

**DESARROLLO DE UNA APLICACIÓN PARA EL CONTROL DE RIESGOS EN  
PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN**

**NATALIA POSADA GÓMEZ**

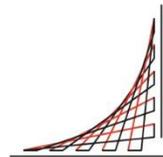
**Trabajo Dirigido**

**Tutores**

**Ing. Daniel Alejandro Quiroga Torres  
M.Sc. Ana María Presiga Lucena**



**Universidad del  
Rosario**



**ESCUELA  
COLOMBIANA  
DE INGENIERÍA  
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C  
2021**

## RESUMEN

**Introducción:** El crecimiento continuo de las infecciones asociadas a las prácticas en salud es un tema que ha despertado el interés de las organizaciones de control sanitario alrededor del mundo [1,2,3]. En respuesta, el control de riesgos en los procesos de reprocesamiento y esterilización de dispositivos médicos a través de la instauración de protocolos procedimentales ha sido una práctica que ha impactado amplia y positivamente la prevención de brotes infecciosos [8,9,10,11,12,13]. Sin embargo, la implementación de dichas prácticas presupone un reto en términos de tiempo, recursos económicos y recursos humanos [8]. Por esta razón, la automatización de estos procedimientos a través de software y hardware especializados subyace como una alternativa solución a estas limitaciones [14,15,29,30,31,32,33].

**Objetivo:** Desarrollar una aplicación que permita la identificación de posibles fallos en los procesos de esterilización (a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno) de distintos dispositivos médicos.

**Metodología:** El desarrollo de esta aplicación se realizó definiendo un protocolo acorde con las correctas prácticas de los tres tipos de esterilización mencionados según la OMS, los manuales de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud y los postulados de las normativas ANSI/AAMI/ISO 2006. A partir de ellos se realizó un subsecuente planteamiento de posibles errores en las prácticas a manera de algoritmos. Acto seguido, estos se implementaron con una aplicación híbrida escalable en lenguaje Javascript, mediante la metodología de desarrollo de software en espiral (doble iteración), con una arquitectura Front-End haciendo uso de la plataforma de código abierto Expo y del framework React Native; y una arquitectura Back-End haciendo uso del lenguaje PHP, el servicio de base de datos MySQL (tipo relacional) y un servidor de la Universidad del Rosario. Por último, se realizaron pruebas de funcionalidad (manual y de tipo caja blanca), humo, sanidad e integración (método bottom-up); y como prueba de aceptación del usuario, se aplicó la escala de usabilidad SUS en cuatro operarios del área de esterilización a vapor de la Universidad del Rosario luego de interactuar con la herramienta durante la esterilización de seis cargas.

**Resultados:** La aplicación desarrollada presentó una usabilidad de 66,875 para la funcionalidad de esterilización a vapor, lo que la cataloga como marginal. El análisis de promedios por ítem demostró que las fortalezas de la aplicación son la disposición para una mayor frecuencia de uso, la integración exitosa de las funciones, la rapidez de aprendizaje para su uso, la confianza de uso y su baja inconsistencia y dificultad de uso. Mientras que los aspectos a mejorar son la complejidad del sistema y la necesidad de conocimientos previos para su uso.

**Conclusiones:** La implementación de la aplicación por medio de la ingeniería de la usabilidad y el acompañamiento del personal asociado permitió proveer un producto usable, percibido como útil en la identificación de fallos y control de riesgos en la esterilización a vapor, y contribuyó a sentar un precedente para efectuar este tipo de desarrollos en Colombia.

## AGRADECIMIENTOS

Ante los retos emocionales y de salud que se presentaron durante toda mi carrera, quisiera agradecer a la vida la oportunidad de culminar este proyecto y proceso educativo debidamente pese a todas las limitaciones físicas y mentales que me acompañan. Agradezco a mi familia, al doctor **Leonardo Morales**, a los ingenieros **Nicolás Reyes** y **Jhoan Cadena**, a **Verónica Hortúa** y a mis amigos por apoyarme durante este largo camino y recordarme por qué es importante no tomar soluciones permanentes a problemas transitorios.

También quisiera agradecer al Ingeniero **Daniel Quiroga** por su distinguida dedicación, comprensión, confianza y entrega para apadrinar y apoyar este proyecto ante la incertidumbre que supuso la pérdida de su tutor original; a la Ingeniera **Ana Presiga** por su paciencia, guía y constante disposición; y a los participantes del estudio.

Por último, agradezco a todos aquellos docentes como el ingeniero **Néstor Flórez**, **Antonio Miguel Cruz**, **Iván Melo** y **David Celeita**, quienes con su dedicación, integridad y humanidad contribuyeron a mi formación como ser humano antes que como profesional.

## DEDICATORIA

*En memoria del amigo e ingeniero **Néstor Luna Flórez**, quién sin prever el final de este proyecto, con plena fe en su autora, dedicó hasta su último día de vida a hacerlo posible. Este documento pretende honrar su legado como docente y ser humano.*

*Y para **Karla Posada** mi eterno apoyo y ejemplo*

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	9
2. MARCO TEÓRICO .....	14
2.1. Reprocesamiento y descontaminación .....	14
2.2. Aplicaciones híbridas .....	16
2.3. Modelo de desarrollo de software en espiral .....	17
2.4. Escala de usabilidad de sistemas (SUS) .....	18
3. OBJETIVOS .....	20
3.1. General .....	20
3.2. Específicos .....	20
4. METODOLOGÍA.....	21
4.1. Fase I: Conceptualización .....	23
4.1.1. Definición del protocolo .....	23
4.1.2. Desarrollo de los algoritmos.....	23
4.2. Fase II: Implementación .....	24
4.2.1. Desarrollo de la aplicación: Modelo de desarrollo en espiral .....	24
4.3. Construcción: Diseño de pruebas de funcionalidad.....	27
4.3.1. Prueba de funcionalidad.....	27
4.3.2. Prueba de humo .....	28
4.3.3. Prueba de sanidad .....	29
4.3.4. Prueba de integración .....	29
4.4. Evaluación: Diseño de pruebas de usabilidad .....	30
5. RESULTADOS .....	31
5.1. Fase I: Conceptualización .....	31
5.1.1. Diseño del protocolo.....	31
5.1.2. Desarrollo de los algoritmos.....	34
5.2. Fase II: Implementación .....	36
5.2.1. Desarrollo de la aplicación: Resultados del desarrollo en espiral .....	36
5.3. Evaluación: Pruebas de usabilidad .....	56
6. DISCUSIÓN .....	58
7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS .....	64
8. CONCLUSIONES.....	65
REFERENCIAS .....	66

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Requerimientos fundamentales.....	25
<b>Tabla 2.</b> Requerimientos básicos de desarrollo .....	26
<b>Tabla 3.</b> Itinerario de herramientas de desarrollo de software libre.....	26
<b>Tabla 4.</b> Longitudes de los cuestionarios aplicados (sin incluir campos de diligenciamiento de datos por etapa) .....	33
<b>Tabla 5.</b> Requerimientos revaluados.....	37
<b>Tabla 6.</b> Requerimientos estimados para el desarrollo final .....	46
<b>Tabla 7.</b> Itinerario final de herramientas de desarrollo de software libre .....	46
<b>Tabla 8.</b> Métodos de validación de la información para su almacenamiento asíncrono y local en base de datos.....	47
<b>Tabla 9.</b> Transacción de información Front-End/Back-End .....	50
<b>Tabla 10.</b> Promedios de calificación por ítem de la escala SUS .....	56

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Línea de tiempo de la evolución legal de los procedimientos de reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia hasta el 2018. Tomado y adaptado de [7].	10
<b>Figura 2.</b> Adaptación experimental del modelo tipo cascada del ciclo de vida de un software al modelo de desarrollo en espiral [24, 25].	18
<b>Figura 3.</b> Interpretación de los resultados de la escala SUS [27].	19
<b>Figura 4.</b> Cronograma de actividades.	22
<b>Figura 5.</b> Formato de pruebas de funcionalidad.	28
<b>Figura 6.</b> Formato de prueba de humo.	29
<b>Figura 7.</b> Formato de prueba de sanidad.	29
<b>Figura 8.</b> Formato de prueba de usabilidad	30
<b>Figura 9.</b> Algoritmo integrador.	35
<b>Figura 10.</b> Sitemap general de navegación STERILAB.	42
<b>Figura 11.</b> Arquitectura Back-End: Implementación del diseño relacional de la base de datos de STERILAB.	52
<b>Figura 12.</b> Screenshots de las pantallas de STERILAB, primera parte	53
<b>Figura 13.</b> Screenshots de las pantallas de STERILAB, segunda parte	54
<b>Figura 14.</b> Calificación de la usabilidad de STERILAB de acuerdo con la escala SUS	56
<b>Figura 15.</b> Interpretación cualitativa de los promedios por ítem de la escala SUS	57
<b>Figura 16.</b> Porcentaje de errores de usabilidad contemplados según la muestra	57
<b>Figura 17.</b> Comparación de la aplicación STERILAB con los softwares comercializados el mercado	59

## LISTA DE ANEXOS

- ANEXO 0 A.** Algoritmo integrador preliminar [Tomado y adaptado de 28]
- ANEXO 0 B.** Algoritmo preliminar de la etapa de limpieza y secado manual
- ANEXO 0 C.** Algoritmo preliminar de la etapa Inspección, montaje y embalaje
- ANEXO 0 D.** Algoritmo preliminar de esterilización a vapor: Primera parte
- ANEXO 0 E.** Algoritmo preliminar de esterilización a vapor: Segunda parte
- ANEXO 0 F.** Algoritmo preliminar de esterilización por Peróxido de Hidrógeno
- ANEXO 0 G.** Algoritmo preliminar de esterilización por óxido de Etileno
- ANEXO 2 a.** Diagrama relacional de la funcionalidad de Registro
- ANEXO 2 b.** Diagrama relacional de la funcionalidad de limpieza y secado manual
- ANEXO 2 c.** Diagrama relacional de la funcionalidad de esterilización
- ANEXO 2 d.** Diagrama relacional de la funcionalidad de Inspección, montaje y embalaje
- ANEXO 2 e.** Diagrama relacional de funcionalidades integradas
- ANEXO 3 a.** Algoritmo de la etapa de inspección, montaje y embalaje
- ANEXO 3 b.** Algoritmo de esterilización a vapor: Primera parte
- ANEXO 3 c.** Algoritmo de esterilización a vapor: Segunda parte
- ANEXO 3 d.** Algoritmo de esterilización por óxido de Etileno
- ANEXO 3 e.** Algoritmo de esterilización por Peróxido de Hidrógeno: Primera parte
- ANEXO 3 f.** Algoritmo de esterilización por Peróxido de Hidrógeno: Segunda parte
- ANEXO 4 a.** Diagramas relacionales de las tablas Indicadores y Autoclaves
- ANEXO 4 b.** Diagramas relacionales de la tabla de usuarios
- ANEXO 4 c.** Diagramas relacionales de la funcionalidad de Inspección, montaje y embalaje
- ANEXO 4 d.** Diagrama relacional de la funcionalidad de Esterilización
- ANEXO 4 e.** Diagrama relacional de las entidades Datos de inspección, montaje y embalaje y Datos de esterilización a través de la tabla Reportes
- ANEXO 5 a.** Sitemap del menú condicional Registro Operador
- ANEXO 5 b.** Sitemap del menú condicional Registro Administrador
- ANEXO 5 c.** Sitemap del menú condicional Ajustes generales del día
- ANEXO 5 d.** Sitemap de la funcionalidad Inspección, montaje y embalaje
- ANEXO 5 e.** Sitemap de la funcionalidad de Esterilización a vapor
- ANEXO 5 f.** Sitemap de la funcionalidad de Esterilización por Peróxido de Hidrógeno
- ANEXO 5 g.** Sitemap de la funcionalidad de Esterilización por óxido de Etileno
- ANEXO 6 a.** Resumen de funcionalidad (por pantalla) de los componentes
- ANEXO 6 b.** Resumen de las pruebas de humo por funcionalidad
- ANEXO 6 c.** Resumen pruebas de sanidad por pantalla
- ANEXO 6 d.** Resumen de las pruebas de integración por pantallas

## 1. INTRODUCCIÓN

Aproximadamente 1,4 millones de personas contraían infecciones hospitalarias a causa de prácticas no seguras durante su proceso de atención médica según reportó la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2016 [1]. Incluso, en países en vía de desarrollo, se estima que el índice asociado al riesgo de infección por una incorrecta atención sanitaria puede ser 2 a 20 veces mayor que en países desarrollados. La ausencia de un saneamiento básico, y los procedimientos y prácticas clínicas incorrectas, son los elementos principales que promueven la incidencia de infecciones nosocomiales [1]. Luego, prácticas incorrectas durante los procesos de descontaminación y reprocesamiento del instrumental pueden considerarse factores que generan altos e innecesarios costos a nivel institucional como consecuencia de las infecciones asociadas a la atención en salud, la mortalidad y la morbilidad de los pacientes tratados [2].

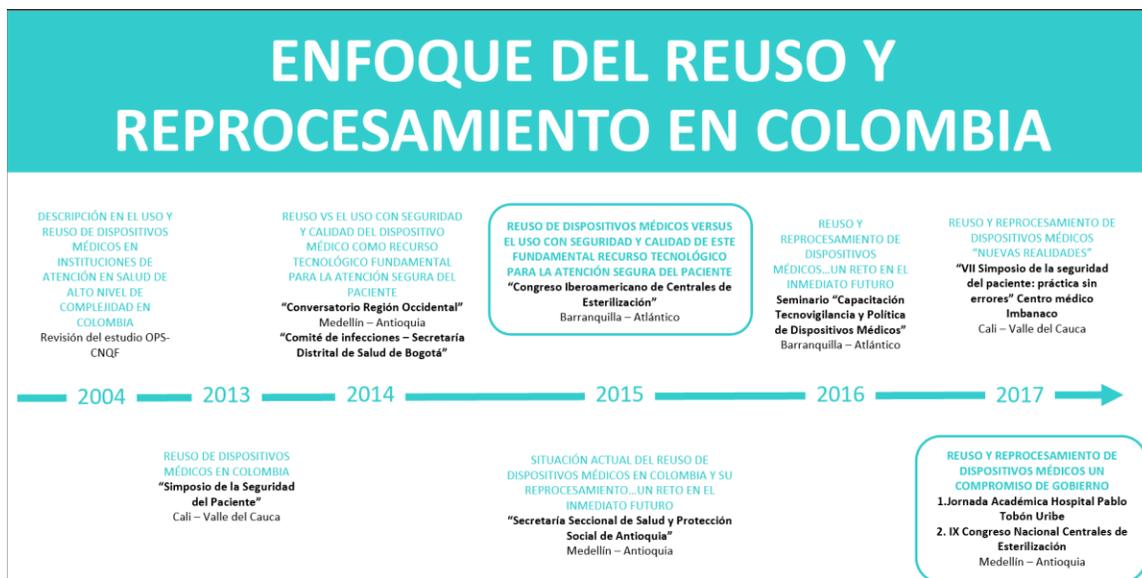
Según el Centro de Control y Prevención de Enfermedades CDC en EE. UU., entre el 2010 y el 2014 se registraron más de 10.000 eventos adversos asociados a un mal reprocesamiento de dispositivos médicos en múltiples áreas de la salud. Estos fallos generaron, entre otros, infecciones complejas e incluso la muerte, con una incidencia de hasta 8.000 pacientes en un mismo apartado (campo de la salud), todo debido a infracciones en la metodología y reporte del control de infecciones [3]. Específicamente, las infracciones reportadas se atribuyen a un incorrecto reprocesamiento de los dispositivos, aunque dichos errores y su respectiva trazabilidad no se describen minuciosamente en el compilado realizado.

En Colombia, según el plan de saneamiento básico proferido por el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de las condiciones técnico-sanitarias mínimas de cualquier establecimiento que presta servicios de salud se contemplan el saneamiento y la higiene [4]. Estos dos conceptos cobijan a su vez los procesos referentes al estado, limpieza y aseo de todos los equipos, accesorios, herramientas, máquinas e instrumentos empleados en distintos procedimientos médicos. Consecuentemente, estos términos nacen de la necesidad de ejercer un control sobre los brotes de infecciones y enfermedades debidos a una salubridad mínima, una reglamentación escasa y una educación pobre sobre los protocolos de reutilización y reprocesamiento correcto de los dispositivos [4].

El impacto de estas conductas negligentes se ve reflejado en los boletines epidemiológicos del Instituto Nacional de Salud (INS) hasta el año 2020; siendo de especial relevancia el boletín de la semana 10, dedicado a las IAAS (Infecciones Asociadas a la Atención en Salud) [5]. Este boletín especifica que “La causalidad de los brotes es diversa, sin embargo, las principales hipótesis han estado relacionadas con transmisión cruzada por debilidades en los procesos de limpieza, desinfección, aislamiento hospitalario y por último contaminación de medicamentos, desinfectantes o dispositivos”. Además, en él se reporta un incremento superior al 60% de brotes de IAAS desde el 2016 al 2019 [5].

En contraste, la aparición del reprocesamiento y reuso de dispositivos médicos en Colombia se contempló desde el 2004 gracias a los apartados afines de la resolución 02183 del mismo año. Esta legislación conllevó a la redacción de manuales para el

correcto proceder durante las prácticas de esterilización, pues cualquier dispositivo médico que sea susceptible a ser reprocesado debe, obligatoriamente, ser descontaminado (limpiado, desinfectado y esterilizado) [6]. No obstante, pese a los esfuerzos para pulir las prácticas a través de procesos educativos y legislativos rigurosos liderados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (Fig. 1), es evidente que aún no existe una regulación permanente y estricta sobre los eventos adversos asociados al incorrecto reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia [6, 7].



**Figura 1.** Línea de tiempo de la evolución legal de los procedimientos de reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia hasta el 2018. Tomado y adaptado de [7].

Sin embargo, en contraposición a estas cifras, existe otro panorama cuando se aplican planes de prevención. Es posible, al implementar protocolos y prácticas clínicas adecuadas asociadas a la esterilización y descontaminación, reducir los efectos adversos que pueden ocurrir hasta un 58% como mínimo [8]. En 2014, la aplicación de protocolos de descontaminación y limpieza constantes disminuyó la incidencia de Estafilococo multirresistente a 3.5% tras utilizar Peróxido de Hidrógeno. Durante los 6 años posteriores a la implementación, la incidencia se redujo de 9.0 a 5.3 entre limpiezas con una concurrencia de 10.000 pacientes/día [9].

El mismo año, modelos de simulación que recogieron la data de las admisiones hospitalarias y la distribución residencial de los pacientes en Reino Unido, demostraron una correlación entre el ingreso, la limpieza, y la dispersión de patógenos. Dichos modelos encontraron que el permiso de ingreso, cuando no se habían realizado los protocolos de descontaminación necesarios, incrementaba la dispersión de clones de alto riesgo y antibióticorresistentes en un 48%. En contraste, al redistribuir los ingresos para realizar correctamente los procesos de descontaminación, podía reducirse la dispersión al 36% con una concurrencia de 10.000 pacientes/día [10].

En 2015, en un hospital de cuidado intensivo de tercer nivel en Canadá, se demostró que la limpieza con agentes desinfectantes con Peróxido de Hidrógeno disminuyó en 5,74% la infección nosocomial de varias bacterias antibióticorresistentes en todas las áreas del hospital [11]. Además, en 2016, la aplicación de un análisis de fallos en estos procedimientos logró la reducción del radio de fallo de 49% a 3.7% en un hospital de Taiwán [12]. También, la integración por primera vez de estas prácticas como protocolo formal en Nepal en 2020, disminuyó los efectos adversos al aumentar el cumplimiento de correctas prácticas de esterilización de un 14.7% a un 46% en varios de sus hospitales [13].

Empero, pocos son los casos reportados sobre este particular en los años recientes, incluso cuando con: estudios como los recién mencionados, y cifras desfavorables altamente significativas como las reportadas por la OMS, el CDC y el INS, se demuestra el papel tan crucial que desempeña el estudio de la incidencia de las prácticas incorrectas de descontaminación de dispositivos médicos en la mitigación de esta problemática. Con los precedentes mencionados cabe resaltar que, a la fecha del presente documento, y según la consulta realizada (2021-1 – 2021-2), ni siquiera existe un sondeo estadístico (de acceso público y proferido por una entidad oficial) dedicado únicamente a esta temática en Colombia.

