas, los sistemas computarizados para la gestión del mantenimiento (CMMS) son herramientas que mejoran la gestión de los dispositivos médicos. De acuerdo con la guía de la organización mundial de la salud sobre CMMS, estos sistemas tienen la habilidad de aumentar la disponibilidad y funcionalidad de estos equipos necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Dentro de sus ventajas está que se requiere menos tiempo del recurso humano para la documentación de la información, minimiza los errores humanos, y facilita el monitoreo de los indicadores y productividad del personal [16]. De acuerdo con la necesidad de cada laboratorio, se podría llegar a desarrollar un CMMS que abarque los principales errores que afecten los indicadores de productividad del laboratorio clínico.

Trabajos anteriores han propuesto el desarrollo de aplicaciones móviles para facilitar las rutinas de tecnovigilancia en dispositivos médicos. Buscando mejorar los procesos de gestión de la tecnología biomédica que incluya desde los procesos técnicos para tener en cuenta, hasta recursos de capacitación en manejo y asistencia que incluya mecanismos rápidos de búsqueda y entendimiento sobre diferentes equipos biomédicos. Algunos de los trabajos que han trabajado con estas aplicaciones se describen a continuación.

En su tesis titulada “Desarrollo de una aplicación móviles para el área de ingeniería biomédica que permite agilizar y mejorar las rutinas de vigilancia activa”, Niño Andrés presenta las aplicaciones BioApp Sabana y BioServApp para la integración de las actividades del equipo de ingeniería biomédica de la clínica de la sabana en una plataforma transversal. El desarrollo de la aplicación se realizó en Power Apps del entorno de Microsoft 365 [17].

A su vez, en el 2014 Lorenzo Eduardo Miranda Vásquez, estudiante de la Universidad Nacional Autónoma de México, trabajó en su tesis un sistema informático para facilitar y mejorar los procesos de gestión de equipo médico dentro del área hospitalaria para la evaluación, incorporación, capacitación, mantenimiento y baja de la tecnología. Utilizó un sistema de gestión de base de datos, servidor HTTP y lenguaje script para el diseño de la interfaz web. Esta tesis desarrolló un sistema innovador en el desarrollo de aplicaciones para facilitar las rutinas de tecnovigilancia en un servicio hospitalario [18].

Asimismo, en el 2018 Arvizu et al. diseñaron un software de mantenimiento para el manejo eficiente de información y optimización de las tareas de planificación, programación y control de mantenimiento de equipos biomédicos, específicamente para el área de cuidados intensivos neonatales del Hospital Escuela San Juan de Dios de Estelí en Nicaragua. Con este fin, utilizaron el software Microsoft visual Studio y MYSQL como gestor de base de datos [19].

En este orden de ideas, vale la pena describir las etapas del desarrollo de un software. Sunny et al. Describe en su texto “Model of the product devolpment cycle”, siete etapas del ciclo de vida en un software y hardware de venta comercial: Requisitos, diseño, manufactura del hardware y desarrollo del software, testeo, distribución, uso y mantenimiento y disposición final. Con respecto al software, primero los requisitos determinan la demanda y especificaciones; segundo, el diseño crea el curso de acción para cumplir con las especificaciones; tercero, el desarrollo implica la codificación para producir unidades de software ejecutables que reflejen el diseño de este; cuarto, el testeo evalúa sistemáticamente el producto para asegurar su funcionalidad y desempeño; quinto, la distribución debe contar con la entrega del producto; sexto, el uso y mantenimiento, sostienen y mejoran la capacidad del producto; por último, la disposición final, desinstala, borra o discontinúa el uso del producto [20].

Ahora bien, la usabilidad de la herramienta digital permitirá definir la medida en la que el producto puede ser usado por usuarios específicos para alcanzar logros específicos dados por la efectividad, eficiencia y satisfacción. La efectividad se define como la especificidad en la que los usuarios pueden alcanzar objetivos específicos; la eficiencia se relaciona con los recursos utilizados en cuanto a los resultados alcanzados; y la satisfacción indica la respuesta física, emocional y cognitiva del usuario que resulta del uso del sistema [21]. Así, para la evaluación de la conveniencia de esta herramienta digital se propone utilizar la escala del sistema de usabilidad (SUS). Esta escala utiliza la metodología Likert en la que le presenta al usuario 10 afirmaciones y este evalúa su nivel de acuerdo con cada afirmación. Por lo general se aplica el cuestionario cuando el usuario ha tenido la opción de interactuar con el sistema evaluado, pero antes de que se lleve a cabo alguna discusión. Cada pregunta va a tener un aporte de puntaje entre 0 y 4 puntos. Para los ítems 1, 3, 5, 7 y 9 la contribución del puntaje es del valor de la respuesta menos uno. Para los ítems 2, 4, 6, 8 y 10 la contribución del puntaje es de 5 menos el valor de la respuesta. Luego, se multiplica la suma de los puntajes por un factor de 2,5 para definir el SUS que variará entre 0 y 100 [22]. En la ilustración 4 se representa el formulario de preguntas.

Ilustración 4. Formulario de preguntas escala SUS

System Usability Scale

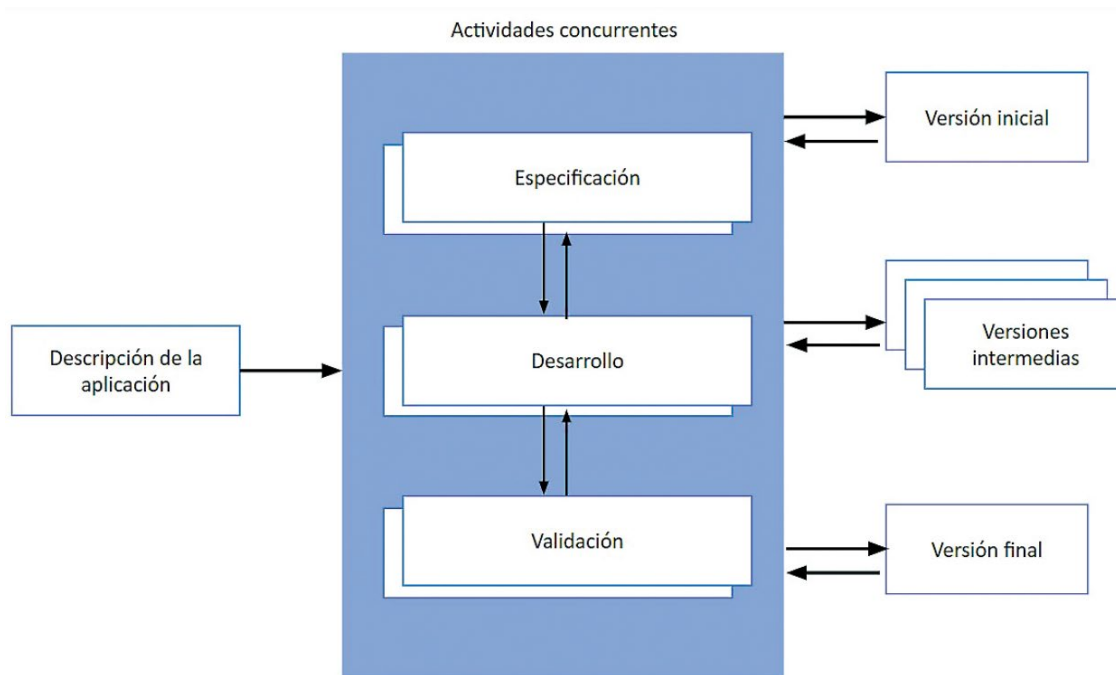
© Digital Equipment Corporation, 1986.

	Strongly disagree						Strongly agree
1. I think that I would like to use this system frequently	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
2. I found the system unnecessarily complex	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
3. I thought the system was easy to use	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
4. I think that I would need the support of a technical person to be able to use this system	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
5. I found the various functions in this system were well integrated	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
6. I thought there was too much inconsistency in this system	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
7. I would imagine that most people would learn to use this system very quickly	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
8. I found the system very cumbersome to use	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
9. I felt very confident using the system	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		
10. I needed to learn a lot of things before I could get going with this system	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	1	2	3	4	5		

Fuente: Tomado de Brooke, 1996

En este sentido, la información obtenida de las encuestas de usabilidad se podría utilizar para integrarlas dentro de una iteración de la primera versión de la herramienta digital, así se podrá realizar una validación con un producto más cercano al final. El ciclo de desarrollo de software puede ser definido por modelos que establecen una propuesta sobre la forma de llevar a cabo cada una de las actividades. Así, el modelo iterativo e incremental construye una implementación parcial de la aplicación; cada iteración produce un incremento funcional en el desarrollo del producto final [23]. Los requerimientos básicos se definen en la primera etapa y el resto del producto, con sus funcionalidades suplementarias, se va liberando a través de las iteraciones. En la ilustración 5 se evidencia el modelo de desarrollo iterativo e incremental [24].

Ilustración 5. Modelo de desarrollo iterativo e incremental.



Fuente: Tomado de Solano, 2020

Como se describió anteriormente, se encuentra en la literatura experiencias anteriores con el desarrollo de aplicaciones dirigidas a mejorar los procesos de gestión de la tecnología biomédica. Sin embargo, muchos con el objetivo del manejo de inventario y en ámbitos hospitalarios. La presente tesis busca dirigir estas herramientas en los dispositivos médicos del laboratorio clínico, enfocándose en la mejora de la identificación de causas de inoperatividad de la tecnología que brindará herramientas para gestionar los mantenimientos preventivos y correctivos. Además, está enfocada en el uso para un distribuidor de dispositivos médicos que tiene a cargo el mantenimiento de los dispositivos

médicos en múltiples instituciones. Por las características del ambiente del laboratorio clínico, la aplicación busca tener opción de visualización móvil.

En este documento se propone explicar el proyecto en el que se desarrolla el prototipo de una herramienta digital para facilitar el análisis de las solicitudes de los usuarios con respecto a la funcionalidad de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c. En la sección 2 se encuentra el objetivo general y los específicos, la sección 3 describe la metodología de investigación, en la sección 4 se describen los resultados obtenidos discutiendo los mismos en la sección 5. Por último, en la sección 6 y 7 se presenta las recomendaciones a trabajos futuros y las conclusiones, respectivamente. Finalmente, se anexó el diagrama de clasificación de solicitudes de los dispositivos médicos.