Así, estos eventos se hacen presentes en múltiples demandas civiles a nivel nacional, y a nivel mundial, encabezando las causas de brotes infecciosos en entornos ambulatorios y no ambulatorios. Por ende, se han convertido en el foco principal de atención para los centros y departamentos de control y prevención de enfermedades [1]. Los reducidos casos en los que se atienden los factores que propenden estos brotes, son a través de métodos sencillos, aunque procedimentalmente costosos. Para garantizar su eficiencia se debe realizar el cubrimiento parcial o total aspectos como: la insuficiencia e inefectividad en la descontaminación y control de cargas en las autoclaves de los distintos métodos, insuficiencia en la trazabilidad del procedimiento, educación del personal, etc [8]. Lo que en adición los hace complicados de implementar. Alternativamente, se podría automatizar parte del proceso como ya lo han realizado algunos desarrolladores. A la fecha, se encontraron únicamente dos herramientas (aplicaciones no asociadas a un esterilizador particular) dedicadas a mejorar los procesos de esterilización con una automatización de tareas a través de software, ambas desarrolladas entre el 2019 y el 2020.

La primera de ellas utilizó Internet de las Cosas (IoT) embebiendo una aplicación tipo *Front-End/Back-End* [14]. El sistema general tuvo la siguiente arquitectura:

- **Capa base y capa de sensado:** Recolectaban, a través de sistemas microelectromecánicos, la información del procedimiento llevado a cabo por el personal [14].
- **Capa de transporte:** Transmitía los datos sensados de forma inalámbrica [14].
- **Capa de datos:** Recopilaba y convertía la información suministrada para integrarla a la aplicación [14].

Esta aplicación tuvo tres modos de uso:

- **Función de monitorización de error en la esterilización:** Esta función leía la información de temperatura y tiempo del ciclo de esterilización de cada paquete registrado en el sistema [14].
- **La validación de la función de monitoreo:** Esta función dependía de las lecturas del virado de las cintas e indicadores biológicos de cada paquete. Automáticamente producía la fecha de expirado del procedimiento para el paquete [14].
- **Cálculo de stock de dispositivos médicos seguros:** Esta función comparaba el stock de la base de datos con los datos de error en esterilización y fechas de expiración para estimar el stock disponible [14].

El estudio reportó mejoras y optimización en el proceso de esterilización, pero sin un soporte cuantitativo o cualitativo, dado que no se expuso a evaluación intramural. Por ende, su usabilidad y funcionalidad permanecen indeterminadas respecto a la información disponible, lo cual la diferencia considerablemente de la otra herramienta encontrada en el estado del arte [14].

La segunda herramienta es un software canadiense nombrado SterilWize [15]. Esta herramienta emplea principios del Internet de las Cosas a través de códigos de barras y dispositivos de radiofrecuencia. Con ello, realiza una trazabilidad y monitorización del conjunto de instrumentos a esterilizar (cassettes) y del personal que los manipula [15]. Este sistema, desarrollado con alta compatibilidad e implementado de forma preferencial para cada cliente, también almacena y dispone para el usuario los datos de: Fecha y duración del ciclo de esterilización, temperatura y presión del ciclo, información del operador de turno, virado de los indicadores biológicos, virado del test Bowie-Dick y resultado del test de llenado de la cámara de la autoclave. Además, ofrece reportes de stock, documentación de ayuda al personal según el dispositivo a esterilizar y verificaciones diarias del proceso (haciendo uso de inteligencia artificial) vía correo electrónico [15].

Las ventajas más relevantes de estos sistemas radican en la fiabilidad que brindan: el reporte visual de las pruebas de virado y la confirmación del personal que ejecuta las prácticas, todo gracias a la implementación de IoT. Aun así, existen diferencias cruciales, uno de ellos ya ha sido implementado en múltiples ocasiones, lo cual implica que ha cumplido con los requisitos de testeo y usabilidad para ser comercializado (en entornos de salud dental principalmente) mientras que el otro permanece como un desarrollo académico a la fecha. Asimismo, sus desventajas se derivan de sus mayores fortalezas, la implementación de sensórica siempre establece un costo inicial que un desarrollo minucioso con IoT puede cubrir más fácilmente y sin necesidad de hardware portable adicional. En el caso de SterilWize, la personalización del entorno (autoclaves disponibles, tipos de instrumental, guías, instalación de dispositivos de detección, etc) incrementa el costo, y aunque facilite la tarea para una institución, toma tiempo adicional y pierde la flexibilidad de un desarrollo más genérico. Por otra parte, en el caso de la primera herramienta, no se llega a hacer precisión de cómo interactúa el usuario con los datos recopilados.

Reconociendo estos aspectos, el presente documento busca poner de manifiesto la importancia de implementar herramientas informáticas como las mencionadas para atacar la problemática descrita, pero priorizando el aspecto económico y el desarrollo genérico con la participación activa del personal especializado. Esta combinación, al ceñirse a los protocolos correctos de reprocesamiento y brindar portabilidad, no tendría motivos para ser menos efectiva que los ejemplos mencionados. Luego, una opción podría ser la

implementación de una aplicación web híbrida, la cual conserva la portabilidad sin un condicionamiento adicional de instalación de otros equipos.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Reprocesamiento y descontaminación

Tal y como se abordó durante la introducción del presente documento, el reprocesamiento ha sido una práctica ampliamente utilizada en el campo de la salud por distintos motivos a lo largo del avance de la medicina. Algunos de los más habituales podrían ser: generar la oportunidad de reutilización dada la dificultad y altos costos de manufactura de un dispositivo médico y la falta de recursos económicos para efectuar una segunda adquisición de estos dispositivos ante una alta demanda de los mismos.

Así, el reprocesamiento, respondiendo a dichas problemáticas, puede entenderse como la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad [8]. No obstante, la posibilidad de reprocesar está sujeta a la calidad desechable o reutilizable de un dispositivo médico según su fabricante. Esta característica, aún, es ampliamente determinada a través de la clasificación de riesgo del dispositivo según dicta el sistema Spaulding (redactado en 1950) [7, 16].

El sistema Spaulding dividió los dispositivos médicos en las categorías de crítico, semi-crítico y no crítico, según estos entraran en contacto con rupturas en la piel, membranas mucosas o cavidades corporales estériles; con piel o membranas mucosas no intactas; o únicamente con piel intacta, de forma respectiva [16]. Luego, los dispositivos clasificados con riesgo “crítico” deberían ser desechables o de una única postura a lo largo de su vida útil, los de riesgo “semi-crítico” deberían tener una desinfección de alto nivel y los “no críticos” deberían tener una desinfección de bajo nivel [16].

Adicionalmente, en la actualidad, la OMS sugiere clasificarlos también sirviéndose del tipo de microorganismos que pueden poblar el material del dispositivo, la biocarga de estos y qué tan susceptible es el paciente para adquirir enfermedades con base en qué tan invasivo es el procedimiento para el que se utiliza el dispositivo [16]. También, seguido a estos procesos de desinfección siempre debe realizarse un proceso de esterilización, pues son algunas de las etapas (proceso de descontaminación) que internamente componen el procedimiento de reprocesamiento.

De acuerdo con la OMS, la descontaminación se define como el proceso de eliminar la suciedad y los microorganismos patógenos de los objetos para que sean seguros de manipular [9]. Dentro de ella se engloban la limpieza, secado, desinfección, inspección, montaje, embalaje y esterilización de dispositivos. Cada uno de estos pasos es necesario para garantizar la integridad del proceso y, por ende, el correcto proceder al reprocesar dispositivos médicos. De esta manera, podemos describir las fases más amplias como:

- **Limpieza:** Consiste en eliminar la contaminación por material extraño, como polvo o tierra, material orgánico como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos, y para preparar un dispositivo médico para su desinfección o esterilización [16].
- **Desinfección:** Consiste en reducir la cantidad de microorganismos viables a un nivel menos dañino (es posible que no inactive las esporas bacterianas, los priones y algunos virus) [16].
- **Esterilización:** Consiste en el proceso validado que se utiliza para liberar un objeto de microorganismos viables, incluidos virus y esporas bacterianas, pero no priones [16].

Cuando el reprocesamiento se realiza de forma abierta, como en ocurre cuando este servicio es tercerizado, una fase implícita toma un papel principal, esta sería la fase de inspección, montaje y embalaje de los dispositivos médicos, la cual antecederá a las fases de desinfección y esterilización.

- **Inspección:** Esta subfase revisa que todos los componentes estén completamente limpios [16].
- **Montaje:** Esta subfase revisa que los elementos que fueron desensamblados para su limpieza funcionan perfectamente en conjunto [16].
- **Embalaje:** Esta subfase revisa que todos los dispositivos hayan sido consignados para su trazabilidad, debidamente empaquetados para su esterilización y sellados con las cintas correspondientes [16].

En cuanto a la esterilización respecta, conforme la ingeniería ha avanzado en el campo de la sanitización, los materiales fundamentales de los dispositivos médicos han cambiado, y la demanda de estos en menor tiempo se ha incrementado, por ende, se han desarrollado múltiples métodos para efectuarla. Estos métodos dependen del agente, que puede ser físico o químico, y el sistema de esterilización que puede ser calor húmedo o seco, radiaciones y frío; o bien, gases o líquidos, respectivamente [7]. Este documento abarca en particular tres de estas metodologías, una física por calor húmedo (la esterilización a vapor), y dos químicas por gases (la esterilización por Peróxido de Hidrógeno y la esterilización por Óxido de Etileno).

- **Esterilización a vapor:** El calor húmedo destruye los microorganismos por coagulación de sus proteínas celulares. La esterilización por vapor a presión se lleva a cabo en una autoclave. Estos equipos emplean vapor de agua saturado, a una presión de 15 libras lo que permite que la cámara alcance una temperatura de 121°C [17].
- **Esterilización por plasma de Peróxido de Hidrógeno:** Este método de esterilización con peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura se utiliza para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58%, y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma [18].

- **Esterilización por óxido de Etileno (ETO):** Este proceso de esterilización funciona aniquilando la pared celular de los microorganismos en objetos termosensibles, utilizando gas de óxido de etileno con temperaturas menores a los 60°C. Para este procedimiento existen autoclaves y ampollitas [19].

En términos generales se pueden estandarizar las fases del procedimiento para estos métodos de esterilización como: ajustes básicos (todo aspecto referente a la preparación de los dispositivos para efectuar la esterilización), consideraciones previas (todo aspecto referente a la correcta preparación de las cargas), la carga de los dispositivos en el equipo esterilizador y la descarga del equipo esterilizador. Haciendo uso de estas secciones, cada procedimiento será abarcados a lo largo del documento, pues esto simplifica considerablemente su implementación.

## 2.2. Aplicaciones híbridas

Tan solo en sus comienzos, hacia 2014, el uso de aplicaciones para dispositivos móviles y ordenadores representaba casi un 52% del total de la interacción con medios digitales [20]. Por ende, el avance en las metodologías para su desarrollo ha sido continuado y cada vez más completo, llevando a la aparición de necesidades como entornos de desarrollo capaces de hacer a estas aplicaciones compatibles entre múltiples sistemas operativos como la web, iOS, Android, etc. A raíz de esta necesidad aparecieron plataformas conceptuales donde códigos de funcionalidad genérica podían ser modificados por desarrolladores para sistemas operativos particulares o múltiples, a estas se les conoce como Marcos de Software o Software Frameworks en inglés [21].

Los Marcos de Software se presentan como librerías con las cuales puede generarse una Interfaz de Programación de Aplicaciones (API por sus siglas en inglés) definida y reutilizable en cualquier instancia dentro del software que está siendo desarrollado [21]. Esto significa que puede crearse un entorno con el cual el usuario interactuaría en una o múltiples plataformas, en vez de un desarrollo nativo, donde solo se puede hacer uso del desarrollo en una única plataforma. En el caso particular de las aplicaciones híbridas, como la descrita en el presente documento, los Marcos de Desarrollo Híbrido de Software pueden interpretarse como un componente de software que permite al desarrollador crear una aplicación móvil multiplataforma con base en la web a través de un código web con envoltura nativa y una API genérica en JavaScript que realiza un puente entre las solicitudes (requests) del servidor y la plataforma móvil nativa de la API. Así como también permite la distribución de esta en cualquier plataforma móvil [22].

Como se mencionó en la introducción, las ventajas de este tipo de desarrollo no son solo la creación de aplicaciones multiplataforma, sino la reutilización del conocimiento existente de los desarrolladores web, procesos de desarrollo más simples y menos costosos, portabilidad inmediata sin modificaciones o con modificaciones menores y el uso de tecnologías previamente estandarizadas. En contraparte, aspectos como el acceso restringido a funciones de hardware, variaciones en la experiencia del usuario y un menor rendimiento, presentan un reto para este tipo de desarrollo. En términos generales según la percepción del usuario, muchos no distinguen las aplicaciones nativas de las híbridas,

perciben su rendimiento como similar o algunas veces ligeramente menor y en general las prefieren para manejo intensivo de información [22].

Por otra parte, algunos estudios indican que los desarrolladores consideran que se requieren más esfuerzos para mejorar el rendimiento de las aplicaciones híbridas cuando se trata de características de bajo nivel de plataformas específicas. Además, de que es un tipo de desarrollo que ofrece muchas ventajas gracias a la posibilidad de reutilizar librerías web específicas para ordenador o dispositivos móviles [23].

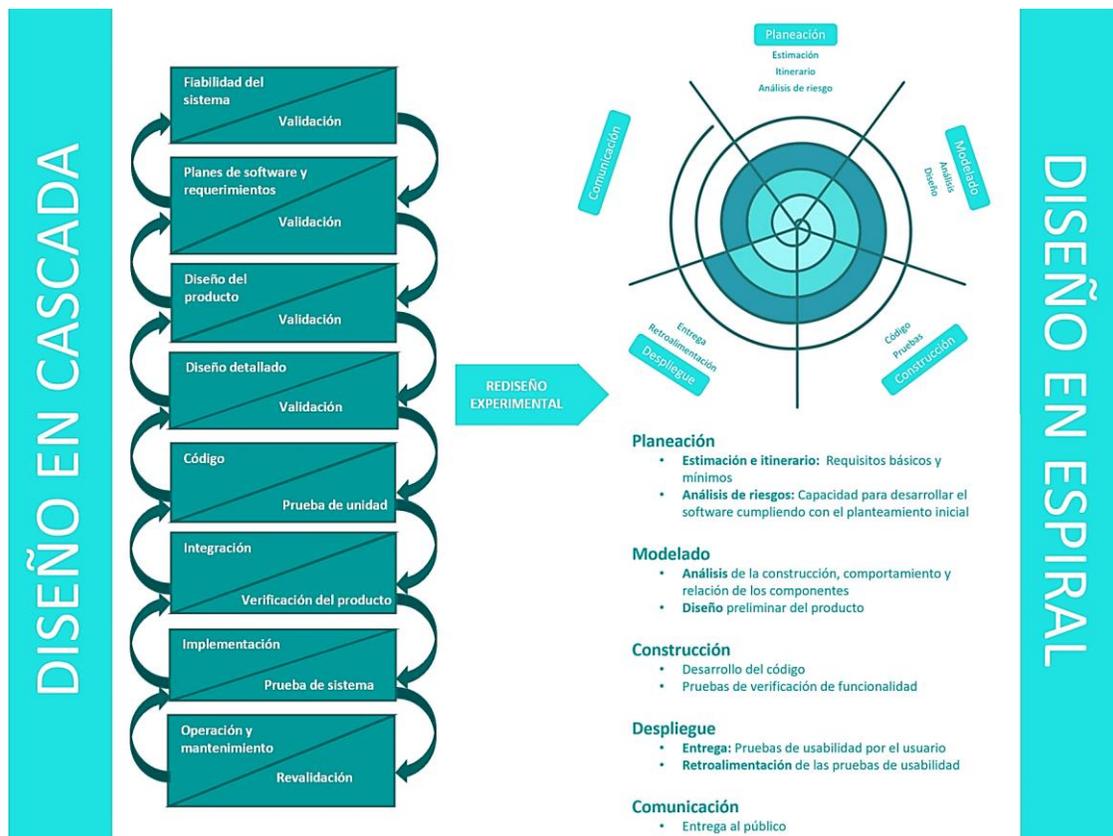
### **2.3. Modelo de desarrollo de software en espiral**

La metodología empleada para el desarrollo de la aplicación web fue la metodología de desarrollo de software en espiral. Esta metodología fue inicialmente desarrollada para agilizar la implementación de complejos y amplios sistemas de software gubernamental, dado que el modelo de cascada utilizado anteriormente era mucho menos efectivo de acuerdo con el reporte de software militar de la Fuerza de Tarjetas de Procesos de Ciencias de Defensa de los Estados Unidos en 1987 [24]. Dicha metodología fue originalmente descrita en 1986 por Barry W. Boehm, y posteriormente recopilada con mayor profundidad por él en 1988.

En dicha recopilación, Boehm destacó la utilidad del nuevo modelo considerando que este sistematizaba una versión optimizada del diseño en cascada (considerando los riesgos de desarrollo), pues cada iteración cumplía con una serie de pasos concretos cuya conclusión exitosa permitiría desplegar una nueva iteración, ahora con el objetivo de estructurar mejoras con una planeación concreta y efectiva (Figura 2). Así, la espiral representa en su dimensión radial los costos y tareas para completar cada ciclo, y en su dimensión angular el progreso realizado por cada ciclo [24].

En términos generales, el modelo contempla las fases de planeación, modelado, construcción y despliegue para estructurar un proyecto de software; Con la eventual inclusión de la fase de comunicación o entrega al público, una vez el producto cumple con todas las expectativas tras una serie de iteraciones de las fases previamente mencionadas [24, 25]. Cada una de estas fases tiene un propósito particular en el desarrollo del software, dado que el presente documento cubre las cuatro primeras fases de desarrollo, se especificará su papel a continuación:

- 1. Planeación:** Esta fase del ciclo contempla la inclusión de los requisitos básicos asociados a cada iteración.
- 2. Modelado:** Esta fase del ciclo comprende el desarrollo del diseño de un prototipo según las funcionalidades, interacciones y comportamientos de los componentes.
- 3. Construcción:** Esta fase del ciclo comprende el prototipado y pruebas de funcionalidad del software.
- 4. Despliegue:** Esta fase del ciclo consiste en la aplicación de pruebas de usabilidad con el cliente y la revisión de la retroalimentación de estas para planear una próxima iteración.



**Figura 2.** Adaptación experimental del modelo tipo cascada del ciclo de vida de un software al modelo de desarrollo en espiral [24, 25].

#### 2.4. Escala de usabilidad de sistemas (SUS)

La usabilidad como cualidad siempre guarda cierta subjetividad [26]. Con base en esta apreciación, para evaluar la usabilidad desde una perspectiva de satisfacción del cliente, John Brooke formuló en 1996 la escala de usabilidad de sistemas, conocida por sus siglas en inglés como “SUS”. De igual forma, defendió que la usabilidad de un sistema siempre debía ser analizada y medida respecto al contexto bajo el cual era utilizado [26].

En su escala, tomando los criterios de estandarización internacional de la normativa ISO 9241-11 y sometiéndolos a evaluación en el proyecto “Medición de la Usabilidad de los Sistemas en Contexto” en la Comunidad Europea ESPRIT, concibió como imposible especificar la usabilidad de un sistema sin definir primero quienes serían sus usuarios, cuáles serían las tareas que estos llevarían a cabo con el sistema, y las características físicas, organizacionales y sociales del entorno donde se implementaría [26]. Siguiendo este desarrollo, y de conformidad con la norma ISO, cubrió la medición (a través de una escala tipo Likert) de la efectividad, la eficiencia y la satisfacción, comprendiendo estos conceptos como la habilidad de los usuarios para completar las tareas haciendo uso del sistema y la calidad del resultado de estas, el nivel de recursos consumidos para completar las tareas y la reacción subjetiva del usuario del sistema respectivamente.

La escala consta de 10 enunciados cuidadosamente seleccionados a partir de los resultados obtenidos en un ensayo aplicado a personas con distintos niveles de experticia en el manejo de sistemas. Este ensayo utilizó 50 posibles enunciados (formulados con herramientas lingüísticas para usuarios y para desarrolladores) para preguntar a un usuario por la usabilidad del sistema. El rango de respuestas estuvo definido entre 1 y 5, donde 1 significaría “Completamente en desacuerdo”, y 5, “Completamente de acuerdo”. Los enunciados seleccionados fueron aquellos que provocaron las respuestas más extremas por parte de los usuarios, cubriendo parámetros como la necesidad de capacitación y asesoramiento o la complejidad de uso [26]. A continuación, se presentan los enunciados seleccionados:

1. Creo que usaría este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] frecuentemente
2. Encuentro este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] innecesariamente complejo
3. Creo que el [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] fue fácil de usar
4. Creo que necesitaría ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación]
5. Las funciones de este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] están bien integradas
6. Creo que el [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] es muy inconsistente
7. Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] en forma muy rápida
8. Encuentro que el [sistema, objeto, dispositivo, aplicación] es muy difícil de usar
9. Me siento confiado al usar este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación]
10. Necesité aprender muchas cosas antes de ser capaz de usar este [sistema, objeto, dispositivo, aplicación]

La relevancia estadística de las respuestas está establecida de manera que la suma del valor absoluto de la sustracción de la sumatoria de puntajes de los enunciados pares al número 25, y el valor absoluto de la sustracción de la sumatoria de puntajes de los enunciados impares al número 5, ambos multiplicados por 2,5, refleje un valor entre 0 y 100. La interpretación de este resultado está dada por 3 umbrales, de 0 a 49 como inaceptable, de 50 a 67 como marginal y de 68 a 100 como aceptable (Figura 3). En términos generales, cualquier resultado inferior a 68 indica que hay muchos aspectos por mejorar respecto a la efectividad, eficiencia y satisfacción que genera el uso de esta herramienta.



**Figura 3.** Interpretación de los resultados de la escala SUS [27].

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. General**

Desarrollar una aplicación que permita la identificación de posibles fallos en los procesos de esterilización (a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno) de distintos dispositivos médicos.

#### **3.2. Específicos**

- a) Definir un protocolo de correctas prácticas de esterilización: a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- b) Desarrollar un compendio de algoritmos (uno por cada método de esterilización) que contemple los posibles escenarios de fallo según el protocolo definido para la esterilización a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- c) Desarrollar una aplicación híbrida escalable como una alternativa para el aseguramiento y la identificación de fallos en los procesos de esterilización a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno.
- d) Realizar pruebas de funcionalidad (humo, sanidad, integración y aceptación del usuario) que aseguren el correcto desempeño y utilidad de la aplicación desarrollada.

## 4. METODOLOGÍA

### *Sobre la justificación y problemática del estudio*

Si bien el objetivo general definido para el estudio tuvo por núcleo el desarrollo de una aplicación cuya implementación atendiera ciertas limitaciones presentes en los softwares actualmente comercializados, con base en el estado del arte, la necesidad de realizar dicha implementación no es un aspecto evidente. Por el contrario, se podría pensar que este aspecto no presupone un requerimiento de primera necesidad cuando las instituciones prestadoras de salud (con la facilidad económica para ello) continúan adquiriendo las herramientas ya disponibles. Respecto al punto anterior, es imprescindible dar al usuario y sus necesidades un rol coadyuvante en los procesos de diseño de soluciones, un aspecto que en el estado del arte no se reporta (normalmente es representado en el parámetro de usabilidad) y comúnmente se encuentra relegado a evaluaciones posteriores al desarrollo y al diseño.

Por otra parte, es importante no confundir el motivo de investigación con: comprobar la capacidad de una herramienta automatizada para identificar y reportar los riesgos asociados a los procesos de esterilización, la utilidad de desarrollar una herramienta como la propuesta o por qué estos estudios y desarrollos no se realizan en mayor medida, pues esto ya ha sido evaluado y descrito [8, 14, 15]. En su lugar, el motivo de estudio corresponde a una problemática implícita que subyace no solo en la accesibilidad a estas herramientas, sino en cómo percibe el usuario final la misma y las implementaciones que en ella se proponen.

En el acercamiento anteriormente expuesto se cimienta la ingeniería de la usabilidad, y a través de él se pone de manifiesto si el desarrollo realizado verdaderamente responde a las necesidades de quienes harán uso mantenido de la aplicación en el futuro. Esto implica a su vez, analizar el significado de las percepciones de usabilidad de estas herramientas mientras son desarrolladas en paridad con las apreciaciones de los usuarios, lo que permitirá finalmente presentar un producto más que funcional, pertinente.

### *Sobre el enfoque y alcance del estudio*

A falta de estudios puntuales en la materia, dada la metodología utilizada (metodología de desarrollo de software en espiral y escala de usabilidad SUS, cuyo diseño centrado en el usuario les da un perfil cualitativo) y los recursos disponibles para la investigación (muestra pequeña de operarios del área de esterilización de la Universidad del Rosario), cabe recalcar que este estudio tuvo desde su planteamiento un enfoque de tipo cualitativo. Además, derivado del reducido estado del arte, también tuvo un alcance exploratorio (pues no se encontró literatura que reportara la usabilidad de aplicaciones o software automatizado para control de riesgos en esterilización, aún menos con las modificaciones propuestas).

Puntualizando en el papel de la metodología, el desarrollo del método científico en el enfoque cualitativo tiene un desarrollo en espiral, pues conforme recaba datos, refina la realización de su análisis [28]. Así, la metodología de desarrollo de software en espiral es la que en cada iteración renueva sus tareas y resultados en función del intercambio de

ideas y apreciaciones con potenciales usuarios, sigue este mismo planteamiento y está formulada para ello. De igual forma, al interior de esta, la utilización de la escala SUS presupone (por su diseño) que la interpretación de sus resultados sea categórica y predefinida por cada ítem. Este tipo de análisis también pertenece al enfoque cualitativo, no solo por el método para interpretar sus resultados, sino por su carácter de encuesta y su diseño para evaluar apreciaciones subjetivas.

### Sobre la pregunta de investigación y las hipótesis

Retomando el motivo de estudio descrito al final de la introducción, el desarrollo genérico y económicamente consciente de la herramienta no es posible si no existe un contexto, no solo de las características ofrecidas por las soluciones actuales, sino de lo que el usuario requiere y espera de la aplicación ofrecida. Así, entendiendo “la aplicación desarrollada” como aquella que representa los cambios en la implementación respecto a los softwares del mercado, considerando que el objetivo específico d) es aquel que por las actividades que condensa permite garantizar el cumplimiento del objetivo general, y comprendiendo cuál es la problemática aún no contemplada en el estado del arte; se tiene estricta e implícitamente la pregunta de investigación: *¿Cómo perciben (en términos de usabilidad) los operadores del área de esterilización de la universidad del Rosario la aplicación desarrollada?*

Por último, es indispensable recordar que en los estudios cualitativos con alcance exploratorio no se formulan hipótesis dadas las implicaciones procedimentalmente incorrectas de direccionar las apreciaciones y resultados en un estudio para el cual no hay referentes específicos, por el contrario, esta orientación sí es requisito en los estudios cuantitativos [28]. De esta forma, si bien todo aquello referente a usabilidad y funcionalidad está relacionado con la pregunta y tendrá sus consecuentes resultados, estos no estarán vinculados directamente a una aseveración contenida en una hipótesis previamente.

### Sobre los objetivos y las actividades

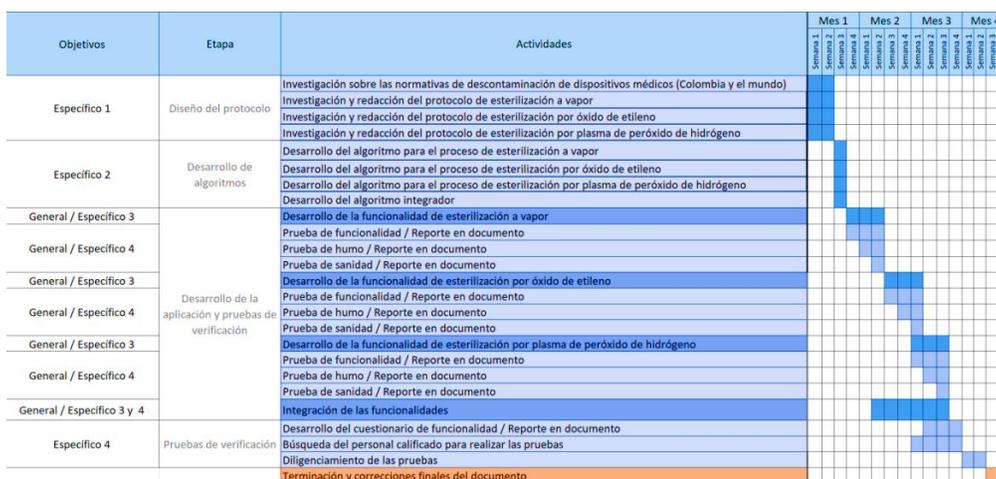


Figura 4. Cronograma de actividades.

El desarrollo del presente documento cubrió los objetivos previamente descritos por medio de una serie de actividades con una cronología especial (Figura 4). Estas actividades incluían las investigaciones para el desarrollo del protocolo, la adaptación del mismo a los algoritmos planteados y el desarrollo y prueba de la herramienta finalmente obtenida, la cual tendría por nombre “STERILAB”. Luego, en los apartados siguientes se describirá el desarrollo de estas fases minuciosamente.

#### **4.1. Fase I: Conceptualización**

Durante esta fase se consultó la normativa vigente para las prácticas de esterilización a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno; y con base en los hallazgos, se propuso un protocolo procedimental para cada una de estas prácticas. Acto seguido, se extrajeron (de los pasos definidos en el protocolo) los posibles casos de fallo durante la práctica y se extrapolaron en forma de decisión a un conjunto de algoritmos.

##### **4.1.1. Definición del protocolo**

El protocolo definido para el diseño de los subsecuentes algoritmos se encuentra contenido en su totalidad en un trabajo investigativo anteriormente desarrollado (por la autora de este documento) titulado “DISEÑO DE UN ALGORITMO PARA EL CONTROL DE RIESGOS ASOCIADOS A LA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS” [29]. En este trabajo, articulado con profesionales del área de ingeniería clínica, se contemplaron los siguientes estatutos para definir un protocolo de descontaminación (sin contemplar la fase de desinfección):

- Los lineamientos para las correctas prácticas de esterilización dictadas y renovadas (2020-2021) por la Organización Mundial de la Salud.
- Los manuales de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud (En su primera (2004) y su más reciente versión (2018)), siendo estos últimos formulados y avalados por el Ministerio de la Protección Social y la Subred Integrada de Servicios de Salud.
- Los postulados de las normativas ANSI/AAMI/ISO 2006.

##### **4.1.2. Desarrollo de los algoritmos**

Durante esta etapa se rescribieron a manera de pasos y cuestionamientos (algoritmo) los lineamientos definidos previamente en los protocolos. Esto permitió adoptar una perspectiva evaluativa respecto al procedimiento y, por ende, dar lugar a la identificación de posibles fallos. Habiendo organizado los pasos a manera de pregunta (para cada caso de esterilización) se definió en el algoritmo: cuáles medidas resultaban en un procedimiento conforme y cuáles no; Lo que implicó, a su vez, el desarrollo de 3 algoritmos distintos (ANEXO 0 C. a G.). Para concluir, se desarrolló un cuarto algoritmo que funcionó como integrador de estos tres procedimientos (ANEXO 0 a.). Este algoritmo agrupó los 3 procesos respecto a la secuencia habitual de un protocolo de descontaminación, incluyendo una etapa adicional como la de limpieza y secado manual (ANEXO 0B.). Adicionalmente todas las tablas y ecuaciones a las que están referidas las

preguntas de los algoritmos se corresponden con los índices mencionados dentro del protocolo definido en la referencia 28.

## **4.2. Fase II: Implementación**

Durante esta fase no solo se adaptaron los algoritmos a la estructura de una herramienta interactiva de control. También se adelantaron los hitos del proceso de validación (pruebas que aseguraban el correcto desempeño) a la par que esta aplicación se construía. Es decir, por cada desarrollo de una funcionalidad o subcomponentes de esta, se efectuaron al menos dos o tres de las pruebas para validarla (funcionalidad, humo y sanidad). Cuando estas funcionalidades mostraron un desempeño favorable (las pruebas efectuadas indicaban que la implementación era estable y no presenta fallos importantes) se procedió a integrarlas, (este proceso fue simultáneo al desarrollo por funcionalidades) comprobando nuevamente su desempeño con las pruebas correspondientes. Finalmente, se verificó su pertinencia según lo expresó el personal calificado a través de la prueba de aceptación de usuario (usabilidad).

### **4.2.1. Desarrollo de la aplicación: Modelo de desarrollo en espiral**

#### **1. Planeación**

Esta fase contempló la arquitectura y diseño lógico de las funcionalidades. Así pues, inicialmente se atenderían las necesidades del usuario y los requerimientos para el desarrollo de la aplicación. Dichos puntos se cubrieron de la siguiente forma:

- I. **Análisis de riesgo:** Estuvo definido, en primera instancia, por los requerimientos mínimos del usuario para interactuar de forma efectiva con la herramienta. Una vez contemplados los mismos, estos se extrapolaron a los requerimientos funcionales que debe tener la aplicación. Finalmente, para evaluar la posibilidad de cumplir con ellos, se postuló una alternativa de implementación (Tabla 1).
  - II. **Estimación:** Una vez reconocidos y reestructurados los requerimientos, se propusieron las herramientas básicas para el desarrollo y cumplimiento de estos (Tabla 2).
  - III. **Itinerario:** Contempló con mayor precisión los sistemas que permitirán el desarrollo de la interfaz y que materializan los componentes solución propuestos (Tabla 3).
- I. **Análisis de riesgos**

Dado que la herramienta web a desarrollar pretendía hacer las veces de una auditoría sobre el proceso de esterilización, es claro que esta debía estar formulada a manera de cuestionario. Luego, como primera necesidad, se contempló el desarrollo de una interfaz que permitiera al usuario interactuar de manera sencilla y comprensiva con los procesos más complejos de decisión que representaba el implementar los algoritmos desarrollados en la sección 4.1.2. En adición, la inclusión de un perfil de trazabilidad para el proceso

implicó el manejo de información personal, observaciones adicionales al cuestionario y la accesibilidad sin posibilidad de modificación tras su almacenamiento. No obstante, todos estos requerimientos se organizaron de una manera simple en términos de funcionalidad en la Tabla 1.

**Tabla 1**  
*Requerimientos fundamentales*

	Requerimiento general	Requerimiento funcional	Componente solución
Manejo de información	El usuario debe poder ingresar información escrita como datos personales u observaciones	Ingreso y gestión de información de tipo alfanumérico de múltiple longitud de cadena	Componentes de ingreso de texto y almacenamiento Asíncrono
	El usuario debe poder dar respuesta a las preguntas del reporte en conformidad con las opciones Sí/No/No Sabe/ No Aplica	Ingreso y almacenamiento de respuestas cerradas	Componentes de selección, datos tipo texto y almacenamiento asíncrono
Manejo de Información y navegación	El almacenamiento de respuestas, reportes e información ocurre únicamente cuando toda la información se ha suministrado y esta acción es clara para el usuario	Almacenamiento de datos gatillado por ganchos y eventos	Componentes de selección y evento/ botones
	Los reportes deben ser almacenados una vez culminada la evaluación. Estos deben ser accesibles sin que el usuario tenga oportunidad de modificarlos posteriormente	Almacenamiento y gestión de datos alfanuméricos protegidos y de administración restringida	Almacenamiento asíncrono

## II. Estimación

El desarrollo de aplicaciones web permite contemplar la posibilidad de trabajar con arquitecturas de múltiples capas, donde los procesos funcionales, manejo de datos e interfaz de interacción con el usuario pueden pertenecer a una misma capa o pueden ser mutuamente excluyentes en cierta medida. Dada la facilidad y rapidez de implementación respecto a vincular el entorno gráfico con el que interactúa el usuario con la administración de los datos que este provee, la arquitectura seleccionada fue tipo Front-End. Por otra parte, el almacenamiento de datos se propuso para ser realizado de forma

asíncrona utilizando la memoria caché del dispositivo. Así, se presentan a continuación los requisitos básicos estipulados para el desarrollo de la aplicación web:

**Tabla 2**  
*Requerimientos básicos de desarrollo*

Requerimiento	Propuesta
Lenguaje de programación	JavaScript
Arquitectura de desarrollo	Front-End
Motor de desarrollo	Visual Studio Code 2015
Formato de archivos	JSX

### III. Itinerario

**Tabla 3**  
*Itinerario de herramientas de desarrollo de software libre*

Sistema	Propósito	Componente
React	Biblioteca de JavaScript para el desarrollo de Interfaz Gráfica de Usuario (GUI)	Diseño y desarrollo de navegación
React Native	Framework de desarrollo Front-End para desarrollo de la GUI	Desarrollo del entorno visual e interactivo de la aplicación
React Native Tools	Librería de Microsoft para comandos integrados de depuración usando React Native	Desarrollo del entorno visual e interactivo de la aplicación

## 2. Modelado

Esta fase atendió la construcción, comportamiento y relación de los componentes a través de las relaciones entre entidades y funcionalidades.

### I. Diseño conceptual

El propósito de esta sección es describir las relaciones internas entre los componentes de cada funcionalidad para garantizar su correcto funcionamiento una vez implementadas. De esta forma, se decidió hacer el diseño de las entidades que determinarían el almacenamiento de información, considerando no solo el cuestionario de cada algoritmo sino los datos que adicionalmente serían relevantes para la trazabilidad del proceso. A raíz de estas adiciones se consideró una funcionalidad adicional, la funcionalidad de registro. Así, los diagramas obtenidos fueron los siguientes:

#### *Funcionalidad de registro*

Como se mencionó, esta funcionalidad tuvo por propósito recolectar algunos datos generales para la trazabilidad del procedimiento. En el caso del evaluador su nombre, cargo, profesión e institución de trabajo. Y en el caso de los dispositivos médicos a esterilizar, sus nombres o indicadores, el fabricante, modelo y número del equipo que los

esterilizaría, el número de la carga y la fecha en la que se realizaría el procedimiento. El conjunto de estos datos compuso el array de almacenamiento asíncrono “Datos del registro” como entidad (Anexo 2 a.).

#### *Funcionalidad de limpieza y secado manual*

Esta funcionalidad recogió como datos relevantes de trazabilidad el nombre de quien recibió, quien realizó la limpieza y quien despachó, así como las fechas de recepción y despacho. Y el cuestionario, sus respuestas, información aclaratoria de las preguntas y observaciones. El conjunto de estos datos compuso el array de almacenamiento asíncrono “Datos de limpieza y secado manual” como entidad (Anexo 2 b.).

#### *Funcionalidad de inspección, montaje y embalaje*

Esta funcionalidad recogió como datos relevantes de trazabilidad el nombre de quien recibió, quién realizó la limpieza y quién despachó, así como las fechas de recepción y despacho. Y el cuestionario, sus respuestas, información aclaratoria de las preguntas y observaciones, esto por cada una de las etapas (Inspección, montaje y embalaje). El conjunto de estos datos compuso el array de almacenamiento asíncrono “Datos de inspección, montaje y embalaje” como entidad (Anexo 2 d.).

#### *Funcionalidad de esterilización*

Esta funcionalidad recogió como datos relevantes de trazabilidad el nombre de quien recibió, quien realizó la limpieza y quien despachó, así como las fechas de recepción y despacho. Y el cuestionario, sus respuestas, información aclaratoria de las preguntas y observaciones, esto por cada uno de los métodos según se eligiera (Vapor, Peróxido de Hidrógeno y óxido de Etileno). El conjunto de estos datos compuso el array de almacenamiento asíncrono “Datos de esterilización” como entidad (Anexo 2 c.).

#### *Integración de información*

Finalmente, cada una de las entidades se interconectó con sus pares para producir un reporte completo del proceso. Así, el conjunto de estos arrays de almacenamiento asíncrono estuvo distinguido por una key especial que lo identificara como un reporte, y cuyo item indicador fuera la fecha actual (Anexo 2 e.).

### **4.3. Construcción: Diseño de pruebas de funcionalidad**

Esta etapa se llevó a cabo de forma simultánea con el desarrollo de la aplicación dada la naturaleza de algunas de las pruebas.

#### **4.3.1. Prueba de funcionalidad**

Esta prueba pretendió asegurar que cada componente nuevo que se añadiera a la aplicación funcionara en concordancia con su objetivo original. Su modalidad fue manual (los escenarios de prueba de fallo los planteó el desarrollador) y su tipo fue de caja blanca (la prueba la realiza quien conoce la utilidad, funcionamiento y ubicación de cada

componente). Por ende, se llevó a cabo siempre que un componente estuvo completamente desarrollado y se conectó con otros.

Adicionalmente, esta prueba se realizó acorde con el formato de la figura 5. En ella se registraron los siguientes parámetros:

- **Pantalla:** Este parámetro se consideró para contemplar la mayor cantidad de componentes embebidos en la aplicación, incluso cuando estos no pertenecieran a una funcionalidad principal, pero asistieran su funcionamiento indirectamente.
- **Componente a prueba:** Este parámetro fue incluido para asociar un cúmulo de ensayos particulares a un componente.
- **Descripción del ensayo:** Este parámetro explicita el tipo de ensayo practicado sobre el componente. Estos ensayos están clasificados en ocho tipos, los cuales se explicarán más adelante.
- **Número de ejecuciones:** Este parámetro permite apreciar la evolución del desarrollo en caso de requerir cambios para la correcta implementación de las funciones del componente.
- **Observaciones del ensayo:** Este parámetro cubre los cambios más significativos que se realizaron para que el ensayo no presentara errores.

PRUEBA DE FUNCIONALIDAD				
Pantalla	Componente a prueba	Descripción del ensayo	Número de ejecuciones	Observaciones del ensayo

*Figura 5.* Formato de pruebas de funcionalidad.

#### 4.3.2. Prueba de humo

Esta prueba revisó que las funciones más cruciales de un amplio conjunto de componentes se ejecutaran correctamente, pero no realizó una revisión exhaustiva de errores. Dada su baja minuciosidad, se consideró efectuarla una vez un gran componente de una funcionalidad específica hubiera sido desarrollado, o incluso, cuando se planeara probar el primer desarrollo de una funcionalidad completa.