2. OBJETIVOS

En el ámbito de los laboratorios clínicos, la precisión y confiabilidad en la medición de parámetros biomédicos, como la hemoglobina glicada (HbA1c), son fundamentales para el diagnóstico y manejo de enfermedades como la diabetes. Sin embargo, los dispositivos con metodología cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) utilizados para estas mediciones pueden experimentar inoperatividad o fallos, lo que afecta negativamente la fluidez de la emisión de resultados de pacientes y la eficiencia del laboratorio. Con el propósito de abordar esta problemática, el presente proyecto plantea los objetivos descritos a continuación:

2.1. General

Implementar y desarrollar una herramienta digital que contribuya a la eficacia en la identificación de causas de inoperatividad de los dispositivos médicos con metodología HPLC en la medición de HbA1c que se encuentran instalados en Colombia por la empresa QUIK S.A.S.

2.2. Específicos

- I. Realizar un análisis exhaustivo para identificar y categorizar las causas más comunes de mantenimiento correctivo en dispositivos médicos HPLC utilizados en la medición de HbA1c instalados en Colombia por la empresa QUIK S.A.S.
- II. Diseñar la herramienta digital para garantizar que el personal del laboratorio clínico que trabaja con dispositivos médicos HPLC pueda utilizarla de manera efectiva, mejorando así la gestión de mantenimiento.
- III. Implementar la herramienta y medir su impacto en las solicitudes de los usuarios al *contact center* de la empresa QUIK S.A.S.

3. METODOLOGÍA

La metodología de este proyecto se dividió en las siguientes fases; primero, la fase de identificación de solicitudes de los dispositivos médicos y su análisis, en la que se utilizó una metodología descriptiva para identificar las causas de los errores en los analizadores con metodología HPLC para la determinación de HbA1c; segundo, la fase de identificación de los requisitos y selección del entorno de desarrollo de la herramienta para definir aquella que permitiera el cumplimiento de los objetivos del proyecto; tercero, la fase de desarrollo de la herramienta digital que incluyó tanto la construcción de la arquitectura como el despliegue de la herramienta; cuarto, la fase de testeo; quinto, la fase de iteración que implicó la mejora y extensión de nuevas funcionalidades para entrar en una etapa de refinamiento; sexto, y último, la fase de validación que implicó el proceso de la versión final de la herramienta. En la ilustración 6 se relaciona el diagrama de Gantt que describe cada una de las fases del proyecto y la duración de las actividades.

Ilustración 6. Diagrama de Gantt

No.	Actividad	jul-23	ago-23	sep-23	oct-23	nov-23	dic-23	ene-24	feb-24	mar-24	abr-24
1	Identificación de causas y errores										
2	Identificación de requisitos y selección del entorno de desarrollo de la herramienta										
3	Desarrollo de la herramienta digital										
4	Testeo de la herramienta										
5	Iteración de la herramienta										
6	Validación de la herramienta										

3.1. Primera Fase: Identificación de causas y errores

El proyecto inició con una metodología descriptiva para identificar y detallar las causas de los errores en los analizadores con metodología HPLC para la determinación de HbA1c,

desde enero a diciembre del 2023. La información fue facilitada por el centro de contacto del cliente de Quik SAS, distribuidor autorizado de esta línea de dispositivos médicos en Colombia. De esta manera se logró identificar las principales necesidades que tienen los usuarios de estos dispositivos médicos y enfocar las funcionalidades que requiere una herramienta que facilite la identificación de causas de inoperatividad y solicitudes. Se registró en total 336 solicitudes de usuarios de estos analizadores que no necesariamente correspondían a fallas de los equipos.

Para la clasificación de las solicitudes de los analizadores, se realizó un diagrama identificando la causa y sub causa de error de los dispositivos médicos de acuerdo con la clasificación de la norma técnica colombiana 19218-1 [12]. Este diagrama se relaciona en el Anexo 1. Cada una de las solicitudes de soporte se clasificó de acuerdo con el serial del equipo, la fecha de la solicitud y la causa y sub causa de error. Esta información se graficó en Power BI para facilitar su análisis y consulta.

3.2. Segunda Fase: Selección del entorno de desarrollo

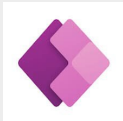
En la parte de diseño de la herramienta digital, se realizó una selección del entorno de desarrollo que permitiera el cumplimiento de objetivos del proyecto. Para ello, se realizó una comparación entre los entornos de desarrollo Matlab, Google Colab, Power Apps, App Sheet y Air table que incluye las ventajas y desventajas de cada entorno. Esta comparación se relaciona en la tabla 1.

Teniendo en cuenta la poca experiencia que se tenía con todos los entornos digitales, se optó por PowerApps puesto que se encontró que facilita el desarrollo de aplicaciones al no requerir código. En cuanto a la desventaja de que sólo se puede utilizar dentro de una organización que trabaje con el mismo dominio, se consideró que para el despliegue de la herramienta se podría trabajar con una cuenta institucional y, en caso de requerirse para múltiples organizaciones, se podría trabajar la herramienta en otro entorno.

3.3. Tercera Fase: Desarrollo de la herramienta digital

En el proceso de desarrollo se buscó que la herramienta tuviera acceso en línea y contenga herramientas como preguntas frecuentes, vídeos multimedia y acceso a los manuales de usuario de los dispositivos médicos. Además, la intención fue que la herramienta fuera intuitiva para su uso y fácil de acceder para no interrumpir el flujo de trabajo del bacteriólogo o el ingeniero. Para ello, se tuvo en cuenta los hallazgos encontrados en la primera fase para definir los requisitos que debía cumplir la herramienta.

Tabla 1. Comparación de entornos de desarrollo para el despliegue de la herramienta digital.

Aplicación	Logo	Dirección web	Ventajas	Desventajas
Matlab		https://la.mathworks.com/products/matlab.html	Matlab fue concebido como una herramienta dirigida a estudiantes. Es capaz de realizar análisis matemáticos exhaustivos. Matlab permite la creación rápida de código y su interfaz interactiva facilita la detección y corrección instantánea de errores.	La licencia anual cuesta 980 USD. Además, la máquina en la que se ejecute Matlab debe tener la aplicación MCR (Matlab Component Runtime).
Google colab. Python		https://colab.research.google.com/?hl=es	Su naturaleza de código abierto permite tanto el acceso gratuito como la posibilidad a los usuarios de modificar y mejorar el lenguaje. Además, permite compartir documentos y colaborar de manera mucho más sencilla.	Se necesita instalar los paquetes en cada equipo que se use para trabajar con Colab. Tiene una limitación de espacio en el disco, lo que puede ser prohibitivo para grandes conjuntos de datos. Además, aunque existen frameworks como Kivy o BeeWare, Python no es considerado el lenguaje principal para el desarrollo móvil.
Power Apps		https://www.microsoft.com/es-es/power-platform/products/power-apps	Integrada con la cuenta institucional de Office 365 de la universidad del rosario. Esto implica mayor facilidad en la asociación de información que se aloje en otras herramientas de office 365 como One drive o SharePoint. Además, el administrador tiene la capacidad de supervisar el control de accesos, controlar sus datos y permisos. No requiere código.	Acceso exclusivo para integrantes que hagan parte de la organización. Además, requiere una curva de aprendizaje en el uso de la herramienta.
AppSheet		https://about.appsheet.com/home/	Integrada con el entorno de Google. Permite la colaboración en tiempo real entre usuarios. No requiere código. Las aplicaciones pueden utilizarse en dispositivos móviles.	Integrada con cuenta Google. Requiere una curva de aprendizaje en el uso de la herramienta.
AirTable		https://www.airtable.com/	La interfaz de Airtable sigue un formato básico de hoja de cálculo. Ofrece diferentes vistas para visualizar y analizar los datos como tablas, calendarios, gráficos o galerías.	Enfocado en planeación de eventos y manejo de proyectos, por lo que no se acomoda para el objetivo del proyecto. Tiene un costo mensual de 24 USD y una versión gratuita con bases limitadas.

La herramienta incluyó dos tipos de perfiles diferentes, uno para los usuarios de los dispositivos médicos que corresponde a personal de bacteriología, y otro para los ingenieros que realizan el soporte técnico a estos dispositivos. El equipo de usuarios bacteriólogos son los profesionales del laboratorio clínico que se encargan del procesamiento de muestras para emitir los resultados clínicos. Los bacteriólogos se encargan de realizar el mantenimiento diario al analizador y realizar el montaje de las muestras de pacientes para definir si los resultados emitidos por los dispositivos médicos se pueden reportar. Por su parte, los ingenieros biomédicos estudian el funcionamiento del analizador con sus conexiones eléctricas y mecánicas. De esta manera, están en capacidad de realizar la instalación, mantenimiento e intervención a los dispositivos médicos.

En cuanto al modelo de ciclo de vida de software, de las siete etapas (Definición de requisitos, diseño, desarrollo, testeo, distribución, uso y mantenimiento y desecho) este proyecto busca llegar hasta la etapa de testeo y validación de la herramienta digital para la gestión de mantenimiento correctivos en los dispositivos médicos para la medición de HbA1c [20]. La herramienta se desplegó en la cuenta Office 365 de Quik SAS para que se pudiera compartir con el grupo de ingenieros que realiza el soporte técnico de estos dispositivos médicos.

3.4. Cuarta Fase: Testeo

En la fase de testeo, se compartió la aplicación con un grupo de usuarios dentro de los que se encuentran bacteriólogos e ingenieros que utilizan estos dispositivos en su quehacer profesional. Con esta finalidad, se compartió un vídeo de explicación del uso de la herramienta digital para facilitar la familiarización del usuario con la interfaz de esta. Se realizó el proceso para evaluar y verificar que el producto cumpliera con el objetivo de contribuir a la eficacia en la identificación de causas e inoperatividad de los dispositivos médicos.

Para el grupo de usuarios que testearon la aplicación y hacían parte de Quik, se compartió con sus respectivos perfiles la herramienta para que cada uno pudiera acceder de manera individual. En el caso de los usuarios que no pertenecían a Quik, se creó un usuario institucional general que permitiera el acceso a la herramienta digital. Como el uso de la herramienta no implicaba el acceso a información confidencial, no hubo ningún inconveniente con la seguridad de la información.

Se tuvo en cuenta el criterio de funcionalidad la escala del sistema de usabilidad (SUS) para la evaluación de la aplicación [22]. Esta valoración se realizó de forma anónima para evitar algún sesgo en las respuestas de los usuarios. De esta manera, el grupo de personas que utilizó la herramienta digital realizó una serie de recomendaciones en cuanto a las funcionalidades de la aplicación para su iteración. El total de usuarios que evaluaron la herramienta fue de 8 personas.