Adicionalmente, esta prueba se realizó acorde con el formato de la figura 6. En ella se registraron los siguientes parámetros:

- **Funcionalidad:** Como se indicó previamente, este parámetro se incluyó para realizar las pruebas por el gran conjunto de componentes que suponían las funcionalidades principales.
- **Descripción del ensayo:** Este parámetro explicita el tipo de ensayo practicado sobre el componente. Estos ensayos están clasificados en nueve tipos, los cuales se explicarán más adelante.

- **Número de ejecuciones:** Este parámetro permite determinar si hubo complicaciones apreciables en la correcta ejecución de las funcionalidades principales.
- **Hallazgos del ensayo:** Este parámetro especifica los errores generales encontrados durante las pruebas.

PRUEBA DE HUMO			
Funcionalidad	Descripción del ensayo	Número de ejecuciones	Hallazgos del ensayo

**Figura 6.** Formato de prueba de humo.

#### 4.3.3. Prueba de sanidad

Para contrarrestar las pequeñas negligencias de la prueba de humo, esta prueba de regresión estrecha buscó que pequeños cúmulos de componentes de una funcionalidad cumplieran todos los requerimientos. Dada su minuciosidad, se aplicó para ultimar detalles antes de integrar todas las funcionalidades. En conformidad con los resultados obtenidos en las pruebas del apartado 4.3.1, las pruebas de sanidad presentan una versión simplificada de la evaluación de componentes descrita en el apartado anteriormente referenciado.

Adicionalmente, esta prueba se realizó acorde con el formato de la figura 7. En ella se registraron los siguientes parámetros:

- **Pantalla:** Este parámetro se consideró para probar una última vez (antes de la integración) la mayor cantidad de componentes embebidos en la aplicación, incluso cuando estos no pertenecieran a una funcionalidad principal.
- **Componente a prueba:** Este parámetro fue incluido para asociar un cúmulo de ensayos particulares a un mismo tipo de componente.
- **Ensayo de comprobación:** Este parámetro explicita el tipo de ensayo practicado sobre el componente.
- **Errores corregidos:** Este parámetro explicita los errores encontrados y consecuentemente solucionados.
- **Método de corrección:** Este parámetro explicita cómo se solucionaron los errores encontrados.

PRUEBA DE SANIDAD				
Pantalla	Componente a prueba	Ensayo de comprobación	Errores corregidos	Método de corrección

**Figura 7.** Formato de prueba de sanidad.

#### 4.3.4. Prueba de integración

Esta prueba se utilizó para comprobar que la integración de las funcionalidades no generara fallos significativos. Para potenciar su efecto se utilizó una estrategia de procesamiento tipo Bottom up, revisando desde los componentes más pequeños a los

más grandes en busca de fallos. Esta prueba, dada la minuciosidad en la detección de errores de la prueba de sanidad, siguió el mismo formato (excluyendo el título) y parámetros descritos entre la figura 7 y las pruebas de sanidad, con la excepción de que se focalizó en la detección y corrección de errores en los contextos navegacionales de la aplicación. De esta forma, sus componentes principales fueron los botones que permitían el cambio de pantallas.

#### 4.4. Evaluación: Diseño de pruebas de usabilidad

Para cuantificar la usabilidad de la aplicación desarrollada, se sometió a prueba con el personal encargado de los procedimientos de esterilización en la universidad del Rosario, únicamente, la funcionalidad de esterilización a vapor. Como únicas herramientas de capacitación se suministró un corto video explicativo y una ayuda/tutorial embebida en la misma herramienta.

Se planeó que el personal estuviera en contacto con la aplicación dos semanas, para emplearla como un proceso post evaluativo en al menos 8 cargas. Durante este tiempo se aplicaría la escala SUS para que la aplicación fuera calificada por los 4 operarios respectivos. Para estas pruebas se adaptó el formato y ponderación de la escala de usabilidad SUS a un formato Excel que constó de: los diez enunciados clave de la escala, su fórmula de ponderación, las convenciones de puntaje y el campo para el nombre del operador que la diligenciaría, como muestra la Figura 8.

 CONVENCIONES PUNTAJE	NOMBRE COMPLETO:	PREGUNTAS	PUNTAJE (1-5)	CALIFICACIÓN
	1- Totalmente en desacuerdo		1. Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia	0
2-En desacuerdo		2. Encontré el sistema innecesariamente complejo	0	
3- Neutro		3. Pensé que el sistema era fácil de usar	0	
4- De acuerdo		4. Creo que necesitaría el apoyo de un técnico para poder utilizar este sistema	0	
5- Totalmente de acuerdo		5. Encontré que las diversas funciones de este sistema estaban bien integradas	0	
		6. Pensé que había demasiada inconsistencia en este sistema	0	
		7. Me imagino que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este sistema muy rápidamente	0	
		8. Encontré el sistema muy complicado de usar	0	
		9. Me sentí muy seguro usando el sistema	0	
		10. Necesitaba aprender muchas cosas antes de empezar con este sistema	0	

**Figura 8.** Formato de prueba de usabilidad

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Fase I: Conceptualización

Durante esta fase se realizaron modificaciones radicales a los algoritmos formulados, y a la información que sería suministrada al sistema, a raíz del reconocimiento de nuevas necesidades y condiciones particulares de la población para la cual estaba dirigida STERILAB; es decir, el personal envuelto en los procesos de descontaminación. Así, una iteración completa del modelo de espiral se concluyó (los apartados de construcción y usabilidad no se explicitan en este documento dada la extensión predeterminada que se exige para el mismo) y dio lugar a una nueva iteración para refinar la herramienta. De esta manera se realizó un rediseño que modificó la formulación y longitud del cuestionario, el tipo de aplicación (textual a hipertextual), el planteamiento de almacenamiento de datos para mayor fiabilidad y facilidad del usuario y la posibilidad de personalizar la aplicación; aun cuando esta contara con un diseño genérico, pero ahora, adaptable.

#### 5.1.1. Diseño del protocolo

Para realizar una adaptación y revisión de los algoritmos previamente desarrollados en asesoría con personal especializado en ingeniería clínica, se decidió hacer un acercamiento puntual a la población especializada en procesos de esterilización de dispositivos médicos. Durante los subsecuentes tres encuentros se realizó una reevaluación y replanteamiento de los algoritmos anteriormente implementados.

En una primera instancia, el tema cubierto fue la posibilidad de reducir la extensión del cuestionario bajo cinco premisas principales:

1. En Colombia, todo establecimiento legalmente registrado para prestar servicios de salud, o realizar descontaminación de dispositivos de forma tercerizada, debe estar acreditado por el Ministerio de Salud; procedimiento que incluye inexorablemente una auditoría sobre los protocolos, equipos e instrumental utilizado para llevar a cabo la sanitización de los dispositivos. Además de una subsecuente capacitación de los operarios envueltos en la tarea.
2. Bajo medidas estrictas en los protocolos de esterilización, es posible suplir falencias en los procesos de limpieza.
3. Las características físicas de los procesos de esterilización pueden cambiar en función de los equipos de esterilización empleados.
4. En los procesos de auditoría, la evidencia fotográfica tiene una valía muy superior al registro escrito en determinados escenarios.
5. Existen limitaciones presupuestales en muchos de estos establecimientos, las cuales impiden el cumplimiento a cabalidad del procedimiento que dicta la normativa internacional. No obstante, esto puede ocurrir sin reducir la rigurosidad del procedimiento siempre y cuando los protocolos estén acreditados por los entes de salud territoriales.

Considerando estos cinco puntos, las preguntas de todo el cuestionario fueron reformuladas de tal forma que su extensión fuera más cómoda y su diligenciamiento

menos extenuante. Este nuevo planteamiento también permitió optimizar las preguntas realizadas, dar un enfoque aún más genérico al cuestionario y contemplar la atención de las necesidades de diferentes establecimientos.

#### *Estandarización de las preguntas*

En concordancia con los puntos 1, 3, 4 y 5, las preguntas se modificaron, unificaron o eliminaron dada su pertinencia.

- **Modificaciones**

Las preguntas asociadas a los valores específicos de los indicadores físicos durante los procedimientos de esterilización (temperatura, presión, concentración, porcentaje de inyección, etc), así como las preguntas asociadas al tiempo de los ciclos utilizados, fueron modificadas dado que el protocolo según el cual fueron diseñadas utilizaba una autoclave particular para establecer dichos valores. En su lugar, se planteó la posibilidad de recurrir a los protocolos particulares de cada institución y generalizar la pregunta a si se correspondía con los tiempos y los valores dados por los documentos de capacitación.

De igual forma, con las preguntas asociadas a los distanciamientos particulares de las cargas en las diferentes autoclaves y en los diferentes tipos de esterilización fueron estandarizadas conforme a la disponibilidad de los protocolos particulares.

En cuanto a las preguntas referentes a los indicadores químicos y biológicos empleados durante el procedimiento, se propuso que fueran parcialmente sustituidas por evidencia fotográfica. Sin embargo, también se conservaría la pregunta de confirmación del virado según lo estableciera el fabricante para mayor rigurosidad.

- **Unificaciones**

Las preguntas asociadas a la pertinencia del empaque, correcta disposición de las cargas, correcto embalaje, correcta disposición de los indicadores, correcto funcionamiento de las piezas, la limpieza de estas y el correcto estado de las autoclaves, fueron simplificadas y redactadas en una o dos preguntas como máximo.

- **Eliminaciones**

Las preguntas que realizaban precisiones asociadas a los equipos de esterilización o tipos muy específicos de dispositivos médicos fueron eliminadas para generalizar la encuesta. Así solo se conservaron preguntas asociadas a grandes grupos de dispositivos (Instrumental quirúrgico, bandas elásticas, textiles, instrumental con piezas removibles, dispositivos tipo contenedor, dispositivos con concavidades y dispositivos canalados)

### *Eliminación de la etapa de limpieza y secado manual*

En concordancia con el punto 2, según la asesoría del personal, se consideró pertinente remover este módulo y asirse a los protocolos de esterilización de las instituciones únicamente.

### *Consideraciones adicionales del rediseño*

En esta reevaluación, se decidió orientar la herramienta hacia el control de riesgos por sobre una auditoría o una guía de orientación procedimental. Razón por la cual, asumiendo la pertinencia de los protocolos institucionales, se decidió reducir las opciones de elección de 4 (Sí, no, no sabe y no aplica) a 2 (Sí y no). Para los casos donde era necesario contemplar escenarios donde la condición de la pregunta pudiera no existir, se desarrollaron las preguntas condicionales. En estas preguntas el usuario tan solo tendría que marcar una pregunta obligatoria que condicionaría otro escenario, en caso de coincidir con dicho escenario, se habilitaría la pregunta condicional para ser contestada, en caso contrario, la respuesta archivada sería “No Aplica” sin necesidad de preguntar al usuario.

Este diseño de pregunta no solo cubriría la facilidad para condiciones especiales en cargas heterogéneas, sino que también atendió las necesidades particulares en caso de que no se precisara de más de un tipo de indicador para el proceso.

Una vez realizados y validados los cambios y la depuración del cuestionario extraído del protocolo original, se obtuvo una disminución del 35,78% en la longitud total del mismo (Tabla 4). De esta forma también se habría producido una optimización del tiempo invertido en el diligenciamiento de la encuesta.

**Tabla 4**

*Longitudes de los cuestionarios aplicados (sin incluir campos de diligenciamiento de datos por etapa)*

Etapa	Formulario original	Formulario revaluado
Limpieza	15 preguntas	Etapa eliminada
Inspección, Montaje y Embalaje	17 preguntas	7 preguntas
Esterilización a Vapor	30 preguntas	Preguntas condicionales: 9 Extensión mínima: 15 preguntas Extensión máxima: 24 preguntas
Esterilización por Peróxido de Hidrógeno	17 preguntas	Preguntas condicionales: 3 Extensión mínima: 14 preguntas Extensión máxima: 17 preguntas
Esterilización por óxido de Etileno (ETO)	16 preguntas	Preguntas condicionales: 2 Extensión mínima: 11 preguntas Extensión máxima: 13 preguntas
Total por proceso	Vapor: 62 preguntas	Vapor (mínima): 22 preguntas

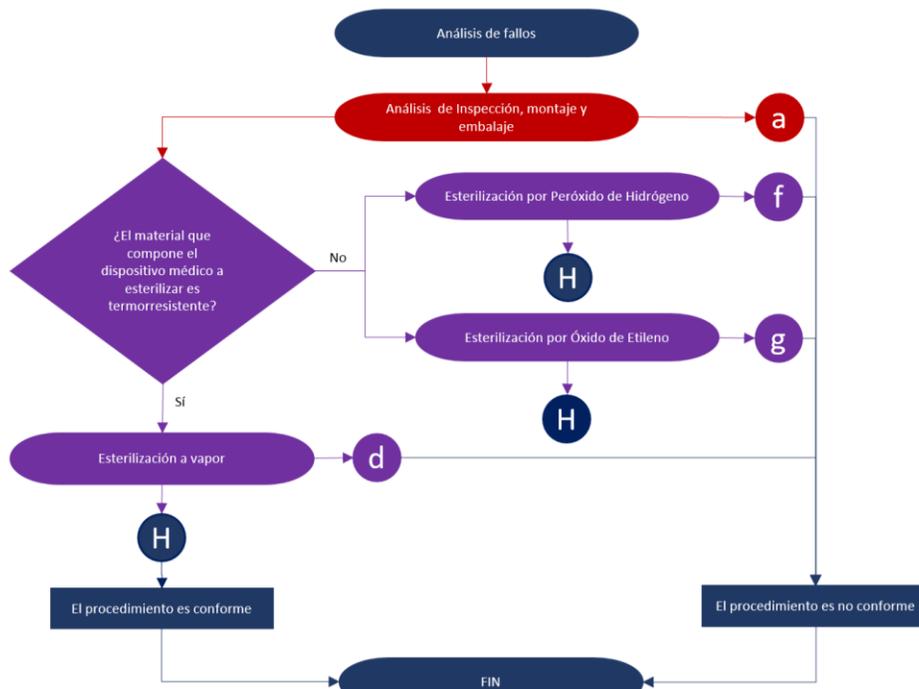
Etapa	Formulario original	Formulario revaluado
		Vapor (máxima): 31 preguntas
	Peróxido: 49 preguntas	Peróxido (mínima): 21 preguntas Peróxido (máxima): 24 preguntas
	ETO: 48 preguntas	ETO (mínima): 18 preguntas ETO (máxima): 20 preguntas
Total	95 preguntas	61 preguntas

### 5.1.2. Desarrollo de los algoritmos

Según el rediseño del protocolo planteado en la sección anterior, los algoritmos simplificados obtenidos a partir de las secciones 3.1.1 y 3.1.2 fueron cinco, uno por cada método de esterilización, uno para la etapa de Inspección, montaje y embalaje y, finalmente, uno integrador. Estos serán presentados a continuación:

#### *Algoritmo integrador*

Este algoritmo integra cada una de las funcionalidades básicas que contiene la aplicación según su orden de ejecución (Figura 9). En él se evidencia la eliminación de la etapa de Limpieza y secado manual, y se ilustra la consideración intrínseca del correcto tipo de empaque de acuerdo con el tipo de esterilización. Esta consideración estaría embebida implícitamente en las preguntas de la etapa de Inspección, montaje y embalaje al momento de la implementación. También, se insertó a cada una de las funcionalidades de esterilización la pregunta referente a los elementos de bioseguridad y limpieza, que originalmente, pertenecía al algoritmo integrador planteado en la sección 4.1.2.



**Figura 9.** Algoritmo integrador.

*Algoritmo de la funcionalidad de inspección, montaje y embalaje*

En este algoritmo (Anexo 3 a.), como se mencionó en la sección 5.1.1 fueron eliminadas y modificadas ciertas preguntas de los algoritmos planteados en la sección 4.1.2. Entre ellas se encuentra la eliminación de las preguntas referentes a la utilización de lupas de aumento para rectificar la limpieza de las piezas, las recomendaciones de correcta apertura del empaque, la elección del material adecuado para el empaque, las cualidades específicas del mismo y el tipo de embalaje (dobles y ubicación de indicadores) pertinente. Mientras que, entre las unificaciones, destacan el número y tipo de empaque (sobre o contenedor) y el correcto sellado y trazabilidad del dispositivo. Por otra parte, se conservaron las preguntas referentes a la integridad de los equipos recibidos, su limpieza y el estado adecuado de los empaques con los que fueron embalados.

*Algoritmo de la funcionalidad de esterilización a vapor*

En este algoritmo (Anexo 3 b. y c.) destacan la eliminación de preguntas sobre la trazabilidad del embalaje, la capacidad de carga de la autoclave, la precisión de los indicadores físicos de la temperatura, longitud, tiempo de meseta y tiempo de secado de los ciclos. La unificación de las preguntas referentes a la correcta ubicación de las cargas, y la modificación de las preguntas asociadas a la pertinencia de los indicadores físicos, biológicos y químicos.

Esencialmente se preservaron las preguntas asociadas a la limpieza de la autoclave, el correcto virado del test Bowie-Dick del día, la concentración de gases en el área, la integridad y limpieza de los dispositivos, el tipo de carga, los casos especiales de dispositivos citados en la sección 5.1.1 y la ubicación de los indicadores en la carga. Así

como se adicionaron las preguntas de registro fotográfico del virado de los indicadores, el registro del número de carga, presencia de alerta de los indicadores físicos en alguna fase y la correspondencia de los indicadores físicos con el protocolo.

#### *Algoritmo de la funcionalidad de esterilización por peróxido de hidrógeno*

En este algoritmo (Anexo 3 e. y f.) destacan la eliminación de preguntas sobre la precisión de los indicadores físicos de la temperatura e inyección de los ciclos. La unificación de las preguntas referentes a la correcta ubicación de las cargas, y la modificación de las preguntas asociadas a la pertinencia de los indicadores físicos, biológicos y químicos.

Esencialmente se preservaron las preguntas asociadas a las contraindicaciones de sustancias como celulosa, líquidos, polvos o grasas, la correcta disposición de elementos canulados y sus restricciones, la disposición y trazabilidad de los empaques recibidos, las contraindicaciones de materiales metálicos, el tipo de carga, y la ubicación de los indicadores en la carga. Así como se adicionaron las preguntas de registro fotográfico del virado de los indicadores, el registro del número de carga, la presencia de alerta de los indicadores físicos en alguna fase y la correspondencia de los indicadores físicos con el protocolo.

#### *Algoritmo de la funcionalidad de esterilización por óxido de etileno*

En este algoritmo (Anexo 3 d.) destacan la eliminación de preguntas sobre la precisión de los indicadores físicos de la temperatura y concentraciones del gas en los ciclos y la duración de estos. La unificación de las preguntas referentes a la correcta ubicación de las cargas, y la modificación de las preguntas asociadas a la pertinencia de los indicadores físicos, biológicos y químicos.

Esencialmente se preservaron las preguntas asociadas a las contraindicaciones de sustancias como polvos, talcos o aceites, la disposición, limpieza y trazabilidad de los empaques recibidos, las contraindicaciones de materiales metálicos, el tipo de carga, el tipo de exposición y la ubicación de los indicadores en la carga. Así como se adicionaron las preguntas de registro fotográfico del virado de los indicadores, el registro del número de carga, la presencia de alerta de los indicadores físicos en alguna fase y la correspondencia de los indicadores físicos con el protocolo.

## **5.2. Fase II: Implementación**

### **5.2.1. Desarrollo de la aplicación: Resultados del desarrollo en espiral**

#### **Planeación: Análisis de riesgos y estimación inicial**

De conformidad con las reformas realizadas en la Fase I, se debieron modificar y los requerimientos funcionales inicialmente contemplados. Los cambios realizados estuvieron reservados a la consideración del manejo de nuevos formatos de archivos (imágenes y

PDF), la implementación del almacenamiento permanente en una base de datos (local inicialmente) por medio de un servidor y la consideración del almacenamiento asíncrono para gestionar los datos anteriormente ingresados y refrescarlos (Tabla 5).

Como se mencionó al inicio del apartado 5.1 y 5.1.1, durante el rediseño de los protocolos, también se realizó una restructuración que permitiera personalizar la herramienta. Dichos cambios fueron orientados hacia la consolidación de una encuesta óptima que permitiera a la aplicación adaptarse a la institución donde se hiciera uso de esta. Dentro de las modificaciones adicionales destaca la implementación de la opción de “Refrescar datos anteriores” y la implementación de tres secciones adicionales: Configuración del administrador, Configuración del operador y Ajustes generales del día.