3.5. Quinta Fase: Iteración de la herramienta digital

De acuerdo con los comentarios y experiencia de los usuarios con la herramienta, junto con resultados de la prueba de usabilidad, se identificó las funcionalidades que valdría la pena incluir en la herramienta para la mejora en la identificación de causas e inoperatividad de los dispositivos médicos.

Basándose en los comentarios de los usuarios, se actualizó el diseño de la herramienta por medio de las historias de usuario, los mock-ups y el diagrama entidad relación. Con las historias de usuario se buscó tener una explicación sencilla de las funciones que el software debería cumplir. Además, los mock-ups permitieron tener un bosquejo de las diferentes pantallas que tendría la herramienta digital. Por último, el diagrama entidad relación facilitó la organización de la información para la relación entre las tablas de la base datos.

Con esta iteración se buscó facilitar el uso de los dispositivos médicos por los usuarios y disminuir el número de solicitudes al *contact center* de atención al cliente. Dentro de estos cambios se incluyó el material de entrenamientos de aplicaciones para los usuarios y de servicio para el equipo de ingeniería. Este material incluyó presentaciones académicas que tienen el contenido que se revisa en los entrenamientos de casa matriz para aplicaciones y servicio. También, se incluyó la evaluación temática de los entrenamientos por medio de un enlace en la herramienta de office 365 *forms* para medir el conocimiento de cada usuario. Además, se incluyó una guía rápida de errores en los analizadores de tipo D10 para guiar a los usuarios en los errores más comunes que podría encontrar.

Después de implementar los cambios, se realizaron pruebas de funcionalidad probando cada uno de los botones tanto del perfil de bacteriólogo como del perfil de ingeniero para garantizar que todas las características de la herramienta siguieran funcionando correctamente.

3.6. Sexta Fase: Validación y versión final

Se realizó el proceso de validación con la iteración del paso quinto, en el que se desplegaron las nuevas funcionalidades de la herramienta. Así, se incluyó una última ronda de pruebas con usuarios para validar la funcionalidad y usabilidad de la herramienta. También se realizaron pruebas de compatibilidad para garantizar que la herramienta funcionara correctamente en diferentes dispositivos móviles. Una vez completadas las pruebas de validación y las optimizaciones necesarias, se obtuvo la aprobación para la versión final de la herramienta.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de errores de dispositivos médicos durante el 2023

Al realizar la clasificación de errores de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c, se identificó 336 solicitudes de usuarios durante el 2023 de 27 analizadores diferentes. En la ilustración 7 se relaciona el tablero de Power BI en el que se describe los errores identificados de los dispositivos médicos.

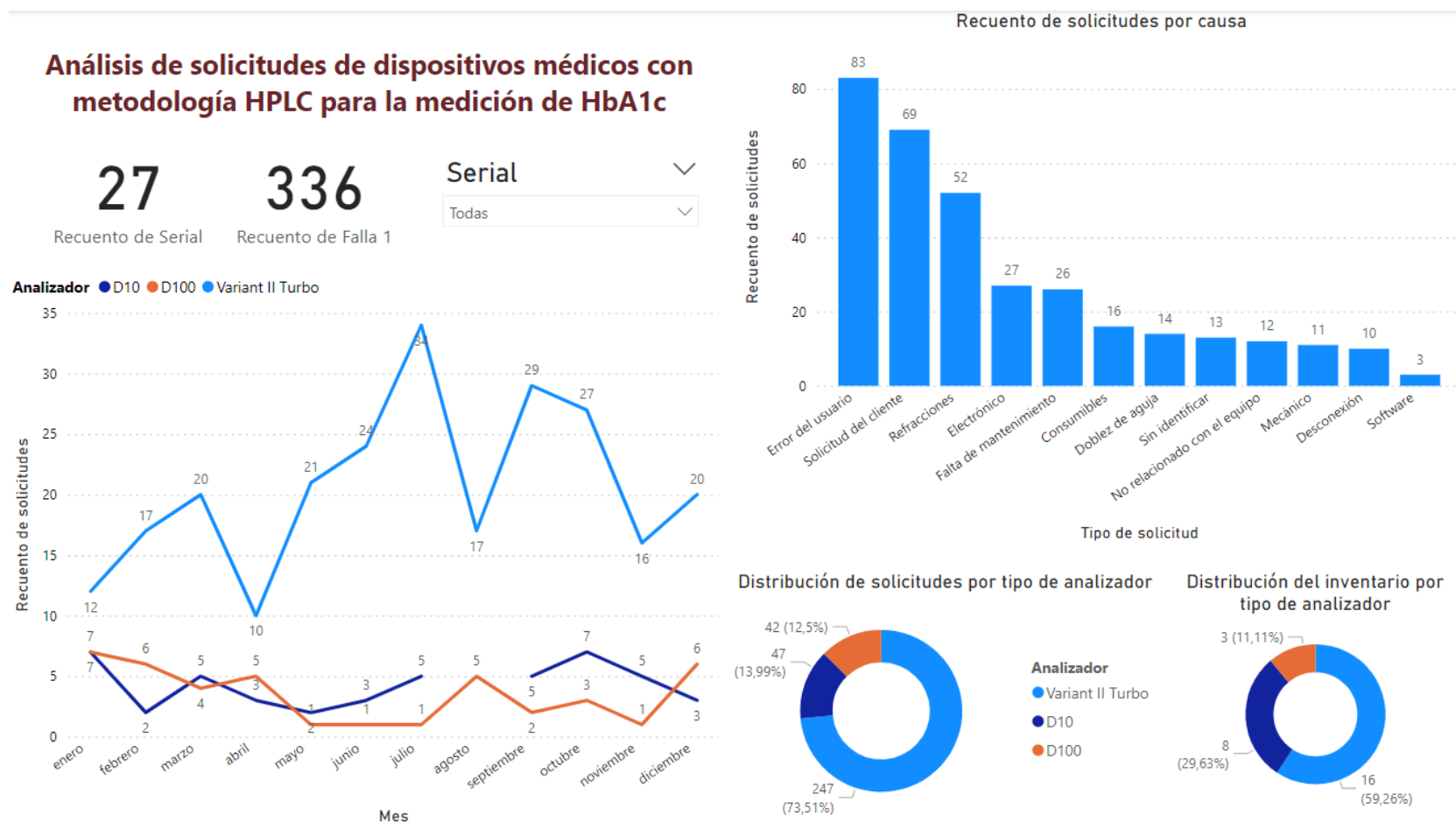
Con respecto a las causas de los errores, se identificó que 83 de las 336 solicitudes (24.48%) correspondieron a errores de usuario en las que, si el usuario hubiera realizado alguna intervención al equipo de manera pertinente, no se hubiera presentado la solicitud. De estas 83 solicitudes, 30 (36,14%) corresponden al procedimiento de cambios de reactivos en los analizadores, y 67 (80.72%) se relacionan con el modelo de dispositivo médico Variant II Turbo. Además, 69 de los 336 registros (20.54%) representan solicitudes del cliente como acompañamiento en el proceso de cambio de columna, solicitud de documentación de los analizadores y de entrenamientos para los usuarios de los equipos. Con respecto al procedimiento de cambio de columna, se refiere al cartucho de intercambio iónico donde se separan los diferentes componentes de la hemoglobina. Este procedimiento lo debe hacer el usuario cada 400 muestras en el D-10, 2500 muestras en el Variant y 10.000 muestras en el D100. A su vez, la tercera causa de solicitudes fueron los repuestos (15.48%) dentro de los que se resalta el ajuste del desgasificador y del detector. El desgasificador se encarga de eliminar los gases disueltos de los tampones 1 y 2 mientras que el detector mide la absorbancia de los constituyentes de la muestra que sale de la columna.

En relación con la distribución de solicitudes realizadas por los usuarios, desglosadas por tipo de analizador, se observa que, aunque el 59.26% de los equipos corresponde a Variant II Turbo, estas representan el 73.51% de las solicitudes. En cuanto a los D100, estos equipos constituyen el 11.11% del total, generando el 12.5% de los errores registrados. Por último, los analizadores D10 representan el 29.63% del total, pero solo generaron el 13.99% de las solicitudes. La anterior información se relaciona en la tabla 2.

Tabla 2. Distribución de solicitudes por tipo de analizador.

Tipo de analizador	Porcentaje de equipos	Porcentaje de solicitudes
D10	59.26%	73.51%
Variant II Turbo	11.11%	12.5%
D100	29.63%	13.99%

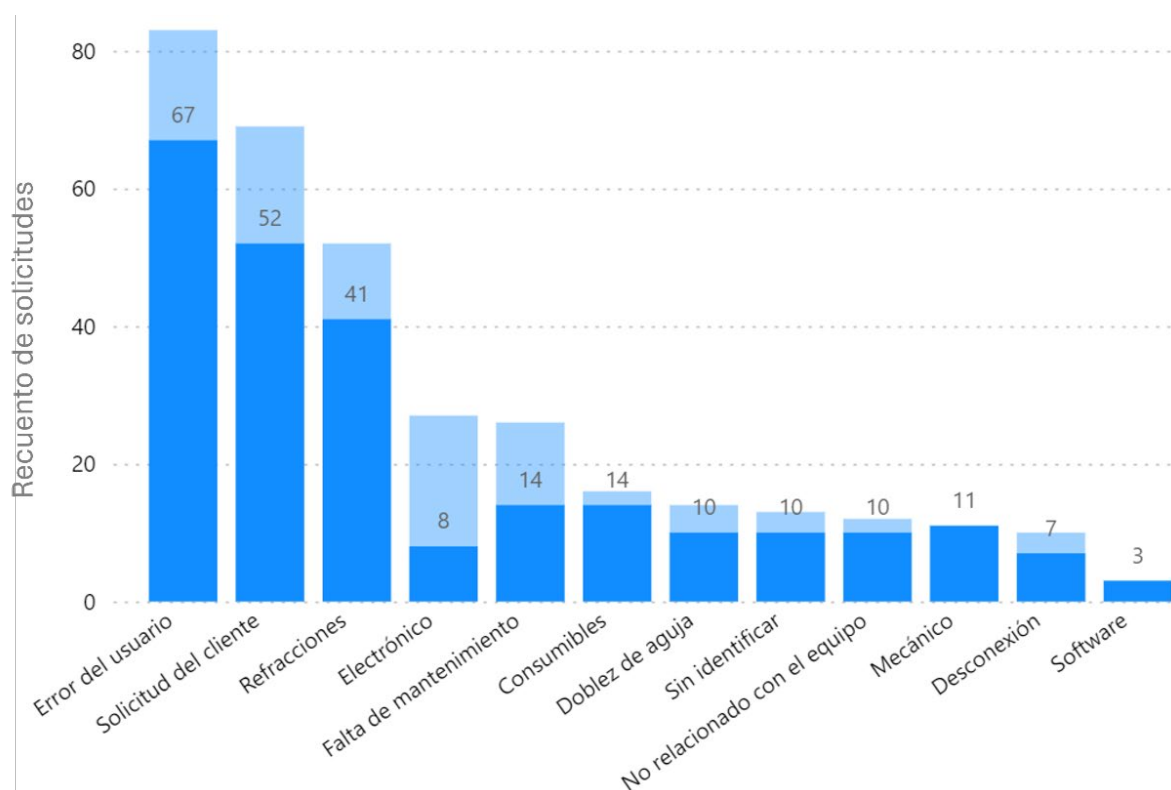
Ilustración 7. Dashboard de errores de dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c durante el 2023.



Fuente: Elaboración propia, 2024

El recuento de solicitudes por causa de error para el Variant II Turbo se observa en la ilustración 8. De allí, se evidencia que el patrón de solicitudes se mantiene, sin embargo, se destaca que el 100% de las solicitudes de tipo mecánico corresponde a este tipo de analizadores.

Ilustración 8. Recuento de solicitudes por causa del Variant II Turbo.

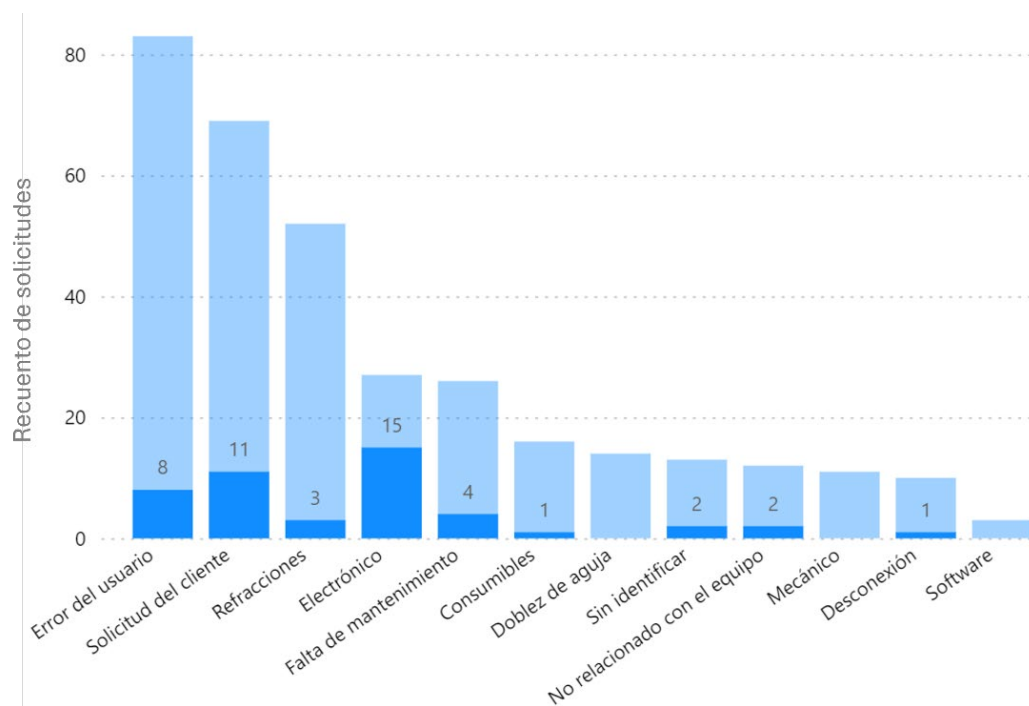


Fuente: Elaboración propia, 2024

Ahora bien, el recuento de solicitudes por causa de error del D10 se registra en la ilustración 9. Se evidencia que la principal causa de solicitud de estos equipos es de tipo electrónico, relacionada con el disco duro, el *display*, el electroimán de apertura de la puerta y la fuente de poder del analizador. Además, se recalca que para este tipo de equipos no se registró ninguna solicitud de tipo “Doble de aguja”, “Mecánico” ni “Software”.

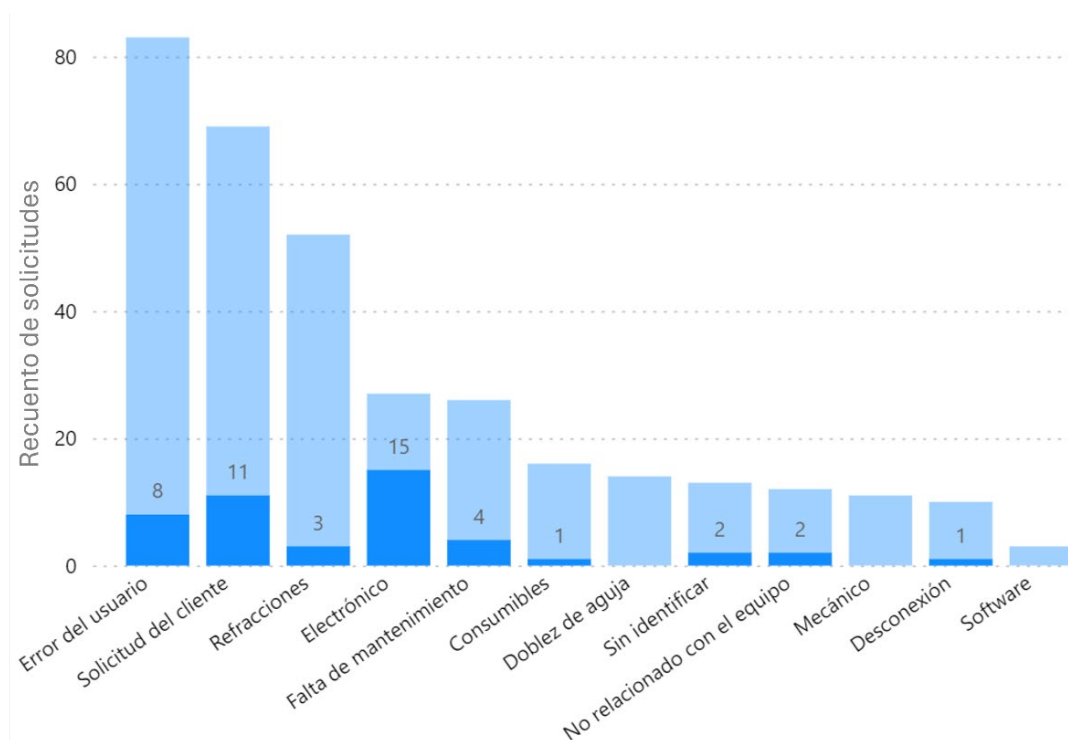
En la ilustración 10 se visualiza el recuento de solicitudes por causa del D100. Se evidencia que las causas de las solicitudes de este analizador están distribuidas equitativamente, destacando los errores del usuario, los repuestos y la falta de mantenimiento del analizador. Para este dispositivo, no se presentaron solicitudes que no estuvieran relacionadas con el equipo, mecánicas ni relacionadas con el software.

Ilustración 9. Recuento de solicitudes por causa del D10.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 10. Recuento de solicitudes por causa del D100.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Por último, en cuanto a la distribución por mes de las solicitudes requeridas para estos analizadores, se evidencia que julio fue el mes que tuvo mayor número con un total de 40, mientras que abril fue el mes con menor número con un total de 18. Además, la cantidad de solicitudes para el Variant II Turbo tuvo unos picos para los meses de julio, septiembre y octubre, y valles en enero y abril; mientras que la cantidad de solicitudes para el D10 y D100 se mantuvieron constantes a lo largo del año. Esta información se relaciona en la ilustración 7. El anterior comportamiento pudo haberse debido a exceso en el trabajo de los laboratorios y a cambio de personal en los meses pico de julio, septiembre y octubre.

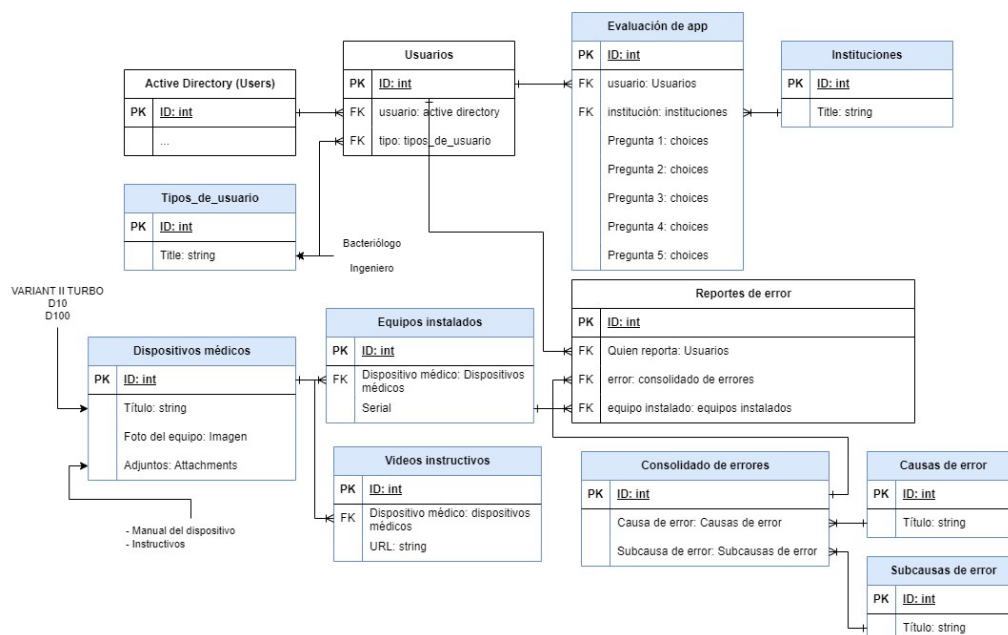
4.2. Diseño y Desarrollo de la Herramienta digital

De acuerdo con los registros de las solicitudes de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c y el análisis de ventajas y desventajas de los entornos de desarrollo, se propuso la arquitectura de la herramienta digital en PowerApps. La principal razón para esta elección fue la interacción de PowerApps con los entornos de la herramienta de Microsoft. Además, teniendo en cuenta el tiempo para culminar el proyecto de investigación y la curva de aprendizaje que tomaría desarrollar una aplicación en un lenguaje de programación de código abierto como Python.