La opción de refrescar datos anteriores permitiría al usuario un llenado inmediato de la encuesta con los datos consignados en la ocasión inmediatamente anterior. Sin embargo, para conservar la rigurosidad y veracidad de la información, los campos que incluyeran observaciones e imágenes de soporte no se refrescarían. Así, también sería necesario que el operador los revisara y diligenciara adecuadamente antes de proseguir. Por otra parte, las secciones de configuración y ajustes permitirían agilizar el procedimiento compilando información susceptible a permanecer en el tiempo y determinar cierto camino en los procesos de esterilización.

**Tabla 5**  
*Requerimientos revaluados*

	Requerimiento general	Requerimiento funcional	Componente solución
Manejo de información	El usuario debe poder ingresar información escrita como datos personales u observaciones	Ingreso y gestión de información de tipo alfanumérico de múltiple longitud de cadena	Componentes de ingreso de texto, almacenamiento asíncrono y almacenamiento en un servidor local
	El usuario debe poder dar respuesta a las preguntas del reporte en conformidad con las opciones Sí/No	Ingreso y almacenamiento de respuestas cerradas	Componentes de selección, almacenamiento asíncrono y almacenamiento en un servidor local
	El usuario debe poder registrar imágenes (de un tamaño menor a 3.8GB) para garantizar la transparencia del proceso	Ingreso y almacenamiento de imágenes tipo JPG y PNG	Componentes de imagen, acceso al explorador de archivos y almacenamiento en un servidor local
	El usuario debe poder adjuntar archivos de texto (de un tamaño menor a 3.8GB) correspondientes a los protocolos de Inspección, montaje, embalaje y esterilización de la institución	Ingreso y almacenamiento de documentos de texto tipo PDF	Componentes de gestión de archivos de texto, acceso al explorador de archivos y almacenamiento en un servidor local

Manejo de información y navegación	El almacenamiento de respuestas, reportes e información ocurre únicamente cuando toda la información se ha suministrado y esta acción es clara para el usuario	Almacenamiento de datos gatillado por ganchos y eventos	Componentes de selección y evento/ botones
	Los reportes deben ser almacenados una vez culminada la evaluación. Estos deben ser accesibles sin que el usuario tenga oportunidad de modificarlos posteriormente	Almacenamiento y gestión de datos alfanuméricos, protegidos y de administración restringida	Base de datos local de acceso remoto y protegida con credenciales

### *Configuración del administrador*

Esta sección haría las veces de piedra angular para la personalización de la herramienta, pues permitiría el almacenamiento de los protocolos de esterilización actualizados y la gestión de información sobre los insumos disponibles para este proceso. Entiéndase por insumos, los equipos de esterilización (autoclaves) y los indicadores químicos y biológicos disponibles. Adicionalmente, respecto a la información básica de trazabilidad de estos, en el caso de las autoclaves se registrarían sus fabricantes, modelos, tipo de esterilización y código/número/identificador; y para los indicadores se registrarían sus nombres específicos, su tipo y su clasificación.

Esta información permitiría generar tablas de almacenamiento particulares para estos insumos y facilitaría el llenado de la encuesta para los operadores, suministrándoles de antemano los equipos disponibles, y dando fiabilidad al cotejar la información en caso de que ocurriera un evento adverso. Cada uno de estos datos debería estar estrictamente suministrado por el jefe o encargado del área de esterilización, el cual estaría identificado con sus datos personales y tendría sus credenciales particulares.

### *Configuración del operador*

En esta sección se almacenarían los datos particulares de cada encargado y se confirmaría que su capacitación fuera la adecuada para efectuar la esterilización de dispositivos. Dicha confirmación se realizaría solicitando la fecha de su última capacitación y pidiendo la confirmación de conocimiento pleno sobre los protocolos vigentes.

### *Ajustes generales del día*

Esta sección sería imprescindible para agilizar el proceso de diligenciamiento diario de la encuesta pues, en ella, se condensarían variables comunes entre cada proceso de esterilización realizado. Luego, se consideraron las siguientes:

- **Número de ciclos del día:** Conocer esta variable permitiría desplegar las encuestas pertinentes el número de veces necesarias ahorrando el tener que recurrir a un menú adicional para repetir el procedimiento.

- **Tipo de esterilización:** Esta variable permitiría considerar si fuera necesaria la aparición de un menú condicional para intercambiar encuestas cuando más de un tipo de esterilización fuera a ser llevado a cabo por un mismo operador, sin la necesidad de que tuviera que llenar nuevamente estos ajustes separando las cargas de métodos distintos. En caso contrario, solo desplegaría la encuesta del tipo particular de esterilización elegido el número de veces estipuladas por los ciclos.
- **Autoclave destinada para las cargas:** Esta variable permitiría ahorrar tiempo en el diligenciamiento de las consideraciones previas asociadas a las autoclaves utilizadas, como la limpieza de esta o su estado de funcionalidad según los test diarios de funcionamiento respectivos.

Luego, una vez establecidos los nuevos ajustes para optimizar el proceso, se procedió a diseñar la base de datos relacional que permitiría el almacenamiento y gestión de la información extraída con este nuevo modelo de planeación.

## Modelado

### Diseño conceptual

Con base en el rediseño del apartado 5.1.1, los nuevos algoritmos obtenidos en el apartado 5.1.2 y la sección de planeación anterior, se modificaron también las entidades y sus respectivas relaciones propuestas en la sección de diseño conceptual del apartado 4.2.1 sección 2. Estas modificaciones implicaron la aparición de tablas SQL particulares para los usuarios (Anexo 4 b.) y para las autoclaves y los indicadores (Anexo 4 a.). La primera de las tablas estaría compuesta por las contraseñas y nombres de usuario (como clave principal) y las últimas dos por los puntos especificados en la configuración de administrador de la sección de planeación.

Adicionalmente, se crearían tablas separadas para los datos recopilados sobre los operadores y los administradores (Anexo 4 b.). Esto con el propósito de discernir el tipo de trabajador y la potestad de modificar y/o adicionar información acerca de los insumos (autoclaves e indicadores) disponibles según la clave foránea “usuario” permitiera identificarlos.

De otro lado, se consideró pertinente dividir la información de trazabilidad de las funcionalidades según se correspondieran con las preguntas formuladas en los algoritmos 5.1.2 o con información particular del proceso, como los nombres de los encargados, los nombres o códigos de los dispositivos esterilizados, o las fechas de recepción y entrega de los dispositivos. Entonces se decidió distinguir entre los datos y el cuestionario de las funcionalidades como dos entidades particulares, dedicando a cada uno una tabla distinta. Mientras que para interconectar toda la información existiría una entidad llamada “Reportes”, la cual contendría un identificativo llamado “reporte”, que a su vez funcionaría como clave foránea (Anexo 4 e.).

De esta forma, los datos de las funcionalidades estarían compuestos por el nombre del operador que recibió los dispositivos, del operador que realizó el procedimiento, del operador que los entregó y por las fechas de recepción y despacho, junto con la consideración de las preguntas que presentarían fallos, para catalogar los procedimientos

como conformes o no conformes. Mientras que el cuestionario estaría compuesto por las preguntas, las respuestas, las observaciones y condicionalmente el registro fotográfico de la funcionalidad. Así, la funcionalidad de Inspección, montaje y embalaje estuvo compuesta por los datos y encuestas de los tres procesos y los dispositivos médicos esterilizados como se aprecia en el Anexo 4 c.

De igual forma, se adoptó el modelo anteriormente descrito para los distintos tipos de esterilización como se evidencia en Anexo 4 d. Se recogerían los datos y los resultados de la encuesta más el registro fotográfico. Esta generalización de formato permitiría simplificar la conexión de información entre la interfaz y la base de datos a un único archivo PHP con la misma dinámica de llenado.

### **Diseño navegacional:**

Esta segunda etapa de diseño tiene como propósito describir el esquema de navegación entre ventanas dentro de la aplicación para facilitar su implementación organizada.

#### *Las pantallas*

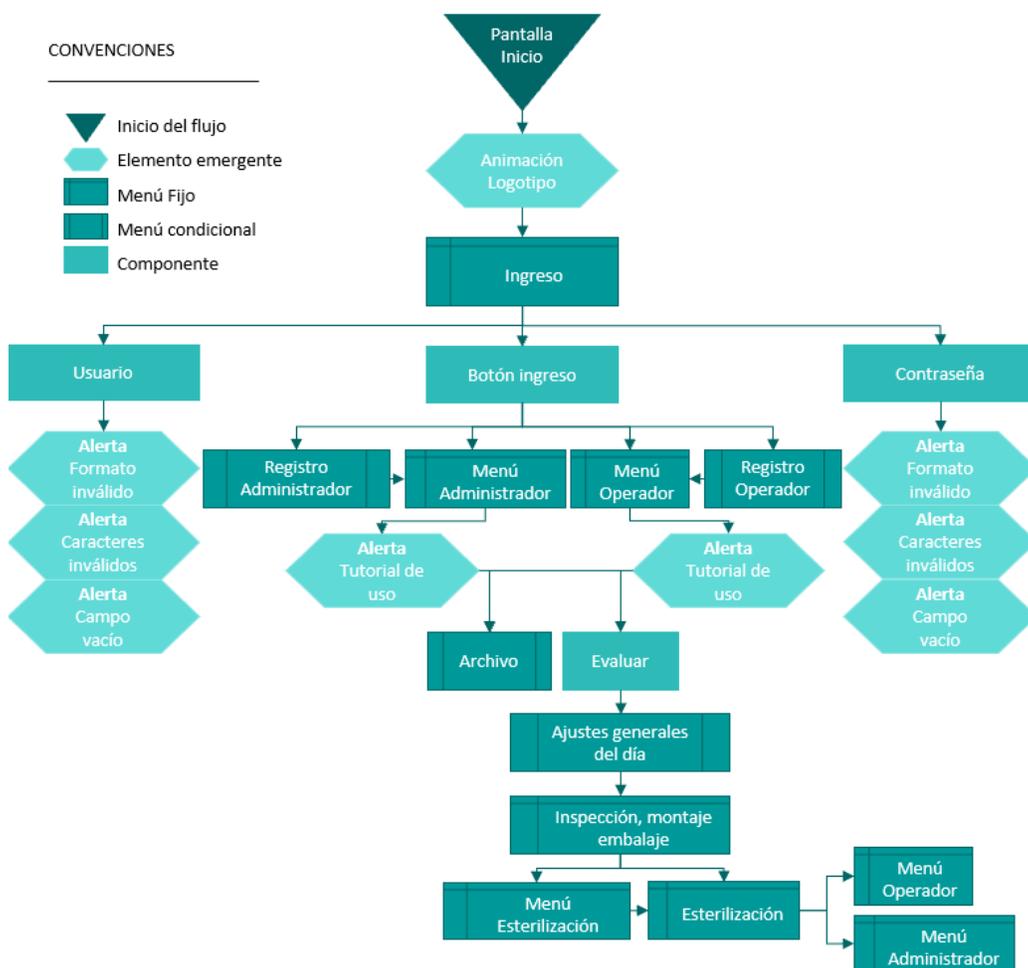
La aplicación tendría un único flujo principal dado su diseño tipo Stack, donde las pantallas de navegación siguen siempre un orden específico, y es a través de la interacción del usuario que se modifican sobreponiéndose a la anterior. De esta forma, el diseño navegacional propuesto estuvo constituido por las siguientes pantallas por defecto:

- **Pantalla de Inicio:** Esta pantalla permitiría al usuario ingresar con las credenciales establecidas en la sección anterior.
- **Registro de Administrador:** Esta pantalla permitiría la recolección de los datos personales del administrador, el registro de los insumos disponibles y el anexas los protocolos vigentes.
- **Registro de Operador:** Esta pantalla permitiría la recolección de los datos personales del operador y su estado de capacitación.
- **Menú de Administrador:** Esta pantalla permitiría escoger la acción necesaria entre las opciones de evaluación y archivo.
- **Menú de Operador:** Esta pantalla permitiría escoger la acción necesaria entre las opciones de evaluación y archivo.
- **Configuración de Administrador:** Esta pantalla permitiría realizar modificaciones a los insumos disponibles.
- **Archivo:** Esta pantalla permitiría acceder a la información de los reportes disponibles.
- **Ajustes generales del día:** Esta pantalla permitiría recolectar las variables comunes a los procesos de esterilización.

- **Inspección, montaje y embalaje:** Esta pantalla permitiría recolectar los datos de los procesos de inspección, montaje y embalaje, junto con su respectivo cuestionario y observaciones.
- **Menú de esterilización:** Esta pantalla permitiría escoger entre los distintos tipos de esterilización en caso de haber seleccionado más de un tipo en los ajustes generales del día.
- **Esterilización por Vapor:** Esta pantalla permitiría recolectar los datos del proceso de esterilización, su respectivo cuestionario, observaciones y registro fotográfico.
- **Esterilización por Peróxido de Hidrógeno:** Esta pantalla permitiría recolectar los datos del proceso de esterilización, su respectivo cuestionario, observaciones y registro fotográfico.
- **Esterilización por Óxido de Etileno:** Esta pantalla permitiría recolectar los datos del proceso de esterilización, su respectivo cuestionario, observaciones y registro fotográfico.

#### *El flujo de navegación*

A pesar del diseño en Stack, la configuración del flujo de navegación debía ser modificada para cumplir de forma óptima con las necesidades del usuario, razón por la cual se interconectaron las pantallas haciendo uso de los componentes internos de las mismas (botones/listas) para modificar el flujo de navegación. Con estos cambios se obtuvo el flujo óptimo (Figura 10), donde muchas de las pantallas tuvieron una inclusión condicional en el flujo según se tratara del primer uso o el uso regular/diario de la aplicación. Se añadieron alertas para el control de funcionamiento y se relacionó el diseño conceptual con sus componentes respectivos.



**Figura 10.** Sitemap general de navegación STERILAB.

Consecuentemente, cada menú del flujo general cuenta con sus respectivos componentes y relaciones que serán explicados a continuación:

- **Registro de Operador**

Este menú condicional únicamente aparece cuando un nuevo usuario de tipo operador es registrado (Anexo 5 a.). Esta pantalla cuenta con dos menús, los datos del operador (que se corresponden con la entidad homóloga) y su encuesta/cuestionario, que cuenta con la solicitud de la fecha de capacitación y una pregunta 2 condicional para que en caso de que la fecha no sea adecuada confirmar si el empleado tenía conocimiento de los nuevos protocolos. Por último, se agregó un botón (Finalizar) que gatillaría el almacenamiento en la tabla datos de operador y dirigiría el flujo a la pantalla de Menú del Operador.

- **Registro de Administrador**

Este menú condicional únicamente aparece cuando un nuevo usuario de tipo administrador es registrado (Anexo 5 b.). Esta pantalla cuenta con cuatro menús:

1. Datos de administrador (que se corresponde con la entidad homóloga).
2. Carga de documentos y protocolos: Que permitiría carga de los protocolos desde el explorador de archivos del dispositivo interactuando con el componente tipo botón.
3. Datos de los indicadores: Que permitiría el ingreso de los indicadores según su tipo a través de componentes tipo “text input” y mostraría su correcto almacenamiento en un componente tipo texto que se refrescaría continuamente.
4. Datos de los equipos de esterilización: Que permitiría el ingreso de los equipos y sus datos (mencionados en el diseño conceptual) a través de componentes tipo “text input” y mostraría su correcto almacenamiento en un componente tipo texto que se refrescaría continuamente.

Por último, se agregó el botón “Continuar” que gatillaría el almacenamiento en las tablas de datos administrador, autoclaves e indicadores; y que también dirigiría el flujo a la pantalla de Menú del Administrador.

- **Ajustes generales del día**

Este menú condicional únicamente aparece cuando se selecciona la opción evaluar en los menús de Operador o de Administrador (Anexo 5 c.). Esta pantalla cuenta con cuatro componentes:

1. Preguntas básicas tipo texto.
2. Checkboxes para opciones de respuesta (Sí/No)
3. Flat List para la elección del tipo de esterilización a utilizar.
4. Botón “Iniciar” que gatillaría el almacenamiento en caché de estos datos y dirigiría el flujo a la pantalla de Inspección, montaje y embalaje.

- **Inspección, montaje y embalaje**

Este menú condicional únicamente aparece cuando se selecciona la opción evaluar en los menús de Operador o de Administrador (Anexo 5 d.). Esta pantalla cuenta con siete componentes:

1. Botón “Refrescar datos” para rellenar la encuesta (salvo por las observaciones) con la información almacenada en caché de la última evaluación.
2. Preguntas básicas tipo texto.
3. Checkboxes para opciones de respuesta (Sí/No)
4. Text input para ingresar los dispositivos a esterilizar y mostraría su correcto almacenamiento en un componente tipo texto que se refrescaría continuamente.
5. Text input para ingresar las observaciones pertinentes.
6. Botón “Guardar Registro” que gatillaría el almacenamiento en caché de estos datos.
7. Botón “Continuar” que gatillaría el almacenamiento en las tablas datos de inspección e inspección y dirigiría el flujo a la pantalla del método de esterilización seleccionado o al Menú de esterilización para escoger.

- **Esterilización a Vapor**

Este menú condicional únicamente aparece cuando se finaliza el diligenciamiento de la funcionalidad de inspección, montaje y embalaje y se ha seleccionado este método de esterilización (Anexo 5 e.). Esta pantalla cuenta con nueve componentes:

1. Botón “Refrescar datos” para rellenar la encuesta (salvo por las observaciones y las imágenes) con la información almacenada en caché de la última evaluación.
2. Preguntas básicas tipo texto.
3. Checkboxes para opciones de respuesta (Sí/No)
4. Flat List para la elección del tipo de indicador(es) y la autoclave a utilizar.
5. Text para mostrar los dispositivos que serían esterilizados.
6. Botón “Selección de imagen” que permitiría seleccionar una imagen del explorador de archivos o tomar una foto del virado de los indicadores.
7. Text input para ingresar las observaciones pertinentes.
8. Botón “Guardar Registro” que gatillaría el almacenamiento en caché de estos datos.
9. Botón “Finalizar” que gatillaría el almacenamiento en las tablas datos de inspección e inspección y dirigiría el flujo a la pantalla del método de esterilización seleccionado o al Menú de esterilización para escoger.

- **Esterilización por Peróxido de Hidrógeno**

Este menú condicional únicamente aparece cuando se finaliza el diligenciamiento de la funcionalidad de inspección, montaje y embalaje y se ha seleccionado este método de esterilización (Anexo 5 f.). Esta pantalla cuenta con nueve componentes:

1. Botón “Refrescar datos” para rellenar la encuesta (salvo por las observaciones y las imágenes) con la información almacenada en caché de la última evaluación.
2. Preguntas básicas tipo texto.
3. Checkboxes para opciones de respuesta (Sí/No)
4. Flat List para la elección del tipo de indicador(es) y la autoclave a utilizar.
5. Text para mostrar los dispositivos que serían esterilizados.
6. Botón “Selección de imagen” que permitiría seleccionar una imagen del explorador de archivos o tomar una foto del virado de los indicadores.
7. Text input para ingresar las observaciones pertinentes.
8. Botón “Guardar Registro” que gatillaría el almacenamiento en caché de estos datos.
9. Botón “Finalizar” que gatillaría el almacenamiento en las tablas datos de inspección e inspección y dirigiría el flujo a la pantalla del método de esterilización seleccionado o al Menú de esterilización para escoger.

- **Esterilización por óxido de Etileno**

Este menú condicional únicamente aparece cuando se finaliza el diligenciamiento de la funcionalidad de inspección, montaje y embalaje y se ha seleccionado este método de esterilización (Anexo 5 g.). Esta pantalla cuenta con nueve componentes:

1. Botón “Refrescar datos” para rellenar la encuesta (salvo por las observaciones y las imágenes) con la información almacenada en caché de la última evaluación.
2. Preguntas básicas tipo texto.
3. Checkboxes para opciones de respuesta (Sí/No)
4. Flat List para la elección del tipo de indicador(es), la autoclave a utilizar y el tipo de exposición seleccionado.
5. Text para mostrar los dispositivos que serían esterilizados.
6. Botón “Selección de imagen” que permitiría seleccionar una imagen del explorador de archivos o tomar una foto del virado de los indicadores.
7. Text input para ingresar las observaciones pertinentes.
8. Botón “Guardar Registro” que gatillaría el almacenamiento en caché de estos datos.
9. Botón “Finalizar” que gatillaría el almacenamiento en las tablas datos de inspección e inspección y dirigiría el flujo a la pantalla del método de esterilización seleccionado o al Menú de esterilización para escoger.

### **Construcción: Estimación, itinerario, desarrollo del código y pruebas de funcionalidad**

La sensibilidad y seguridad de los datos a almacenar podría parecer un reto a primera vista con una arquitectura tipo Front-End, y conforme se consideró en una primera instancia, un almacenamiento asíncrono seguía siendo especialmente vulnerable a una pérdida de información. No obstante, este método es muy efectivo y útil para el almacenamiento de información variable en el tiempo, así es que se decidió ajustarlo para retener la información de los formularios dentro de la vida útil de los mismos (un tanto después de haber sido diligenciados).