Con respecto al desarrollo de la herramienta digital, en la ilustración 11 se relaciona el diagrama entidad relación de la primera versión de la herramienta digital. Cada una de las tablas relacionadas en el diagrama corresponde a una entidad y una lista que se creó en SharePoint. En ese orden de ideas, la herramienta contó con 12 entidades diferentes: Por una parte, se cuenta con la entidad usuarios que está relacionada con un directorio de usuarios activos y a un tipo de usuario que puede ser bacteriólogo o ingeniero. Así, los usuarios pueden realizar una evaluación de la aplicación y al final relacionan la institución a la que pertenecen. Por otro lado, los usuarios de tipo ingeniero pueden realizar el reporte de errores para un equipo instalado determinado y de acuerdo con el consolidado de errores que tiene una causa y una sub causa. Además, los equipos instalados van a corresponder con un tipo de dispositivo médicos que tiene sus propios manuales y videos respectivos como material de apoyo.

Con el resultado de las pruebas de usuario de la herramienta digital, se incluyeron dos funcionalidades: Una guía rápida para el D10, así como se había diseñado para el Variant II Turbo, y la inclusión del material de entrenamientos de aplicaciones y servicio para los dispositivos médicos.

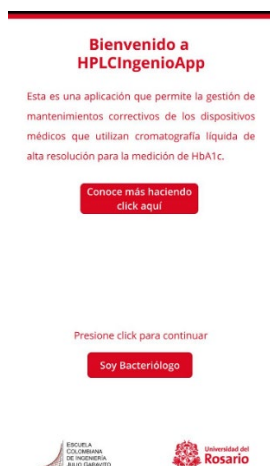
Ilustración 11. Diagrama entidad relación de la versión inicial de la herramienta digital.



Fuente: Elaboración propia, 2024.

Dependiendo del tipo de usuario que estuviera accediendo a la aplicación, se habilita la opción según si era bacteriólogo o ingeniero. En la ilustración 12 se relaciona la pantalla de inicio para el usuario de tipo bacteriólogo. En la sesión de bacteriólogo, el usuario puede acceder a las cápsulas conceptuales del uso del analizador y los respectivos manuales (Ilustración 13).

Ilustración 12. Pantalla de inicio para el usuario tipo bacteriólogo.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 13. Manuales de los analizadores y cápsulas conceptuales del usuario bacteriólogo.



Fuente: Elaboración propia, 2024

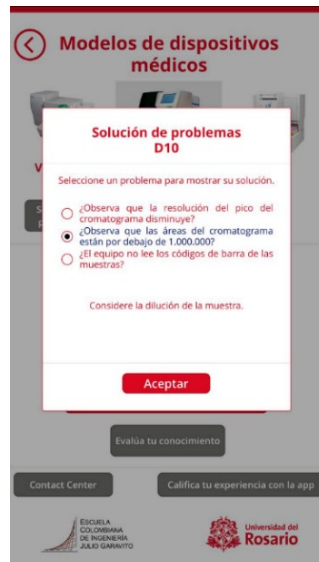
En la ilustración 14 se visualiza el material del entrenamiento de aplicaciones para el usuario tipo bacteriólogo. Además, en la ilustración 15 se relaciona la guía rápida para el abordaje de errores del analizador D10.

Ilustración 14. Material del entrenamiento de aplicaciones para el usuario tipo bacteriólogo.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 15. Guía rápida de solución de problemas del D10 disponible en la sesión de tipo bacteriólogo.



Fuente: Elaboración propia, 2024

En cuanto a las funcionalidades de la sesión de tipo ingeniero, en la ilustración 16 se relaciona la sesión de inicio del usuario tipo ingeniero.

Ilustración 16. Pantalla de inicio para el usuario tipo ingeniero.



Fuente: Elaboración propia, 2024

En la sesión de ingeniero, el usuario puede reportar solicitudes de los dispositivos médicos según la clasificación del anexo 1, seleccionando tanto el error como la sub causa de cada caso y relacionándolo con un serial específico de cada dispositivo médico (Ilustración 17).

Ilustración 17. Reporte de causa de solicitudes por el usuario ingeniero.

Reporte de errores

Seleccione el equipo instalado que presentó errores

Click aquí

Dispositivo médico seleccionado	Serial
Variant II Turbo	15641

Seleccione el error asociado

Click aquí

Causa de error seleccionada	Subcausa de error seleccionada
Software	CDM

Enviar reporte

Entrenamiento de servicio Califica tu experiencia con la app

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERIA JULIO GARAYITO Universidad del Rosario

Fuente: Elaboración propia, 2024

Después, en la iteración realizada con los comentarios de los usuarios, se incluyó en la sesión de ingeniero el material para el entrenamiento de servicio y la evaluación del ingeniero sobre cada analizador. Esta funcionalidad se puede evidenciar en la ilustración 18.

Ilustración 18. Material de entrenamiento de servicio del usuario de ingeniería.

Entrenamiento de servicio

Variant II Turbo D10 D100

Material de entrenamiento

Evalúa tu conocimiento

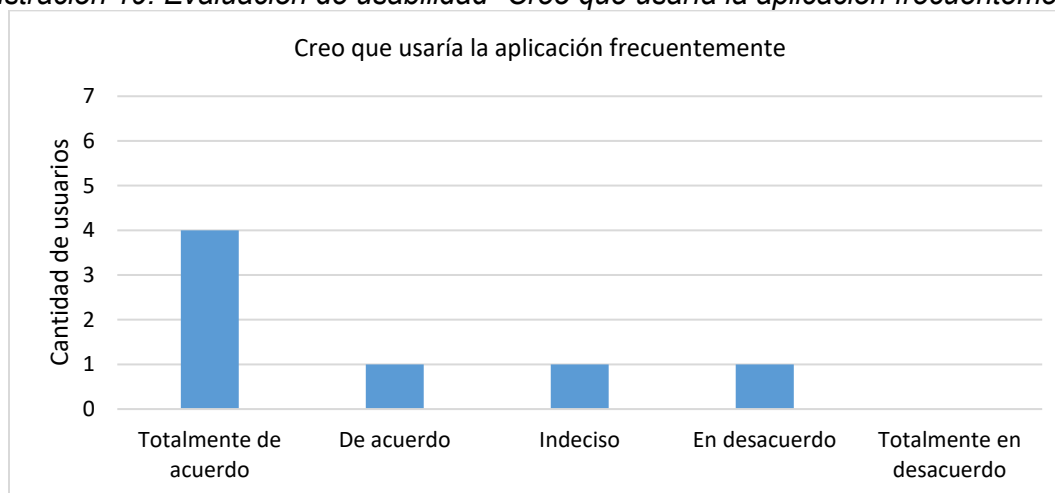
Califica tu experiencia con la app

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERIA JULIO GARAYITO Universidad del Rosario

Fuente: Elaboración propia, 2024

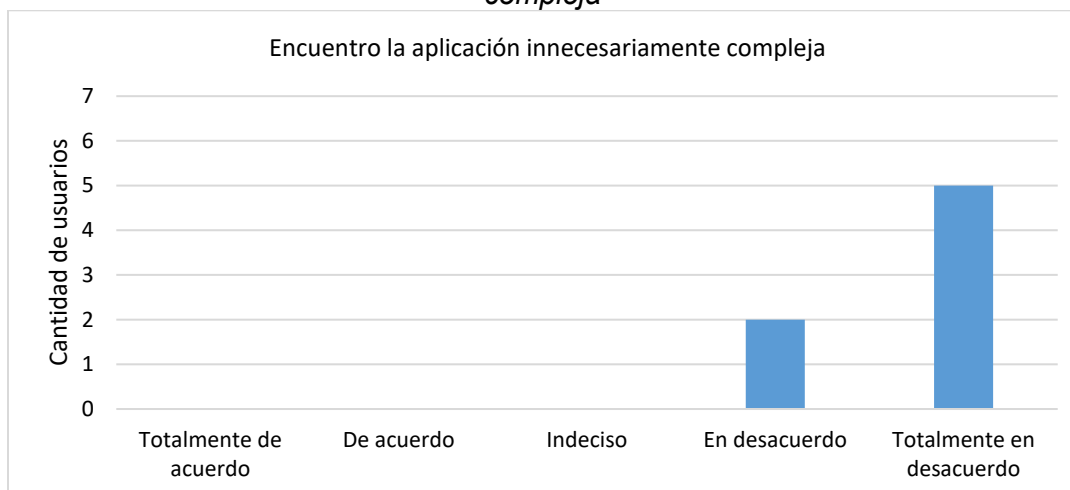
Con este desarrollo de la herramienta digital, la fase de pruebas y testeó comenzó el 19 de febrero del 2024. La herramienta se socializó con el equipo de ingeniería que brinda soporte a estos dispositivos médicos y con usuarios de diferentes laboratorios que trabajan con esta tecnología en su rutina diaria. Los resultados de la percepción de funcionalidad de la herramienta digital con base a la encuesta de SUS para los usuarios se pueden observar en las ilustraciones 19 a 28. Cada ilustración con los resultados de un enunciado de la encuesta. Además, se incluyó un enunciado orientado al objetivo general del proyecto en el que se buscó indagar por el efecto de la herramienta en la mejoría de la identificación de las causas de solicitudes.

Ilustración 19. Evaluación de usabilidad "Creo que usaría la aplicación frecuentemente"



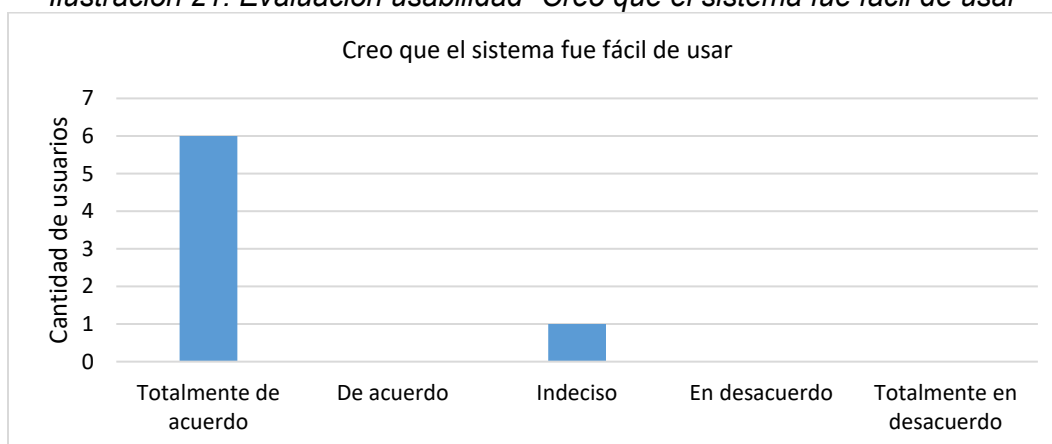
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 20. Evaluación de usabilidad "Encuentro la aplicación innecesariamente compleja"



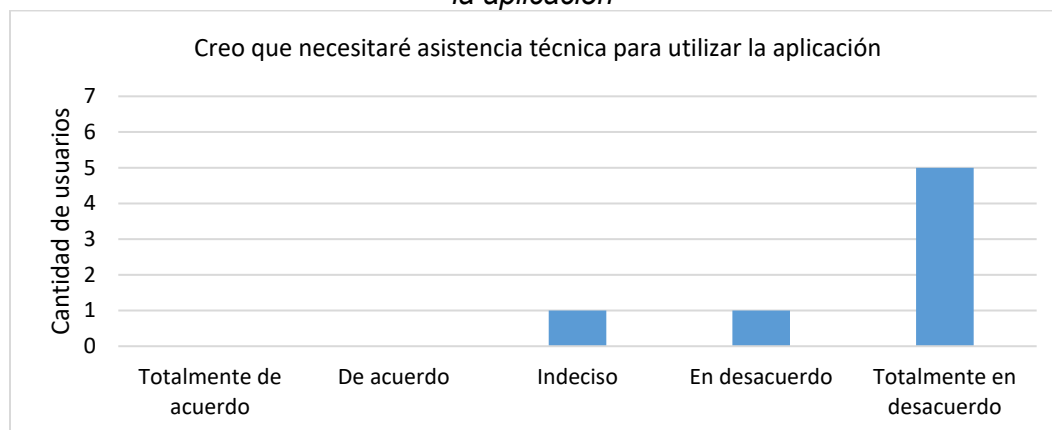
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 21. Evaluación usabilidad "Creo que el sistema fue fácil de usar"



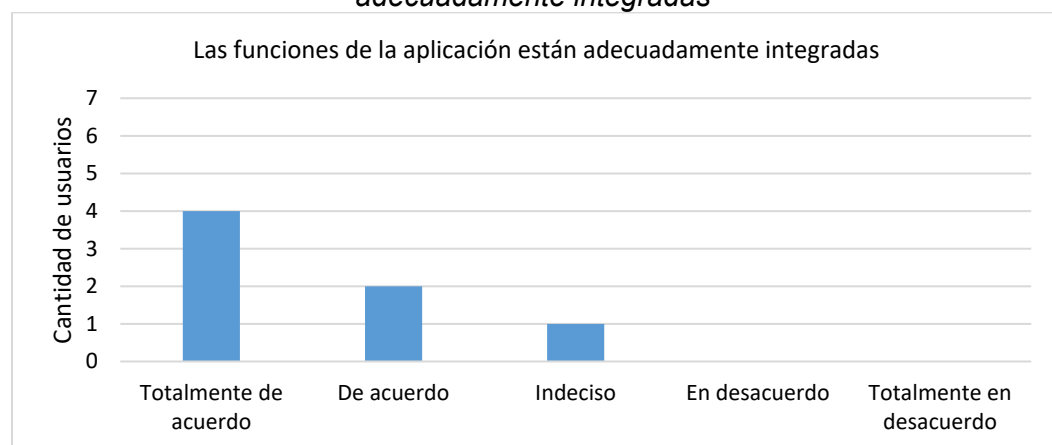
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 22. Evaluación usabilidad "Creo que necesitaré asistencia técnica para utilizar la aplicación"



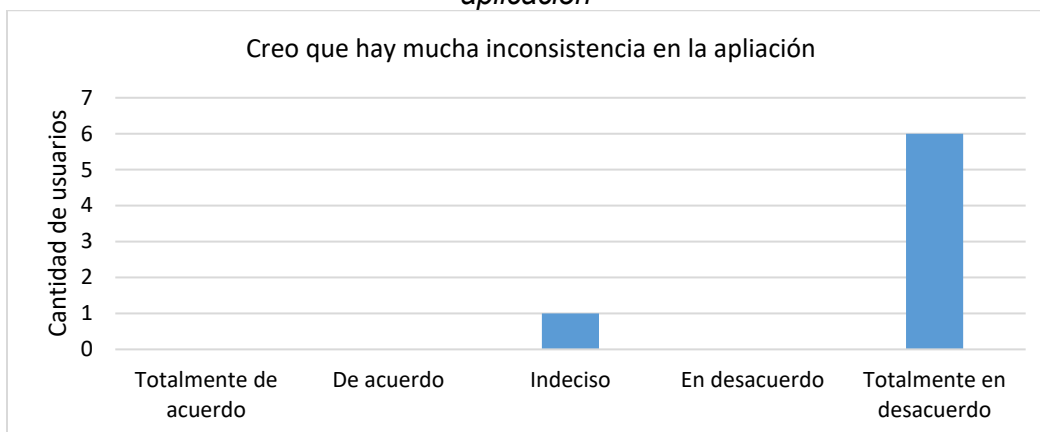
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 23. Evaluación usabilidad "Las funciones de la aplicación están adecuadamente integradas"



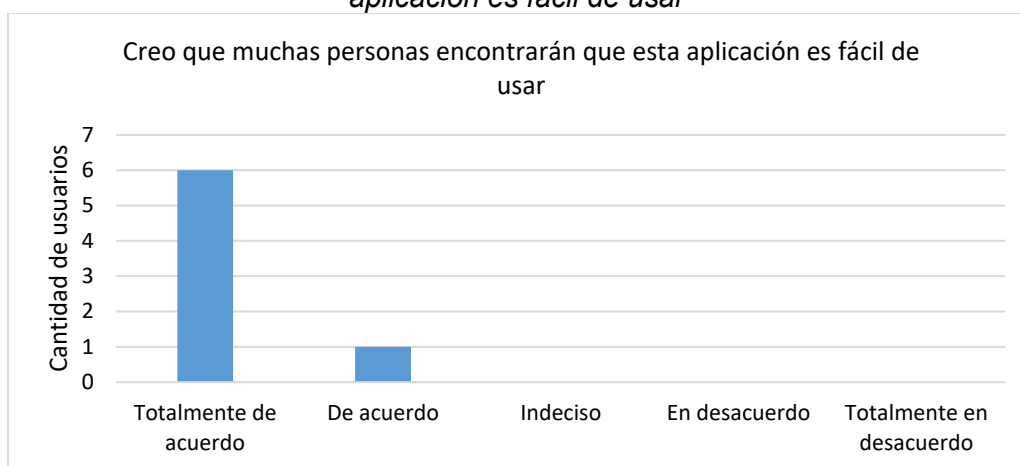
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 24. Evaluación usabilidad "Creo que hay mucha inconsistencia en la aplicación"



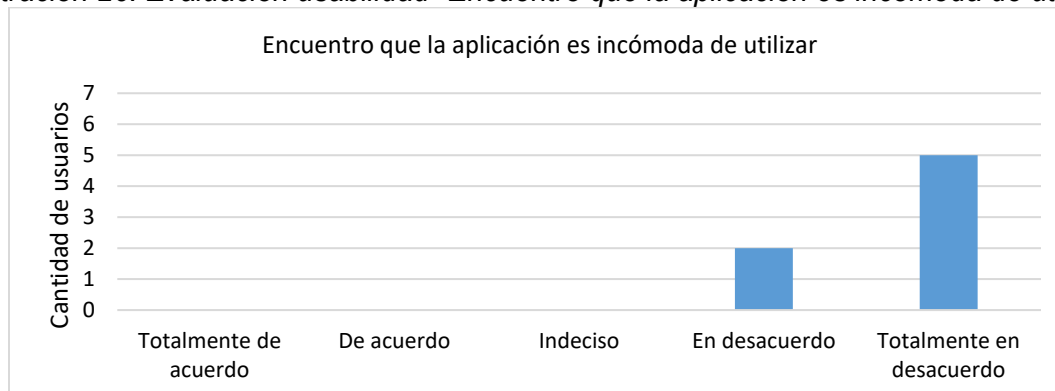
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 25. Evaluación usabilidad "Creo que muchas personas encontrarán que esta aplicación es fácil de usar"



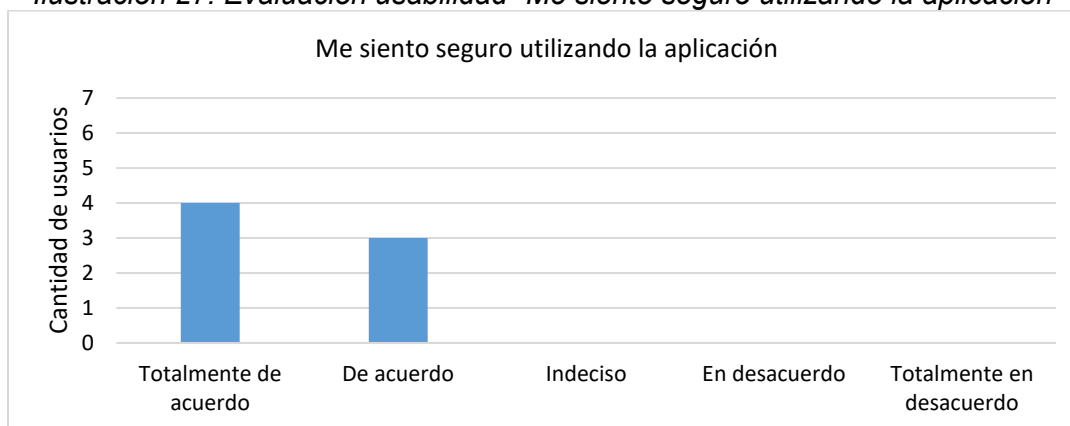
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 26. Evaluación usabilidad "Encuentro que la aplicación es incómoda de utilizar"



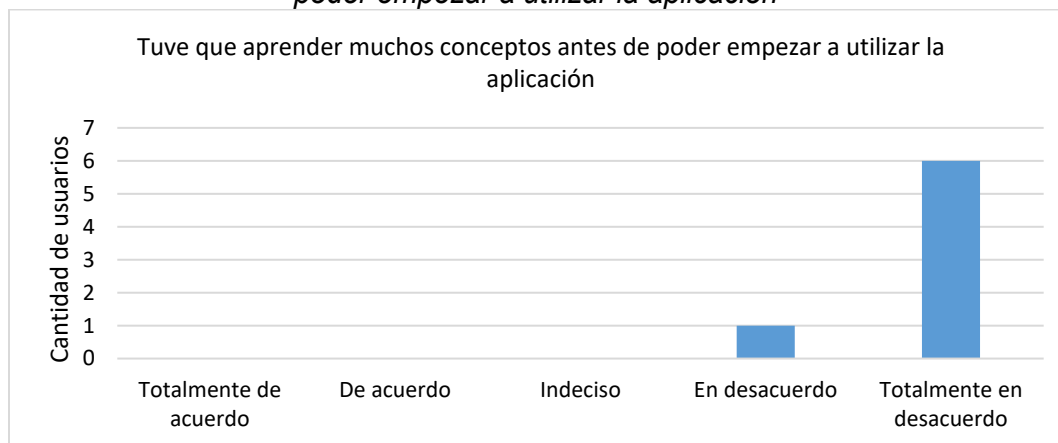
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 27. Evaluación usabilidad "Me siento seguro utilizando la aplicación"