En contraste, en cuanto a las debilidades del almacenamiento asíncrono se refiere, estos déficits se pueden cubrir a cabalidad con la implementación de gestores de bases de datos y bases de datos de almacenamiento externo. Estas alternativas pueden cumplir con la seguridad de los datos (encriptado), permanencia externa a la existencia y ubicación de la aplicación, y posibilidad de acceso remoto (respecto a los dispositivos utilizados), lo cual implicaría necesariamente el desarrollo adicional de una arquitectura Back-End para sobreponerse a dicho inconveniente. En este tipo de arquitectura la interfaz gráfica con la que interactúa el usuario es completamente independiente del almacenamiento y procesamiento de los datos.

Luego, se convirtió en una necesidad imperante gestionar la conexión entre la interfaz con el entorno de almacenamiento de datos y definir el formato de almacenamiento. Consecuentemente, dado el diseño de las entidades en la sección de diseño conceptual, se decidió almacenar la información en tablas y generar una base de datos relacional (con unas pocas excepciones no relacionales como las tablas de insumos, cuya relación estaría dada por las consultas desde el Front-End para la extracción de información desde el Back-End). Para finalizar, se decidió utilizar MySQL para gestionar la información.

Esta última decisión de diseño implicaba considerar si la base de datos estaría abierta en un servidor y permitiría la conexión de múltiples direcciones IP, o si tendría un carácter local y permitiría la gestión de información desde una única IP. Teniendo en cuenta el

perfil adaptativo, y la sensibilidad de la información manejada, se optó por generar una base de datos local inicialmente, y una vez ajustada, proseguir al desarrollo de la aplicación como una aplicación de primer nivel, donde el sistema de archivos sería común a la aplicación y a la base de datos a través de un servidor. Considerando lo anteriormente dicho, se presentan a continuación los requisitos básicos para el desarrollo de la aplicación web (Tablas 6 y 7):

**Tabla 6**

*Requerimientos estimados para el desarrollo final*

Requerimiento	Propuesta
Lenguaje de programación	JavaScript
Arquitectura de desarrollo	Front-End & Back End
Motor de desarrollo	Visual Studio Code 2015
Formato de archivos gestionados	JPG, PNG, PDF
Formato de archivos de desarrollo	SQL, JSX, PHP

**Tabla 7**

*Itinerario final de herramientas de desarrollo de software libre*

Sistema	Propósito	Componente
React	Biblioteca de JavaScript para el desarrollo de GUI	Diseño y desarrollo de navegación
React Native	Framework de desarrollo Front-End para desarrollo de la GUI	Desarrollo del entorno visual e interactivo de la aplicación
Expo	Plataforma de código libre para el desarrollo y generación rápida de la aplicación híbrida con React y JavaScript	Desarrollo del entorno visual e interactivo de la aplicación
MySQL	Sistema de gestión de base de datos local	Almacenamiento y gestión de datos
Xamp	Paquete de creación y gestión de bases de datos locales (desarrollo inicial de la base de datos)	Almacenamiento y gestión de datos
phpMyAdmin	Herramienta redactada en PHP para rectificación y gestión de información MySQL (desarrollo inicial de la base de datos)	Almacenamiento y gestión de datos
React Native Tools	Librería de Microsoft para comandos integrados de depuración usando React Native	Desarrollo del entorno visual e interactivo de la aplicación
React Native Async Storage	Librería externa de software libre para la gestión de datos almacenados en memoria caché	Almacenamiento y gestión de datos

*Desarrollo del código*

Inicialmente se hizo uso de la plataforma Expo (Framework para React) para generar rápidamente una aplicación híbrida, esto permitió empezar a desarrollar sin necesidad de adaptarla para múltiples dispositivos como ocurriría con un desarrollo crudo en React Native, haciendo necesarias más librerías y escritura de código, o tener que eyectarla para otros desarrollos. Cuando todos los archivos básicos fueron generados se comenzó a ajustar el entorno con las librerías adicionales, a desarrollar la interfaz Front-End con los componentes de React Native y a gestionar la navegación entre pantallas con el uso de React.

Una vez todos los requisitos fueron cubiertos, se comenzó a considerar las estrategias para que la información registrada en los componentes de cada pantalla fuera correcta antes de interactuar con el entorno Back-End y/o guardarse de forma asíncrona sin afectar el flujo de la aplicación. El resultado desembocó en la consideración de múltiples escenarios de error y posibles alternativas de estandarización en la entrega de información, entre ellas se priorizaron aquellas contempladas en la Tabla 8.

**Tabla 8**

*Métodos de validación de la información para su almacenamiento asíncrono y local en base de datos*

Estandarización	Formato	Alertas de comprobación
Estandarización de usuarios	La necesidad de discernir el tipo de usuario que ingresaría llevó a considerar generar un formato práctico y específico.  Entonces, se decidió establecer un formato varchar “nombre.apellido” generalizado, y utilizar el sufijo “_ad” de forma adicional en caso de tratarse de un administrador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia del “.”</li> <li>• Presencia de espacios</li> <li>• Presencia de números</li> <li>• Presencia de otros caracteres especiales distintos a “_”</li> </ul>
Estandarización de contraseñas	Para un manejo simple se decidió que tuvieran un formato de 4 dígitos enteros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia de letras</li> <li>• Longitud superior a 4 enteros</li> <li>• Presencia de espacios</li> <li>• Presencia de otros caracteres especiales</li> </ul>
Estandarización de fechas	La fecha dedicada para la clave primaria de los reportes tendría un formato varchar “Fecha(D/M/A): DD/MM/AAAA Hora(H:M:S): HH:MM:SS”  La fecha de los datos procedimentales tendría un formato varchar “DD/MM/AAAA” (incluye la fecha de capacitación)	<p>Sin alertas (Suministrada por el sistema)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia de letras</li> <li>• Presencia de espacios</li> </ul>

Estandarización	Formato	Alertas de comprobación
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de “/”</li> <li>• Longitud inferior a 10 caracteres</li> </ul>
Estandarización del tipo de indicadores	Se decidió destinar un campo de texto para el tipo Químico y Biológico en el registro de administrador y suministrar a través de lenguaje PHP estos tipos, teniendo siempre datos de una extensión máxima de 9 caracteres	Sin alertas (Suministrados por el sistema)
Estandarización de indicadores	En cuanto a su nombre/clase se designó un formato varchar con una longitud máxima de 225 caracteres	• Longitud superior a 225 caracteres
Estandarización de autoclaves	Su tipo de esterilización sería tipo varchar siempre con una longitud máxima de 22 caracteres. Sus datos tendrían un formato varchar “fabricante:modelo:identificador”	• Longitud superior a 255:255:500 caracteres
Estandarización de respuestas	Su formato sería varchar de 2 caracteres. En preguntas condicionales el sistema suministraría la respuesta “No Aplica”	Sin alertas (Suministrados por el sistema)
Estandarización de observaciones	Su formato sería varchar de máximo 500 caracteres y mínimo 9 caracteres “No Aplica”	• Longitud superior a 500 caracteres
Estandarización de archivos de texto e imágenes	Su formato de URI sería longtext y el tamaño máximo del archivo serían 3.9GB	• Tamaño superior a 3.9GB
Estandarización de ajustes generales del día	Su formato de almacenamiento asíncrono sería tipo array de 4 posiciones y con datos tipo varchar	Sin alertas (Suministrado por el sistema)
Estandarización encuesta Inspección, montaje y embalaje	Su formato de almacenamiento asíncrono sería tipo array de 23 posiciones y con datos tipo varchar (incluye nombres de dispositivos y personas, fechas procedimentales y respuestas)	Sin alertas (Suministrado por el sistema)
	Para la activación del botón “Continuar”: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El array de los datos de inspección debe tener una longitud de 5 con elementos no vacíos.</li> <li>• Las fechas procedimentales deben cumplir el formato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo en el formato de las fechas procedimentales</li> <li>• Dupla de Checkboxes sin ninguna marcación</li> <li>• Array vacío por falta de un gatillado de guardado en los</li> </ul>

Estandarización	Formato	Alertas de comprobación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El array de respuestas debe tener una longitud de 7 con elementos no vacíos.</li> </ul>	campos de texto (Entre/Enviar)
Estandarización de encuesta esterilización	<p>Su formato de almacenamiento asíncrono sería tipo array de 29 posiciones (Vapor), 22 posiciones (Peróxido de Hidrógeno), 18 (óxido de Etileno) y con datos tipo varchar (incluye nombres de y personas, fechas procedimentales y respuestas)</p> <p>Para la activación del botón “Guardar Registro”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El array de los datos de esterilización debe tener una longitud de 5 con elementos no vacíos.</li> <li>• Las fechas procedimentales deben cumplir el formato.</li> <li>• La imagen cumple el formato.</li> <li>• El array de respuestas debe tener la longitud pertinente con elementos no vacíos.</li> </ul> <p>Para la activación del botón “Finalizar” todos los requisitos del botón “Guardar Registro” se cumplen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo en el formato de las fechas procedimentales.</li> <li>• Fallo en el formato de imagen.</li> <li>• Dupla de Checkboxes sin ninguna marcación</li> <li>• Array vacío por falta de un gatillado de guardado en los campos de texto (Entre/Enviar)</li> </ul> <p>Sin alertas (Suministrado por el sistema)</p>

Con dichas estandarizaciones se garantizó que la información solicitada por los archivos de interconexión de los frentes siempre estuviera disponible y se evitaran errores con la base de datos.

#### *Base de datos*

Para el desarrollo inicial de la arquitectura Back-End se utilizó el paquete Xampp. Con este, se realizó la conexión de la interfaz Front-End por medio de archivos PHP, los cuales realizaban el intercambio de datos entre la información tipo JSON recolectada a través de la interfaz y el almacenamiento de esta con MySQL. Toda gestión y comprobación de dicha información se realizó a través del entorno gráfico phpMyAdmin y la comprobación del funcionamiento de cada archivo PHP. Una vez el código estuvo depurado la base de datos desarrollada se exportó al servidor <http://34.203.1.178/sterilab-page/> de la Universidad del Rosario para comenzar los ensayos con el personal.

Por otra parte, para facilitar la configuración de la base de datos local a servidor, el dato de servidor se pasó como un parámetro de navegación declarado en la primera pantalla.

Las credenciales asociadas a la misma (HostUser y HostPass) y su servidor particular (HostName) se administraron desde un mismo archivo PHP de configuración (dbconfig.php), manteniendo como constante el nombre de la base de datos "sterilab" para poder exportar las tablas realizadas y facilitar la configuración en la institución de uso. También, todos los permisos de administración de información (get, post, options, put y delete) en cada archivo PHP de conexión eran otorgados una vez fuera llamado y rectificado el archivo de configuración de la base de datos.

Asimismo, la creación de relaciones entre claves primarias y secundarias tomó como propiedades de sus restricciones que los procesos de eliminación de información serían en cascada y su modificación tendría restricción al origen de la acción. Estas restricciones permitirían que la gestión de información fuera mucho más provechosa pues, por ejemplo, la eliminación de un usuario retiraría todos sus datos puntuales, mas no los reportes que hubiese realizado. De aquí que se hubiera tomado la decisión de no correlacionar con claves foráneas de usuario los reportes realizados. Otro caso similar podría ser la eliminación de insumos, que tampoco afectaría los reportes en los que aparecieran, incluso después de eliminados.

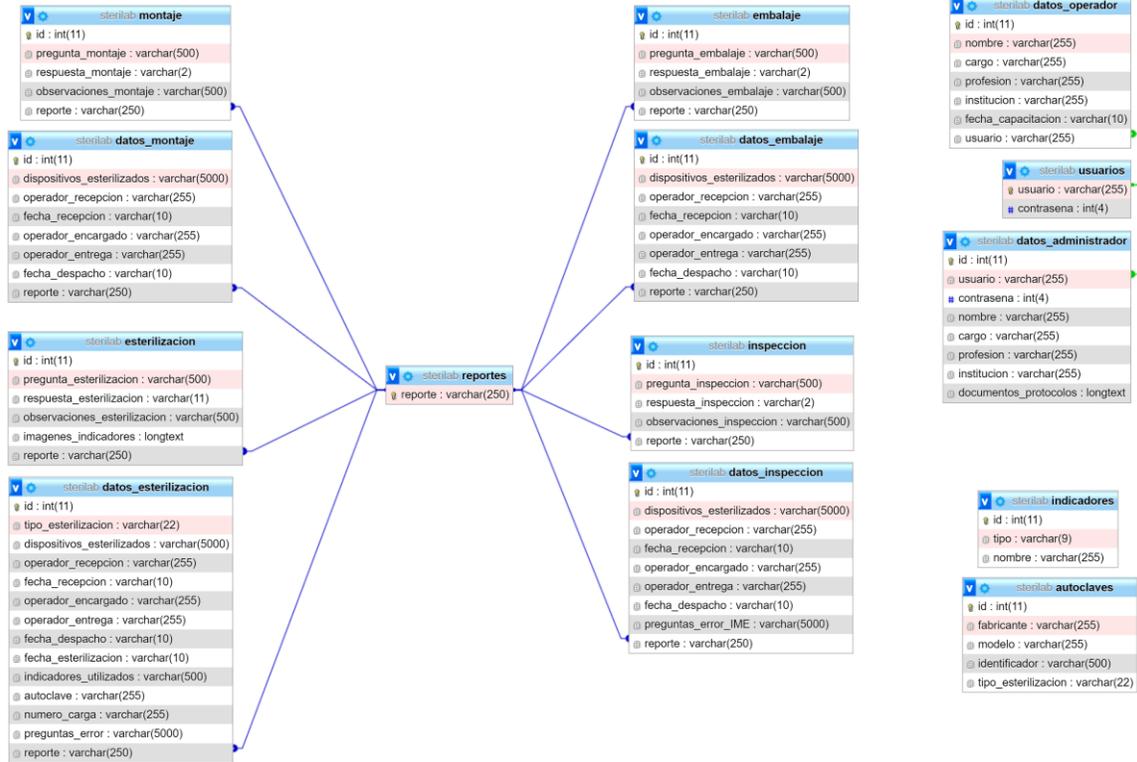
En cambio, otro escenario contemplado para la gestión de la base, podría ser la eliminación de un reporte. Contrario a los casos anteriores, la relación de clave primaria de un reporte estaría agilizando la eliminación de toda la información del proceso directamente. Además, como se mencionó anteriormente, en aquellos casos donde la base de datos contaba con tablas que no eran estrictamente relacionales, existía una dinámica de consignación inicial de la información en la base y una posterior consulta desde el entorno Front-End. Las situaciones especiales de este caso se exponen en la Tabla 9.

**Tabla 9**  
*Transacción de información Front-End/Back-End*

Finalidad	Consulta	Alertas de fallo	Resultado
Mostrar los tipos de esterilización disponibles	Retornar de todas las filas de la tabla "autoclaves" el dato "tipo_esterilización"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se pudo establecer conexión con el servidor</li> <li>• No hay autoclaves registradas aún</li> </ul>	<p><b>Objeto Promise → JSON Array</b></p> <p>Array filtrado para obtener solo los elementos distintos entre ellos. Los cuales se presentarían de forma única o combinada para ofrecer múltiples tipos de esterilización en una misma jornada.</p>
Mostrar las autoclaves disponibles	Retornar las filas de la tabla "autoclaves" donde "tipo_esterilizacion" se correspondiera con el elegido en la interfaz gráfica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se pudo establecer conexión con el servidor</li> <li>• No hay autoclaves registradas aún</li> </ul>	<p>Objeto Promise → JSON Array</p> <p>Array con fabricante, modelo e identificador de cada autoclave de dicho tipo de esterilización.</p>

Finalidad	Consulta	Alertas de fallo	Resultado
Mostrar los indicadores disponibles	Retornar las filas de la tabla "indicadores"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se pudo establecer conexión con el servidor</li> <li>• No hay indicadores registrados aún</li> </ul>	<b>Objeto Promise → JSON Array</b> Array con nombre y clase de todos los indicadores registrados
Mostrar reportes	Retornar las filas de la tabla "reportes"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se pudo establecer conexión con el servidor</li> <li>• No hay reportes registrados aún</li> </ul>	<b>Objeto Promise → JSON Array</b> Array con dispositivos esterilizados, datos y cuestionario de todas las fases, y registro fotográfico
Registro e identificación de usuario	Retornar las filas de la tabla "usuarios" donde "usuario" se correspondiera con el suministrado en la interfaz gráfica	Ninguna	<b>Objeto Promise → JSON int</b> 0 → El usuario ya existe y no se puede usar para registrarse, o bien, la contraseña es incorrecta 1 → El usuario existe y puede ingresar 2 → El usuario se registra exitosamente y procede a su configuración

Como conclusión, el resultado de toda esta implementación (interfaz y base de datos) se puede apreciar gráficamente en las Figuras 11, 12 y 13.



**Figura 11.** Arquitectura Back-End: Implementación del diseño relacional de la base de datos de STERILAB.

a) Pantalla de inicio



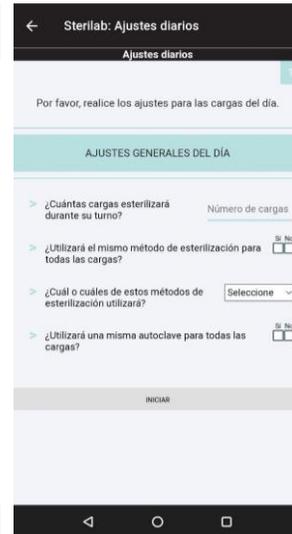
b) Configuración de operador



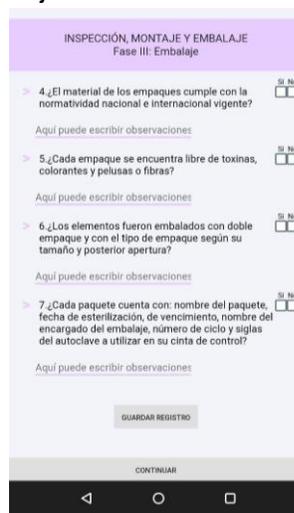
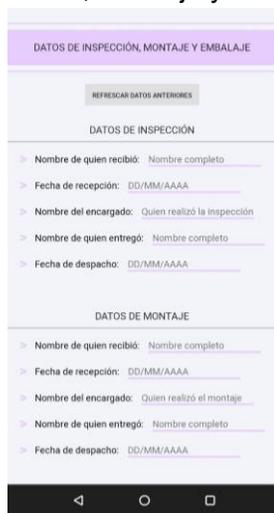
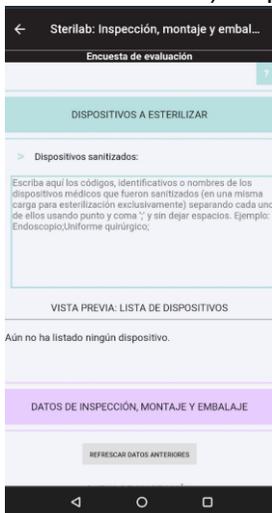
c) Menú de operador



d) Ajustes diarios



e) Inspección, montaje y embalaje



f) Esterilización a vapor



Figura 12. Screenshots de las pantallas de STERILAB, primera parte

## h) Ayuda/Tutorial



## f) Esterilización a vapor

## g) Archivo

## i) Configuración del administrador



Figura 13. Screenshots de las pantallas de STERILAB, segunda parte

### Pruebas de funcionalidad

Con la utilización de los parámetros mencionados en la sección construcción del apartado 3.2.1, se realizaron una serie de ensayos genéricos dada la utilización de un mismo tipo de componente en múltiples pantallas (ANEXO 6. a.). Estos ensayos se describen a continuación:

- **Ingreso de información:** Este ensayo está reservado para los componentes de tipo "text input" y consiste en la comprobación del estado activo del componente

dando clic sobre él, ingresando información tipo texto y garantizar el cambio visible del campo de texto en la pantalla mientras se esté escribiendo.

- **Almacenamiento y refrescado automático:** Este ensayo está reservado para los componentes de tipo “text input” y consiste en revisar la permanencia de la información que es ingresada en el campo. Primeramente, cuando la información ha sido ingresada, se revisa que el gancho OnChange del componente mantenga la información en pantalla y la almacene correctamente en la variable adjunta. En los casos donde el almacenamiento de la información es iniciado con el gancho OnSubmit, como siguiente paso se revisa la integridad de la información almacenada en la variable adjunta al gancho OnChange.

Para concluir, se revisará que este valor se modifique, bien cuando se rescriba en el campo (para el primer caso), o bien cuando se reenvíe el cambio (para el segundo caso).

- **Alertas:** En este tipo de ensayo se someterán los componentes a la condición particular que se especifique en la descripción del ensayo. Por último, se comprobará que la alerta emergente (o interna) se active correctamente.
- **Almacenamiento de marcación y refrescado automático:** Este ensayo está reservado para componentes tipo checkbox y garantizará que el gancho OnValueChange modifique el valor de marcación a true una vez sea seleccionada la casilla, y lo desmarque cuando sea seleccionada nuevamente.

La revisión del almacenamiento se realizará directamente en la variable resultado, bien sea una constante independiente con el gancho useState, o en un array con una función especial para modificar sus valores con el gancho useState.

- **Marcación mutuamente excluyente:** Este ensayo está reservado para componentes tipo checkbox y garantizará que el prop “disabled” funcione correctamente para restringir la marcación simultánea entre una pareja de botones (Sí/No).
- **Habilitación:** Este ensayo revisará que una vez que se cumplan las condiciones estipuladas para activar un componente, este lo haga correctamente, y en caso de que no se cumplan, este se mantenga deshabilitado.
- **Selección y carga parcial del archivo:** Este ensayo está reservado para los archivos de formato PDF, JPG o PNG. Consiste en rectificar la apertura y correcto funcionamiento del explorador de archivos del dispositivo y el consecuente almacenamiento del URI del archivo en una variable con el gancho useState.
- **Almacenamiento de selección:** Este ensayo está reservado para componentes tipo FlatList, y consiste en corroborar que el componente guardó en una variable (usando el gancho useState) el ítem de la lista una vez fue seleccionado.

### *Pruebas de humo*

Con la utilización de los parámetros mencionados en la sección construcción del apartado 3.2.1, se realizaron los siguientes ensayos genéricos dada la utilización de un mismo tipo de componente en múltiples funcionalidades (ANEXO 6. b.):

**Ingreso, almacenamiento y refrescado automático de información tipo texto:** Este ensayo se realizó de la misma forma que estaban descritas sus partes específicas en las

pruebas de funcionalidad. Estuvo dirigido exclusivamente a los campos de texto de las funcionalidades y estas se probaron en conjunto más que una a una.

- **Almacenamiento y refrescado automático de respuestas:** Este ensayo se realizó de la misma forma que estaban descritas sus partes específicas en las pruebas de funcionalidad. Estuvo dirigido exclusivamente a los componentes tipo checkbox de las funcionalidades y se probaron en conjunto (parejas de botones por respuesta) de forma aleatoria.
- **Funcionamiento de alertas:** Este ensayo compiló todos los escenarios de alerta por componente que fueron descritos en las pruebas de funcionalidad. La prueba de dichas alertas se realizó en componentes particulares, pero de forma aleatoria.
- **Habilitación de preguntas condicionales:** Este ensayo fue orientado a probar todas las preguntas condicionales embebidas en la aplicación (funcionalidades de Configuración de operador y todos los tipos de esterilización). Consistió en probar todos los escenarios previamente planteados para la habilitación de esta y su posterior revisión de funcionamiento.
- **Fidelidad de la vista previa:** Este ensayo consistió en la revisión (sobre componentes aleatorios) de la información tipo texto ingresada versus la correcta sintaxis de los formatos de información tipo texto anteriormente expuesta. Una vez comprobada, se aseguró su correcta visibilidad en pantalla.
- **Libertad de selección de archivo:** Este ensayo revisó el correcto funcionamiento del explorador de archivos y la selección de archivos tipo PDF.
- **Libertad de selección y vista previa de archivo:** Este ensayo revisó el correcto funcionamiento del explorador de archivos, la selección de archivos tipo JPG o PNG y la vista previa de esta imagen en las funcionalidades de esterilización.
- **Vista de los datos de la opción seleccionada:** Este ensayo revisó que una vez fuera seleccionado un elemento de la lista de reportes, la información asociada al mismo se mostrara en su totalidad y con el formato correcto.

#### *Pruebas de sanidad*

Con la utilización de los parámetros mencionados en la sección construcción del apartado 4.3.3, se realizaron una serie de ensayos genéricos dada la utilización de un mismo tipo de componente en múltiples pantallas (ANEXO 6. c.). En este caso los ensayos coincidieron con los realizados en las pruebas de funcionalidad, pero con algunas unificaciones, estas se describen a continuación:

- **Prueba de alertas:** Resume el ensayo de todos los escenarios de alerta y su correcta activación.
- **Ingreso, almacenamiento y refrescado de información:** Comprueba todas las funciones integradas de los componentes de texto.

### *Pruebas de integración*

Con la utilización de los parámetros mencionados en la sección construcción del apartado 3.2.1, se realizaron una serie de ensayos genéricos dada la utilización de un mismo tipo de componente para la navegación a través de múltiples pantallas (ANEXO 6. d.). En el caso de las pruebas de integración, estos ensayos estuvieron orientados a comprobar el correcto funcionamiento de la navegación, la correcta transmisión de información y la exitosa transacción de información entre el Front-End y el Back-End desarrollados. Estos ensayos se describen a continuación:

- **Identificación para registro:** Este ensayo fue exclusivo para validar las credenciales de ingreso y consistió en comprobar la “no existencia” del usuario para proceder a su creación y correcto redireccionamiento. Esto se realizó a través de una consulta a la base de datos y una posterior confirmación de la pantalla de configuración adecuada para el tipo de usuario.
- **Identificación para ingreso:** Este ensayo fue exclusivo para validar las credenciales de ingreso y consistió en rectificar el redireccionamiento a la pantalla correcta según el tipo de usuario. Esto se realizó a través de una consulta a la base de datos y una posterior corroboración del Menú presentado.
- **Identificación de errores de concordancia y credenciales incompletas:** Este ensayo fue exclusivo para validar las credenciales de ingreso y consistió en rectificar el redireccionamiento a la pantalla correcta según el tipo de usuario.
- **Redireccionamiento:** Este ensayo consistió en la revisión de la correcta conexión navegacional entre pantallas gracias al uso del gancho OnPress en los botones.
- **Transmisión de variables:** Este ensayo consistió en la comprobación del envío de información con las herramientas de navegación de React.
- **Almacenamiento en caché:** Este ensayo consistió en rectificar el correcto almacenamiento asíncrono de la información de las encuestas, con su key e ítem adecuados.
- **Almacenamiento en base de datos:** Este ensayo rectificó la integridad de la información enviada, y su correcto almacenamiento en la base de datos apoyándose en la interfaz gráfica de phpMyAdmin.
- **Diligenciamiento automático de la encuesta:** Este ensayo comprobó el correcto funcionamiento de los botones “REFRESCAR DATOS ANTERIORES” considerando primero la activación del gancho OnPress, de seguido el acceso a todas las keys de la memoria caché y el diligenciamiento de las respuestas anteriormente dadas en las funcionalidades de “Inspección, montaje y embalaje” y de esterilización.
- **Habilitación post-diligenciamiento:** Este ensayo comprobó el funcionamiento correcto de las restricciones formuladas para validar la integridad de la información antes de ser enviada a la base de datos.
- **Consulta y vista previa de datos seleccionados:** Este ensayo permitió revisar la correcta consulta y vista previa de los datos de los reportes almacenados.

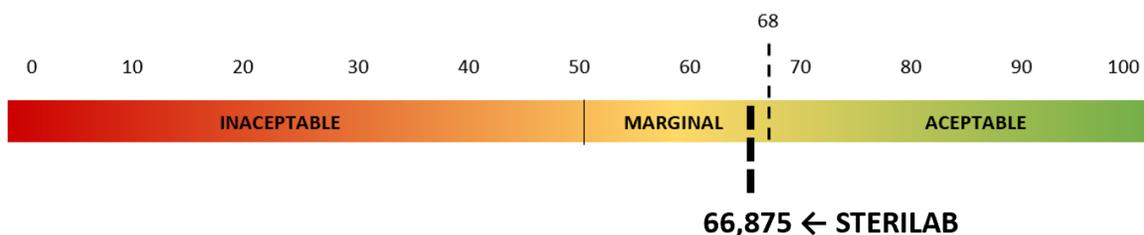
### 5.3 Evaluación: Pruebas de usabilidad

Como se mencionó en el apartado 4.4, a continuación, se presentan las calificaciones promedio por ítem obtenidas a partir de los ensayos efectuados (Tabla 10). Es importante aclarar que el personal estuvo en contacto con la aplicación un día en lugar de los 14 propuestos, y la empleó como un proceso post evaluativo de únicamente 6 cargas. Durante este tiempo se aplicó la escala SUS para que la aplicación fuera calificada por los 4 operarios respectivos. Por otra parte, la puntuación de la usabilidad de STERILAB acorde con la escala SUS es de 66,875, con base en este resultado, la usabilidad de esta aplicación se puede catalogar como marginal (Figura 14).

**Tabla 10**

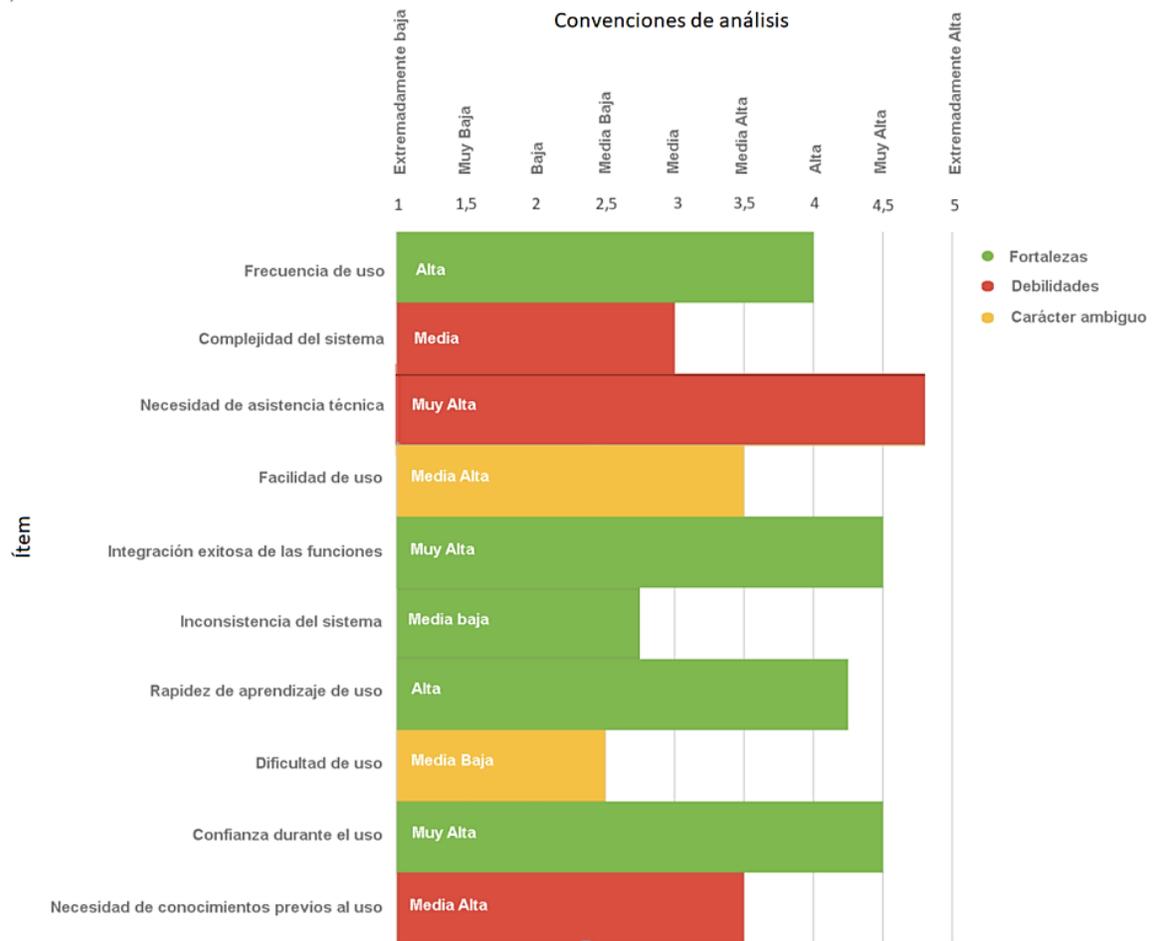
*Promedios de calificación por ítem de la escala SUS*

Ítem	Promedio
Frecuencia de uso	4,00
Complejidad del sistema	3,00
Necesidad de asistencia técnica	4,75
Facilidad de uso	3,50
Integración exitosa de las funciones	4,50
Inconsistencia del sistema	2,75
Rapidez de aprendizaje de uso	4,25
Dificultad de uso	2,50
Confianza durante el uso	4,50
Necesidad de conocimientos previos al uso	3,50

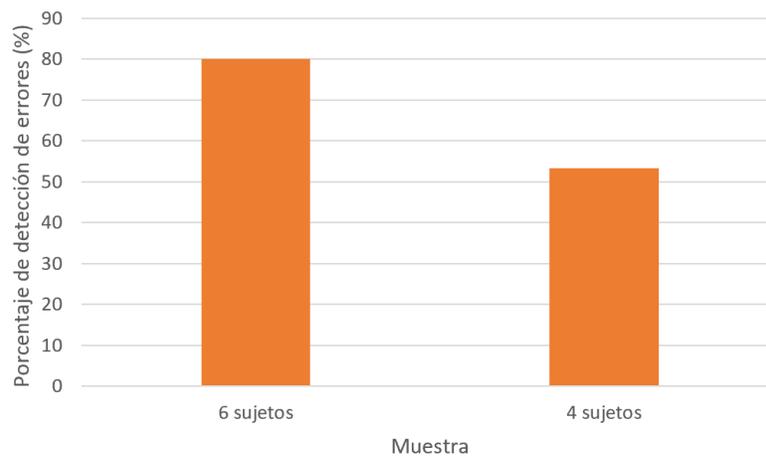


**Figura 14.** Calificación de la usabilidad de STERILAB de acuerdo con la escala SUS.

La calificación “marginal”, en el contexto de la escala SUS, se interpreta como “inferior a la media” [26]. En este caso, podría asumirse que dicha “media” correspondería al software habitualmente comercializado, por lo que para alcanzar la calificación de aceptable a percepción del usuario existen aún aspectos por mejorar. Por otra parte, la calificación “marginal”, interpretada desde el vocabulario generalmente utilizado por el usuario, se asocia con las apreciaciones “Ok” o “Justo” [30]. En consecuencia, profundizar este análisis requiere interpretar los resultados de los promedios por ítem a la luz del correspondiente enfoque cualitativo de la escala SUS. Así, estableciendo las convenciones: 1 Extremadamente bajo/a, 1,5 Muy bajo/a, 2 Bajo/a, 2,5 Medio/a-bajo/a, 3 Medio/a, 3,5 Medio/a-alto/a, 4 Alto/a, 4,5 Muy alto/a y 5 Extremadamente Alto/a; se obtienen los resultados ilustrados en la Figura 15.



**Figura 15.** Interpretación cualitativa de los promedios por ítem de la escala SUS.



**Figura 16.** Porcentaje de errores de usabilidad contemplados según la muestra.

## 6. DISCUSIÓN

Retomando una vez más el contexto bajo el cual se realizó este estudio, durante la introducción se evidenció el impacto positivo generado por la implementación de protocolos de esterilización en áreas hospitalarias o servicios tercerizados [8,9,10,11,12,13], de igual forma, la automatización de estos ha generado un efecto positivo acorde con las secciones de recomendación de los usuarios, como en el caso de SterilWize [31] o los resultados del estudio [14]. Sin embargo, en aras de generar un contraste con la aplicación desarrollada, se realizó una búsqueda extendida de software de esterilización personalizado y diseñado para interconexión de productos de la misma marca (tras considerar hacer la aplicación adaptable) en la que se encontraron 4 softwares: SPM [32], STERITRACES [33], EcoSoft [34] y MELAGconnectApp [35].

Entre estas, las únicas que presentan retroalimentaciones positivas explícitas fueron STERITRACES y MELAGconnectApp. La primera destaca la vinculación automática de los datos de trazabilidad de los dispositivos con la historia clínica del paciente en el cual fueron usados [33], mientras la segunda destaca seguridad, fácil trazabilidad y altas fiabilidad y calidad en la percepción de pacientes y personal [36]. Los cuatro softwares, al igual que SterilWize, incluyeron el uso de IoT y hardware adicional para su funcionamiento, incluso cuando SPM y MELAGconnectApp contaban con la opción de portabilidad a dispositivo móvil, con la cual se habría evitado adquirir un lector de código.

Las principales utilidades de todos estuvieron basadas ampliamente en la lectura y trazabilidad por código de barras o QR, haciendo uso de dicha alternativa, gestionar el inventario de dispositivos y la trazabilidad de la esterilización a través de cassettes y bandejas perforadas contramarcadas se hacía posible. En cuanto a la normativa respecta, EcoSoft indicaba un cumplimiento con los marcos DIN EN ISO 17665, DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 13485 y más [37], SPM indicó que suministraba documentos de normativa AAMI, AORN, IAHCSSM y SGNA (para vapor y ETO) [38], mientras que STERILTRACES se ciñe a la normativa del sitio de prestación de servicios [39] y MELAG no reportó dicha documentación públicamente.

En términos normativos, como se mencionó en el apartado 4.1.1, el marco utilizado para STERILAB en su primera y segunda iteración de desarrollo ocupó los lineamientos 2020-2021 de la OMS, los manuales de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud 2004-2018 y apartados de las normativas ANSI/AAMI/ISO 2006. Una desventaja clara de la aplicación desarrollada es la falta de recursos económicos para acceder a normativas actualizadas y libremente disponibles para ajustarse mejor a los criterios actuales de evaluación y correcta ejecución de los tres procedimientos de esterilización propuestos.

De otro lado, considerando los aspectos de funcionalidad, SPM, MELAGconnectApp, SterilWize y EcoSoft reportaron: trazabilidad del inventario y registro automático paso a paso del proceso de esterilización, STERITRACES solo reportó la automatización del primer aspecto, la esterilización estaría en manos del personal. SPM reportó la lectura y control de los indicadores físicos y ciclos de los esterilizadores de cierta línea de su marca; EcoSoft reportó la identificación de compatibilidad de dispositivos y paquetes con el programa automático de esterilización seleccionado (haciendo uso del lector de código

y equipo adicional) más el control y documentación del resultado del ciclo e impresión automática de los datos del lote (y asesoría en el llenado de la base de datos); Por último, STERITRACES reportó la fecha de esterilización, el ID del esterilizador y el número de ciclos [39] (Figura 17).

Considerando lo anterior, en términos de funcionalidad, STERILAB cumple con las tres utilidades reportadas por STERITRACES. Además, como se mencionó en el apartado 5.1, en su primera iteración de desarrollo se consideró que fueran suministrados los indicadores físicos (como propone SPM) y se revisara la compatibilidad de los paquetes y dispositivos de la carga (como propone EcoSoft), finalmente estos requerimientos se adaptaron al cumplimiento de los procedimientos (anexados) de cada institución y la comprobación de compatibilidad se hizo internamente con la revisión de las preguntas asociadas a las exclusiones por material luego de discutirlo con los usuarios finales de la aplicación. También, para las pruebas, se realizó la asesoría del procedimiento y la gestión y configuración inicial de la base de datos (como propone EcoSoft). Por último, STERILAB no incluye una trazabilidad directa del inventario, por ende, tampoco un recuento de reprocesamientos por dispositivo médico ni vinculación con historial médico de pacientes (Figura 17).

CARACTERÍSTICAS	SPM	EcoSoft	MELAG connect	STERIL	WIZE dai	STERITRACES	STERILAB
Trazabilidad de inventario	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Registro del paso a paso de la esterilización	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
Lectura y control de indicadores físicos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Identificación de compatibilidad con el método de esterilización	X	✓	X	✓	✓	X	✓
Impresión automática de datos del lote	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Fecha de esterilización	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ID del esterilizador	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Número de ciclos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vinculación con historia médica	?	✓	?	✓	✓	✓	X
Módulo para esterilización a vapor	✓	✓	✓	?	?	✓	✓
Módulo para esterilización por plasma de Peróxido de Hidrógeno	?	?	?	?	?	?	✓
Módulo para esterilización por ETO	?	✓	?	?	?	?	✓
Uso de hardware adicional	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Compatibilidad con equipos de otras marcas	X	?	X	?	?	?	✓

✓ Compatibilidad única con su marca      ✓ Compatibilidad con otras marcas      ? Característica no especificada      X Característica ausente

**Figura 17.** Comparación de la aplicación STERILAB con los softwares comercializados el mercado.

Así, en conclusión, STERILAB cubre la mayoría de los requerimientos presentados por los softwares actualmente comercializados, con la ventaja de realizarlo a un mínimo costo, sin adquisición de hardware adicional, y con la adición de identificar el procedimiento y operario (puntuales) envueltos en un evento adverso (salvo por SterilWize, ningún otro software reporta la identificación del personal que efectúa la esterilización) (Figura 17). No obstante, presenta la desventaja de que gran parte de sus procesos de verificación están sujetos a criterio humano, por lo cual, es susceptible a imprecisiones en mayor medida que un software totalmente automatizado.