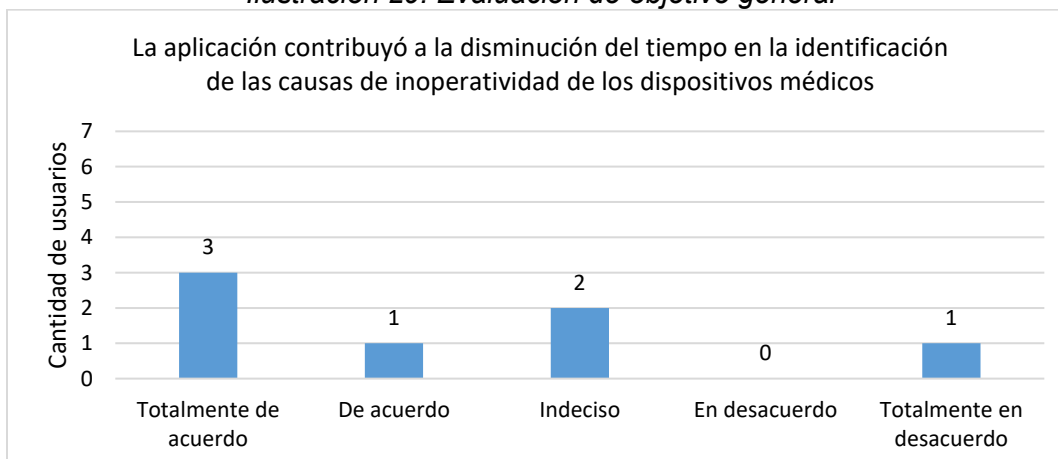
Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 28. Evaluación usabilidad "Tuve que aprender muchos conceptos antes de poder empezar a utilizar la aplicación"



Fuente: Elaboración propia, 2024

Ilustración 29. Evaluación de objetivo general



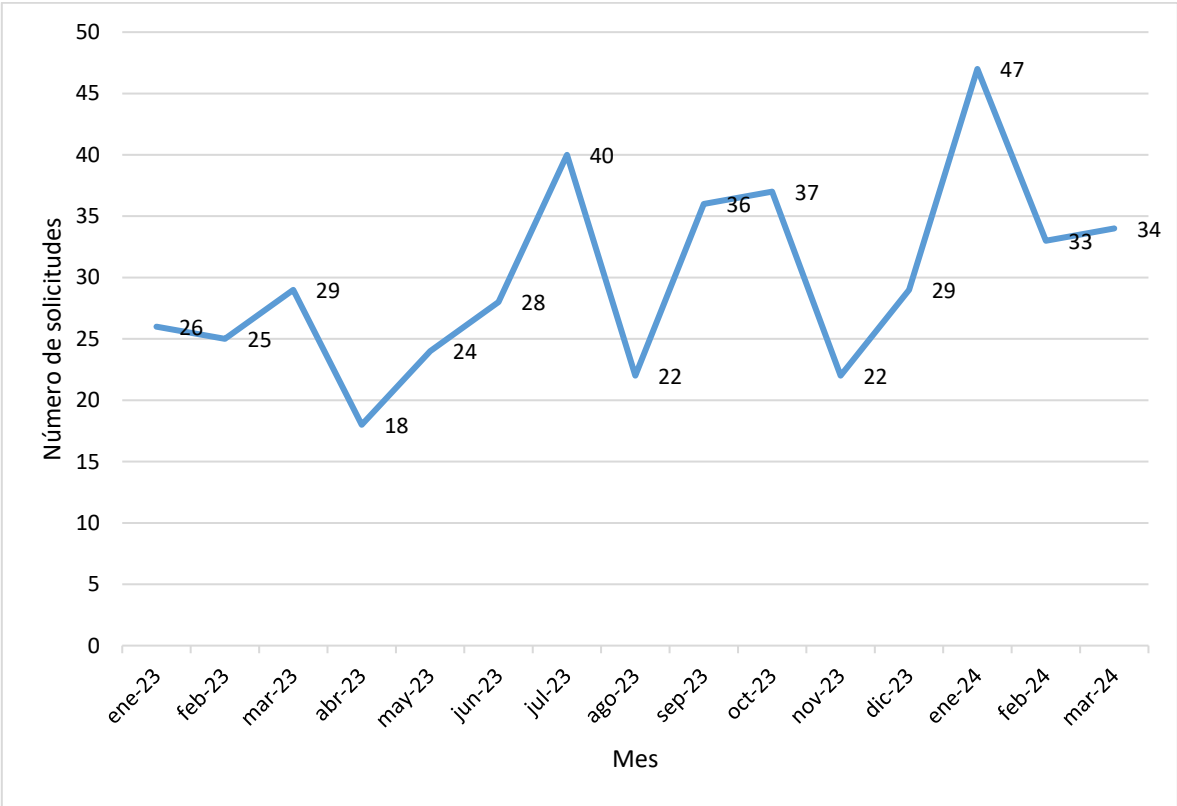
Fuente: Elaboración propia, 2024

Con respecto a la fase de iteración de la herramienta digital, se incluyeron dos funcionalidades por comentarios de los usuarios: el material de entrenamiento de los dispositivos médicos y un algoritmo que guiara los errores de los dispositivos D10. Además, algunos usuarios comentaron la opción de incluir la información sanitaria en la aplicación como el registro Invima de los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro. Sin embargo, estas solicitudes se encontraban por fuera del alcance del proyecto y se podrían tener en cuenta para trabajos futuros.

El resultado promedio de los puntajes SUS para los usuarios de tipo ingeniero fue de 95.8 y para los usuarios de tipo bacteriólogo fue de 89.2 sobre un total posible de 100. Teniendo en cuenta los buenos resultados, la iteración estuvo enfocada en agregar mayor funcionalidad a la herramienta para que los usuarios tuvieran a la mano mayores funcionalidades para el uso de los dispositivos médicos.

Finalmente, en la fase de validación y versión final se evidenció que la herramienta fue compatible con las versiones de escritorio y móviles de PowerApps. Además, se demostró su compatibilidad con los sistemas operativos tanto de IOS como Android. También, se realizó una descripción de las solicitudes de usuarios de los dispositivos médicos en abril del 2024. En la ilustración 30 se evidencia el resultado del número de solicitudes de estos dispositivos en los últimos 15 meses.

Ilustración 30. Número de solicitudes por mes



Fuente: Elaboración propia, 2024

5. DISCUSIÓN

Con respecto al análisis que se realizó de las solicitudes de los dispositivos médicos con metodología HPLC para HbA1c, se identificó que el analizador con mayor relación de solicitudes por los usuarios es el Variant II Turbo, seguido del D100 y por último el D10. Esto puede relacionarse con los procedimientos que debe realizar el usuario para el funcionamiento del equipo. Por ejemplo, el cambio de prefiltro que debe hacerse cada 500 inyecciones procesadas en el Variant II Turbo. Este procedimiento no se realiza en el D10, y en el D100 está mucho más automatizado por la tecnología RFID de identificación por radiofrecuencia.

Teniendo en cuenta que “El error de usuario” fue identificada como una de las principales causas de solicitudes de estos equipos, la aplicación tuvo un enfoque en acompañar al usuario con el correcto uso de los analizadores. En el caso específico del error en el procedimiento de cambio de reactivos, la herramienta incluyó material para acompañar al usuario en este proceso por medio de cápsulas conceptuales que son vídeos cortos que abordan temas específicos.

El uso de las herramientas institucionales disponibles como PowerBi, facilitó el análisis de la información para que al graficar los resultados se pudiera identificar tendencias de un golpe de vista. PowerBi permitió el procesamiento de la información para la identificación eficiente de las causas de solicitudes más significativas. La plantilla del tablero utilizado se puede utilizar para continuar con el estudio de la información o en proyectos de investigación similares.

Por otro lado, la segunda causa con mayor frecuencia de solicitud fue “Solicitud del cliente” en la que se incluyeron peticiones para acompañar el procedimiento de cambio de columna y entrenamiento de los usuarios. Es por ello por lo que en la herramienta se incluyeron cápsulas conceptuales con la explicación del procedimiento de cambio de columna y los manuales de los equipos. Además, en la iteración de la herramienta se adicionó el material del entrenamiento de aplicaciones con sus respectivas evaluaciones para que los usuarios pudieran autocapacitarse en el uso de los equipos.

En cuanto al diseño de la herramienta, el entorno de PowerApps permitió que estuviera sincronizada con otros sitios de Office 365. Por ejemplo, se utilizó el ambiente de SharePoint para almacenar la información. Además, permitió el control de los usuarios por medio de las cuentas institucionales. En contraste, de las desventajas que se identificaron es que, aún a pesar de que PowerApps no requiere de código, de todas formas, sí requiere una curva de aprendizaje para el uso de la herramienta que no puede ser despreciable.

Además, vale la pena mencionar que el hecho que la herramienta tuviera dos interfaces (una para usuario bacteriólogo y otra para usuario ingeniero), permitió que el campo de acción fuera mucho más amplio. Por un lado, les brindó herramientas a los usuarios para

tener mayor material en la identificación de errores de los analizadores, y también para que ellos pudieran auto capacitarse y tener disponible la información de cada analizador. Por otro lado, para los ingenieros permitió que cada una de las solicitudes que atendieran fuera clasificada directamente de acuerdo con el tipo de error y así poder realizar un mejor análisis de los errores que tiene cada analizador.

Con respecto a los resultados de la usabilidad de la herramienta, se evidencia que la herramienta demostró una buena aceptación en la prueba de usabilidad. Jeff Sauro ha evaluado hasta 500 estudios que utilizan el puntaje SUS de usabilidad. Encontró que el puntaje SUS promedio fue de 68. En este caso, el resultado promedio de los puntajes SUS para los usuarios fue de 91.4 sobre un total posible de 100, por lo que podría decirse que el puntaje obtenido fue apropiado en contraste con lo documentado en la literatura.

Con respecto a los resultados encontrados del número de solicitudes que se registraron en marzo, no se observó ninguna diferencia significativa con respecto a los meses anteriores antes de la implementación de la herramienta. Estos resultados pueden estar relacionados con la rotación del personal del laboratorio. El número de equipos médicos instalados e incluidos en el conteo de solicitudes se mantuvo estable en estos 15 meses por lo que no es un factor que influyera en este análisis.

Finalmente, se recalca el valor de la ingeniería biomédica en la solución de problemáticas en el área clínica a través de herramientas digitales. Por un lado, los conceptos de bioinstrumentación permiten comprender los componentes de un dispositivo médico y la función que cumplen para su correcto funcionamiento. Además, los conceptos de gestión de la tecnología sanitaria, propios de la ingeniería clínica, como la clasificación de mantenimientos y fallas de dispositivos médicos facilitan el desarrollo de este tipo de soluciones.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Para trabajos futuros se recomienda realizar el diseño de la aplicación por medio de entornos de programación que sean de libre acceso. Es decir, que el usuario de la aplicación no deba tener una cuenta office 365 para utilizarla porque los usuarios de un dispositivo médico pueden ser de múltiples instituciones. En la industria del diagnóstico in vitro hay muchos laboratorios que pueden trabajar con una misma tecnología, por lo tanto, es muy probable que, si se requiere optimizar las solicitudes de cierto tipo de equipo, sea necesario recolectar información de diferentes instituciones.

Por otro lado, y en relación con el punto anterior, será necesario que en el diseño de la herramienta se tenga en cuenta aspectos como temas de seguridad de la información en las que se garantice la confiabilidad, disponibilidad e integridad de esta.

Además, es importante que, en el diseño de la herramienta, de los primeros aspectos que se definan sea el tipo de usuario al que va a estar dirigida. El hecho de identificar el público objetivo para el que va a estar dirigida la aplicación permite que las funcionalidades de esta estén mucho mejor dirigidas. Por un lado, el usuario bacteriólogo será la persona que utiliza el dispositivo médico en su día a día. Entre más información y herramientas tenga para que pueda atender las alertas que genera el equipo, se disminuirá mucho más el tiempo de parada de los equipos. Por otro lado, los ingenieros biomédicos representan un segundo plano de consulta ante las alertas de los dispositivos médicos, por lo que tener una estructura para identificar los problemas disminuirá el tiempo de atención de las solicitudes.

También, dentro de la socialización que realizaron los usuarios de la herramienta, se recalca la funcionalidad de la generación de informes para el equipo de ingeniería que permite consultar la información del histórico de solicitudes por dispositivo médico, fecha y tipo de solicitud asociada.

Otro de los aspectos que debe tenerse en cuenta al momento de introducir una herramienta digital en una organización con múltiples colaboradores, es que se debe buscar un espacio de socialización para que los usuarios puedan familiarizarse con el uso de esta. Por ejemplo, desde el comienzo es de utilidad incluir material de inducción como vídeos o folletos explicativos. Además, un software que entre en etapa de producción deberá contar con la documentación apropiada en el manual de usuario para guiar el uso de la herramienta.

Ahora bien, con los resultados del análisis de las solicitudes de usuarios de los dispositivos médicos con metodología HPLC para la medición de HbA1c se identificó información valiosa que podría encaminar nuevas investigaciones enfocadas en mejorar las actividades de los mantenimientos preventivos y entrenamiento de estos equipos. Por ejemplo, teniendo en cuenta que un porcentaje significativo de las solicitudes está

relacionado con errores de usuarios que podrían haberse evitado si el usuario fuera consciente de ciertos procedimientos, se puede enfocar aún más el entrenamiento en las actividades que más fallas hayan tenido.

Por último, cabe recalcar que los resultados de este proyecto de tesis pueden ser extrapolables a otros tipos de dispositivos médicos. Dentro de las áreas de los laboratorios clínicos se destaca hematología, química clínica, coagulación, uroanálisis, pruebas infecciosas, microbiología, entre otras. Cada área cuenta con distintos tipos de tecnología que tiene una metodología diferente asociada y seguramente los tipos de solicitudes cambiarán de una a otra.

7. CONCLUSIONES

- El análisis que se realizó para la identificación y categorización de causas de solicitudes de usuarios de los dispositivos médicos HPLC para la medición de HbA1c permitió conocer patrones de comportamientos de los dispositivos médicos. Además, el uso de herramientas como PowerBi facilita el análisis de las solicitudes y se puede configurar para que la información se obtenga en tiempo real.
- La identificación de las causas más comunes de mantenimiento correctivo en los dispositivos médicos se tuvo en cuenta para el diseño de la estructura de la herramienta digital.
- El diseño de la herramienta digital permitió concebir las funcionalidades con que debe contar una herramienta de este tipo. Por medio de las historias de usuario, diagrama entidad relación y mock-ups, se relacionan los requisitos que debe cumplir la herramienta.
- La escala de usabilidad SUS permitió desarrollar una herramienta centrada en el usuario que facilitará la adherencia del uso. El hecho de haber incluido la encuesta de usabilidad dentro de la aplicación permitió recolectar estas respuestas de los usuarios más fácilmente a que se hubiera hecho un cuestionario por aparte.

Con esto concluimos y afirmamos que cumplimos con los objetivos planteados al principio de este proyecto de tesis

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] American Diabetes Association, *Standards of care in Diabetes*, vol. 47. 2024.
- [2] International Diabetes Federation, "IDF Diabetes Atlas 10th edition," 2021. [Online]. Available: www.diabetesatlas.org
- [3] G. Campuzano-Maya and Latorre-Sierra Guillermo, "La HbA1c en el diagnóstico y en el manejo de la diabetes German Campuzano," *Medicina & Laboratorio*, vol. 16, no. 5–6, pp. 211–241, 2010.
- [4] G. De'marziani and A. E. Elbert, "Hemoglobina glicada (HbA1c). Utilidad y limitaciones en pacientes con enfermedad renal crónica," *Rev Nefrol Dial Traspl*, vol. 38, no. 1, pp. 65–83, 2018, [Online]. Available: www.renal.org.ar
- [5] R. A. Gubitosi-Klug, J. M. Lachin, J. Y. C. Backlund, G. M. Lorenzi, D. J. Brillon, and T. J. Orchard, "Intensive diabetes treatment and cardiovascular outcomes in type1 diabetes: The DCCT/EDIC study 30-year follow-up," *Diabetes Care*, vol. 39, no. 5, pp. 686–693, May 2016, doi: 10.2337/dc15-1990.
- [6] The DCCT Research group, "Diabetes Control and Complications Trial (DCCT): Results of feasibility Study," *Diabetes Care*, vol. 10, no. 1, pp. 1–19, Jan. 1987, doi: 10.2337/diacare.10.1.1.
- [7] BioRad, "VARIANT™ II TURBO HbA 1c Kit-2.0 Instrucciones de uso.," Hercules, Dec. 2016.
- [8] "National Glycohemoglobin Standardization Program," NGSP. Accessed: Mar. 16, 2024. [Online]. Available: <https://ngsp.org/bground.asp>
- [9] chromatography today, "Solving Common Errors in HPLC." Accessed: Feb. 25, 2024. [Online]. Available: <https://www.chromatographytoday.com/news/hplc-uhplc/31/international-labmate-ltd/solving-common-errors-in-hplc/59518>
- [10] F. Valle *et al.*, "Manual para la Gestión del Mantenimiento Correctivo de Equipos Biomédicos en la Fundación valle del Lili," 2015, doi: 10.14508/rbme.2015.9.18.81-87.
- [11] S. Taghipour, "Reliability and maintenance of medical devices," University of Toronto, Toronto, 2011.
- [12] ICONTEC, *Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1: Tipos de códigos para eventos*. 2017.
- [13] Félix Antonio Pérez Rondón, "Conceptos generales en la gestión del mantenimiento industrial," 2021.
- [14] D. A. Garcés and O. D. Castrillón, "Diseño de una técnica inteligente para identificar y reducir los tiempos muertos en un sistema de producción," *Informacion Tecnologica*, vol. 28, no. 3, pp. 157–170, Jun. 2017, doi: 10.4067/S0718-07642017000300017.
- [15] D. Quintero *et al.*, "Industria 4.0 y salud," 2021.
- [16] World Health Organization, "Computerized maintenance management system," 2011.

- [17] A. F. Niño González, "Desarrollo de una aplicación móviles para el área de ingeniería biomédica que permite agilizar y mejorar las rutinas de vigilancia activa," Universidad del Rosario, Bogotá, 2019.
- [18] L. E. Miranda Vásquez, "Tesis: Sistema para la gestión del servicio de mantenimiento en el área biomédica hospitalaria," México D.F., 2014. Accessed: Apr. 19, 2024. [Online]. Available: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/http://132.248.9.195/ptd2014/febrero/0708203/0708203.pdf>
- [19] E. S. Arvizu Morán, D. L. Alaniz Talavera, and I. F. Bravo Contrera, "Software de mantenimiento para equipos biomédicos asistido por computador en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital Escuela San Juan de Dios de Estelí, durante el II semestre del 2017," Managua, Jan. 2018. Accessed: Apr. 19, 2024. [Online]. Available: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://repositorio.unan.edu.ni/8943/1/18790.pdf>
- [20] Sunny L. He; Natalie H. Roe; Evan C. L. Wood, "Model of the Product Development Lifecycle," *Sandia National Laboratories*, Sep. 2015, [Online]. Available: <http://www.ntis.gov/help/ordermethods.asp?loc=7-4-0#online>
- [21] ISO, "Ergonomics of human - system interaction. ISO 9214-11:2018. Part 11: Usability: Definitions and concepts," 2018.
- [22] J. Brooke, "SUS-A quick and dirty usability scale," 1996, doi: 10.1201/9781498710411-35.
- [23] A. Alshamrani and A. Bahattab, "A Comparison Between Three SDLC Models Waterfall Model, Spiral Model, and Incremental/Iterative Model," 2015. [Online]. Available: www.IJCSI.org
- [24] E. Solano-Fernández and D. Porras-Alfaro, "El modelo iterativo e incremental para el desarrollo de la aplicación de realidad aumentada Amón_RA," *Revista Tecnología en Marcha*, Dec. 2020, doi: 10.18845/tm.v33i8.5518.

9. ANEXOS

Anexo 1. Clasificación errores dispositivos médicos HPLC para la medición de HbA1