También, la agilización procedimental que permiten las herramientas del mercado gracias al uso de IoT y hardware adicional, se ve limitada en este desarrollo por el papel principal e imprescindible del operario para suministrar esta información, así como por el tiempo reducido de desarrollo disponible. Luego, una posible solución a la limitación anteriormente mencionada podría ser, como se comentó en la introducción, el uso de IoT en dispositivos portables y previamente disponibles (como celulares) en conjunto con técnicas de procesamiento de imágenes para identificar variables como el correcto virado de los indicadores. También, para el manejo de inventario y lotes podría utilizarse de igual forma el principio de procesamiento de imágenes más inteligencia artificial para incluir la información disponible en medio físico como cadenas tipo texto digital en la base de datos.

Por otra parte, adicionar la consideración de usabilidad de un producto y los riesgos que estos pueden presuponer en el desarrollo de software, permite a los centros médicos en última instancia ofrecer nuevos, seguros e innovadores dispositivos que funcionarán consistentemente como se espera [40]. Hay muchos tipos de análisis de usabilidad complementarios que, cuando se realizan juntos a lo largo de la vida útil de un software, constituyen lo que la FDA refiere como análisis de factores humanos “sistemáticos” [39]. Estos incluyen errores de uso y análisis de tareas, evaluaciones de usabilidad tempranas, pruebas de funcionalidad y estudios post mercado de usabilidad [40]. En adición, no únicamente la normativa de la FDA, sino el nuevo estándar ISO/IEC 62 366: “Dispositivos médicos- Aplicación de la Ingeniería de Usabilidad para Dispositivos Médicos” implicó redirigir estos diseños a ser centrados en el usuario, no solo para la manufactura de todo equipo o software de tipo médico, sino para la documentación y capacitación de estos [41].

Sosteniendo que los estatutos previos fueron implementados entre el 2011 y el 2015, la autora quisiera destacar cómo la usabilidad, en general, no se percibe (por parte del fabricante) como un factor clave en la escogencia, diseño e implementación para software de esterilización. Normalmente, estos datos no se encuentran disponibles para el público o para el comprador, incluso cuando este concepto es determinante para caracterizar o prever la satisfacción del usuario y garantizar la aceptación que el mismo tiene por el software.

En contraposición, esta práctica es común en el desarrollo de aplicaciones nativas o híbridas de otras índoles, mientras que en este campo los datos asociados a este indicador se relegan a pequeñas secciones de recomendación sin mayor sustento cuantitativo, incluso cuando este (presentado por ejemplo en la escala SUS) es de fácil entendimiento para personas no instruidas en este tipo de análisis. Retomando los casos expuestos, el único que mostró en su página promocional un apartado dedicado a la usabilidad fue Ecosoft, en el cual mencionaba que la información que debía suministrarse era breve, que la herramienta era fácil de utilizar e intuitiva, y que existía información de imagen y texto para contribuir a la capacitación de empleados [34].

Estas apreciaciones directamente encaminan el análisis del contexto y comparación con el estado del arte a la problemática subyacente que atañe a este estudio. De esta forma, respondiendo a la pregunta de investigación, los usuarios (operadores del área de esterilización de la Universidad del Rosario) perciben a STERILAB como usable. Esto soportado en el lenguaje comúnmente utilizado para la descripción de una calificación

marginal [28]. Además, es importante recalcar que la escala SUS también ofrece la posibilidad de analizar un panorama de aceptación por parte del usuario a través de dicho lenguaje; ya que como se comentó en el apartado 5.3, la calificación “aceptable” se reserva en la escala SUS al nivel funcional de los softwares del estado de arte, los cuales cuentan con un equipo de desarrolladores, mayor presupuesto y mayor tiempo de desarrollo.

Propiamente, los resultados fueron obtenidos para el 66,6% de STERILAB, considerando que esta siempre hace uso de las funcionalidades secundarias de Registro de usuario, Insumos e Inspección, montaje y embalaje independientemente del método de esterilización utilizado. Luego, asumiendo que el 100% incluiría las funcionalidades principales de esterilización por óxido de Etileno y por plasma de Peróxido de Hidrógeno, se obtiene el 66,6% para la prueba de únicamente la funcionalidad de esterilización a Vapor.

Profundizando en la evaluación por percentiles de las pruebas de usabilidad, la calificación marginal de STERILAB tiene un prospecto preliminar positivo. La aceptación “preliminar” dada a dicho resultado se encuentra sustentada en la normativa estandarizada que establece que, con una muestra de 6 usuarios debidamente seleccionados, es suficiente para detectar el 80% de problemas de usabilidad (Figura 16) [43]. También, existen otros factores particulares para analizar respecto a estos resultados preliminares. La aceptación de “prospecto positivo” está soportada bajo el estándar de una calificación de 68 para considerar que un sistema cuenta con una usabilidad aceptable, luego, STERILAB estaría a un puntaje adicional de 1,125 para alcanzar este requerimiento (Figura 14).

Un factor muy relevante e influyente en este aspecto sería el tamaño de la muestra, ya que la muestra de 4 operarios de STERILAB estaría detectando a la fecha del presente documento, únicamente el 53,33% de los fallos humanos y percepción del usuario asociados a su uso (Tabla 10 y Figura 16); Sin mencionar que como puede evidenciarse en la sección 5 del apartado 5.2.1, en casos donde las muestras son tan reducidas los resultados pueden tender a los extremos y provocar una interpretación cualitativa no concluyente, y una interpretación cuantitativa poco fiable [28, 43]. Así mismo, factores como el tiempo de exposición a la herramienta juegan un rol crucial respecto a la usabilidad [40].

Dado que el tiempo de exposición fue de un solo día, este aspecto presenta sus propias ventajas y desventajas. Su ventaja más relevante sería que la percepción plasmada por los operarios en la encuesta es quizá la más realista, pues no han tenido tiempo adicional de acostumbrarse a ella, como tampoco han tenido tiempo de interiorizar ningún conocimiento adicional para su uso. En contraposición, su desventaja más significativa sería que todo aspecto asociado a la complejidad de uso y asistencia técnica podría tener una calificación en extremo desfavorable. Durante estas pruebas, este último aspecto se vio afectado por una variable exógena donde la condición de salud de la autora no le permitió realizar la capacitación y asesoría técnica de forma presencial.

Entonces, la capacitación a través de video comentada anteriormente en la sección 5 del apartado 5.2.1, y la asistencia técnica virtual brindada influyeron negativamente en la percepción de la herramienta. Esta hipótesis estaría apoyada por el motivo de consulta

técnica principal, problemas en el diligenciamiento de la encuesta; ya fuera que los botones para proseguir estaban bloqueados pues los operarios no habían diligenciado por completo la encuesta, o bien al llenar los campos de texto no se siguió el procedimiento de almacenamiento y no se presionó Enter/Enviado para guardar los datos. Pese a que estos escenarios y su solución estuvieron contemplados y explicados en el video tutorial y en el tutorial/ayuda de la aplicación para el momento en el que esta fue probada, los operarios optaron por comunicarse directamente con la autora.

Los motivos por los cuales los operarios no lograron concretar los ensayos de dichas cargas por su cuenta con la disposición de dichas herramientas son de índole desconocido para la autora, no obstante, puede que la aproximación más cercana haya sido la falta de tiempo para consultar al momento de realizar la evaluación. Por otra parte, podría considerarse también que la explicación de estas no haya sido lo suficientemente clara, no se haya realizado el tutorial antes de utilizarla o no se haya leído la advertencia de los campos no refrescados automáticamente por diversos motivos. Una vez esclarecidas estas variables exógenas puntuales, se puede proceder con correcto conocimiento de precedentes a analizar los resultados cualitativos de las pruebas.

Por otra parte, recordando que la percepción de usabilidad no se reduce a la interpretación de la aceptación de usuario, sino que también contempla el análisis de los ítems que componen la escala. Los ítems más llamativos por sus puntuaciones extremas en promedio fueron la necesidad de asistencia técnica y la dificultad de uso (Tabla 10 y Figura 15). De manera contraintuitiva, estas puntuaciones no se corresponden de forma directamente proporcional, por el contrario, guardan una relación inversa. Los operarios reportaron una muy alta necesidad de soporte técnico, pero concuerdan en que la dificultad de uso es media-baja (Figura 15).

Esto podría interpretarse como que el uso de los componentes individuales que integran STERILAB es sencillo e intuitivo, pero que la manera en la que fueron interconectados para su manejo integrado representó un reto, más que un apoyo para el usuario. Este último planteamiento estaría soportado por la percepción, casi media, de la dificultad de uso y media-alta de la necesidad de conocimientos previos. Sin embargo, se encontraría en contraposición con la puntuación media-alta de la facilidad de uso y la disposición alta de los operarios para hacer uso de esta herramienta frecuentemente (Figura 15). Este último hallazgo podría abrir una discusión para trabajos futuros en los cuales se podría evaluar la percepción positiva que puede tener la automatización y digitalización de estos procedimientos por sobre el registro continuo en papel (desde la perspectiva de los usuarios) en términos de facilidad y tiempo.

Esta última observación también abre camino a discutir el ítem de la frecuencia de uso, si bien esta representa la disposición del usuario a utilizar esta herramienta en su día a día según la escala SUS, su apreciación favorable unánime podría esclarecer algunas de las relaciones entre los otros ítems más allá de su significado propio. Incluso cuando existen limitaciones, los usuarios percibieron a STERILAB como una herramienta que facilitaba su quehacer diario; lo cual también daría luz verde a interpretar la calificación marginal como un indicador de que el usuario encontró, aparte de usable, útil la aplicación diseñada. Más aún cuando se tuvo un tiempo de exposición tan corto, que en caso de que STERILAB no se hubiera percibido como útil, también hubiera tenido una apreciación en extremo desfavorable.

Como se comentó con anterioridad, todas las percepciones divididas presentadas pueden deberse tanto a la baja uniformidad entre los resultados de las encuestas como al reducido al tamaño de la muestra. De esta forma, acorde con los promedios obtenidos, las convenciones de análisis y los resultados estadísticos, las fortalezas más significativas de la aplicación son: La frecuencia de uso, la integración exitosa de las funciones, la rapidez de aprendizaje para su uso, la confianza de uso y su baja inconsistencia y dificultad de uso. Mientras que los aspectos a mejorar son la complejidad del sistema, la necesidad de existencia técnica y la necesidad de conocimientos previos para su uso. Así, en términos generales, la aplicación es lo suficientemente agradable desde la perspectiva de los usuarios como para reutilizarla, es compacta, está correctamente integrada, es intuitiva, segura, robusta ante fallos y fácil de utilizar.

Respecto a este apartado, la relevancia estadística de los resultados no fue exactamente la esperada, mas no implicó que la aplicación haya sido insuficiente ante los requerimientos propuestos. Por otra parte, los resultados cualitativos correspondientes a la pregunta de investigación ofrecieron un análisis sustancial de las ventajas y desventajas de la herramienta respecto al contexto del usuario.

Si bien el propósito final de utilizar una metodología de desarrollo en espiral y los principios de la ingeniería de la usabilidad (durante la implementación de la aplicación) era lograr una usabilidad aceptable del producto final, las variables exógenas que acompañaron los ensayos no infligieron un impacto tan significativo como se hubiera contemplado en una primera instancia. Entre estas variables también se encuentran: la imposibilidad del cumplimiento estricto del tiempo de exposición del cronograma (pues el personal realizaba esterilizaciones únicamente dos veces por semana) y que la disponibilidad de quien dirigiría las pruebas de forma presencial era muy limitada. Además, no fue posible culminar la etapa de retroalimentación de la aplicación para profundizar en las puntuaciones contradictorias dado que no se recibieron los comentarios en los tiempos estipulados.

De esta forma y considerando las variables exógenas envueltas en el proceso, pese a ser catalogada como una aplicación de usabilidad marginal, los resultados de la percepción de STERILAB por parte de los usuarios sugieren un prospecto positivo para una aplicación (de la que se debe recordar fue evaluada procedimentalmente tan solo una de sus funcionalidades principales) que cumple con la mayor parte de las funcionalidades ofrecidas por aquellas del mercado, generaliza el procedimiento para distintos tipos de carga, ofrece portabilidad y personalización sin software adicional, y un almacenamiento controlado de información con privilegios restringidos para su modificación.

Finalmente, es importante destacar que los resultados obtenidos desde un punto de vista estadístico cuantitativo no son concluyentes debido al tamaño de la muestra. Sin embargo, en el contexto cualitativo, las percepciones y apreciaciones de la herramienta sí satisfacen el motivo de estudio, a la vez que plantean correcciones y puntos de partida para realizar nuevas iteraciones. Inclusive, considerando todos los aspectos modificados y evidenciados a lo largo del estudio, también proponen consideraciones de aspectos como el tiempo de exposición, optimización de la extensión de los cuestionarios y los beneficios en términos de utilidad y usabilidad de la automatización y digitalización para posteriores estudios.



## 7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

En una primera instancia, las recomendaciones personales de la autora para trabajos futuros son: la realización de capacitaciones presenciales del software, pues demostraron tener una gran influencia sobre la percepción de la complejidad del sistema, la necesidad de asistencia técnica y la necesidad de conocimientos previos por parte del usuario. Y, en segundo lugar, la realización de los subsecuentes ensayos en una muestra estadísticamente relevante y preferiblemente con un tiempo de exposición superior a una semana (de al menos 6 sujetos).

Por otra parte, haciendo especial referencia a las debilidades asociadas a la dependencia de STERILAB de la información suministrada por el usuario, la autora sugiere la implementación de IoT, métodos de procesamiento de imágenes e inteligencia artificial, para que a través del cúmulo de virtudes que se derivan de la portabilidad de la aplicación, se pueda adquirir información actualmente verificada por medios físicos a través de medios digitales.

También, destaca la necesidad de implementar en la herramienta la normativa técnica más actualizada que esté disponible acorde con los recursos del trabajo, y la necesidad de realizar las pruebas de las funcionalidades de esterilización por Óxido de Etileno y plasma de Peróxido de Hidrógeno para tener un resultado de usabilidad del 100% de STERILAB.

Las recomendaciones adicionales de esta sección están referidas especialmente a considerar el desarrollo de módulos particulares para la prevención de riesgos de esterilización de dispositivos médicos de riesgo crítico conforme la clasificación Spaulding, e incluso, de dispositivos de un solo uso. Dado que existen casos especiales en los que ciertos dispositivos de un solo uso como catéteres para angioplastia, cánulas endotraqueales, tijeras para laparoscopia, pinzas para biopsia y electrodos para unidades electroquirúrgicas se reprocesan (aproximadamente un 2% de acuerdo con la FDA) es necesario considerar protocolos particulares para estas unidades [16].

Por último, la autora quisiera resaltar el precedente que representa en el estado del arte la realización de este estudio en su propia línea de investigación. Retomando una última vez la relevancia estadística de la implementación de correctas prácticas de esterilización, los beneficios de la automatización de estos procesos, y en este estudio, el desarrollo de una herramienta automatizada, portable y sensible a las limitaciones económicas de los prestadores de salud o servicios tercerizados que puedan necesitar este servicio; este documento presenta un posible acercamiento solución a la problemática sin descuidar los nuevos estándares de desarrollo de software en salud, el papel del usuario final en el diseño del mismo y las limitaciones presupuestales y temporales de desarrollo.

Si bien aún es necesario realizar muchos estudios a nivel nacional e internacional, este documento se presta como materia prima para realizar próximos desarrollos, ya sea replicando la metodología utilizada, o bajo nuevas metodologías, pero siempre encaminando al desarrollo de herramientas por medio de la ingeniería de la usabilidad; para ya no solo identificar riesgos potenciales, sino analizarlos, darles un significado, y finalmente, contribuir a mitigarlos.

## 8. CONCLUSIONES

El protocolo desarrollado como piedra angular del proyecto permitió resumir las guías procedimentales postuladas por la OMS, el Ministerio de la Protección Social en conjunto con la Subred Integrada de Servicios de Salud y las normativas ANSI/AAMI/ISO 2006 para determinar los procedimientos particulares que fueran susceptibles a presentar fallos durante su ejecución y considerar cómo (según las acciones realizadas) y bajo qué rangos (umbrales técnicos del procedimiento) identificarlos.

El compendio de algoritmos que fue desarrollado permitió plantear enunciados puntuales que condensaran los protocolos, y facilitar al usuario brindar una respuesta rápida y concisa; suministrando a su vez, para el gestor o administrador, un panorama claro de los pasos procedimentales donde se hubieran presentado fallos, y debido a qué consideraciones técnicas estas prácticas fueron o no conformes.

Seguido, con base en los protocolos y algoritmos desarrollados, se logró realizar la implementación de una aplicación híbrida escalable capaz de identificar y reportar fallos en los procesos de esterilización, así como de forma transitiva, contribuir al aseguramiento y prevención de estos proveyendo datos a partir de los cuales analizar o pronosticar otros escenarios de fallo en el futuro. Esta implementación fue posible a través del uso de una arquitectura Front-End (con el Framework React Native y biblioteca React) para la adquisición de datos e interacción con el usuario, y una arquitectura Back-End para el procesamiento y almacenamiento de los mismos en un servidor (con el uso de MySQL y PHP).

Con todos los objetivos previos cubiertos, se pudo asegurar la pertinencia de la aplicación al efectuar pruebas de funcionalidad, humo, sanidad e integración que permitieran garantizar que fuera robusta ante fallos, compacta en su estandarización de información, y ante todo, usable y útil por los operarios, obteniendo una calificación de 66,875 y una serie de apreciaciones (posteriormente implementadas) respecto a la sencilla identificación de los reportes con fallos a través del uso de color rojo u otro indicador.

Concluyendo y retomando los objetivos postulados en el presente documento, se logró realizar la implementación de una aplicación que realizara una identificación de posibles fallos en los procesos de esterilización (a vapor, por óxido de Etileno y por plasma de hidrógeno) a través de la formulación de algoritmos de doble respuesta (mutuamente excluyente) y su resultado final, plasmado en la sección “Fallos” al inicio de cada reporte cuando este fuera consultado en el “Archivo”. Estos detalles permitirían consultar las preguntas específicas donde se produjeron errores, y si fuese necesario realizar otros análisis, se podrían descargar los datos de la base para evaluar aspectos como ¿Qué operador ha cometido estos errores? ¿Cuál es el procedimiento que presenta mayores falencias? Entre otros, con el fin de tomar acciones para mitigar y/o prevenir estos eventos adversos.

## REFERENCIAS

- [1] Organización Mundial de la Salud, «Una atención más limpia es una atención más segura,» [En línea]. Available: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/GPSC\\_Launch\\_sp.pdf](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/GPSC_Launch_sp.pdf). [Último acceso: 28 Noviembre 2021].
- [2] G. C. Mendes, T. Brandao y C. Silva, «Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review,» *American Journal of Infection Control*, vol. 35, nº 9, p. 574, 2007.
- [3] Centers for Disease Control and Prevention, «www.cdc.gov,» 10 Julio 2015. [En línea]. Available: <https://www.cdc.gov/hai/settings/outpatient/outbreaks-patient-notifications.html>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [4] I. Velazco, «Normas Legales a partir de la Constitución Política Colombiana Dispositivos Médicos,» Bogotá DC.
- [5] Instituto Nacional de Salud, «Boletín Epidemiológico Semanal,» Colombia, 2020.
- [6] J. Regueros, «<https://es.scribd.com/document/540123855/Consideraciones-sobre-reuso-y-reprocesamiento-de-dispositivos-medicos-en-Colombia-2018-2019>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [7] E. Otálvaro, «Reprocesamiento y reuso de dispositivos médicos un compromiso de gobierno,» de el reprocesamiento de dispositivos médicos en colombia situación actual y perspectivas, Medellín, 2018.
- [8] F. Ay y N. Gencturk, «Disinfection and Sterilization Related Situations for Patient Safety in Operation Rooms,» *International Journal of Caring Sciences* , vol. 11, pp. 607-614, 2018.
- [9] M. Brett, W. Digney, P. Locket y S. Dancer, «Controlling methicillinresistant Staphylococcus,» *BMJOpen*, pp. 1-7, 3 Abril 2014.
- [10] T. Donker, J. Wallinga y H. Grundmann, «Dispersal of antibiotic-resistant high-risk clones by hospital networks: changing the patient direction can make all the difference,» *Journal of Hospital Infection*, vol. 86, pp. 34-41, 2014.
- [11] M. Alfa, E. Lo, O. Nancy y M. MacRae, «Use of a daily disinfectant cleaner instead of a daily cleaner reduced hospital-acquired infection rates,» *American Journal of Infection Control*, pp. 141-6, 2015.
- [12] A.-C. Huang, W.-L. Hsieh, C.-Y. Pan, S.-F. Ou y H.-H. Wang, «Applying HFMEA for the prevention of human error during instrument sterilization procedures: A case study on a medical center in central Taiwan,» *IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering*, pp. 162-173, 23 Junio 2016.

- [13] G. Panta, A. Richardson, I. C. Shaw y P. Coope, «Compliance of primary and secondary care public hospitals with standard practices for reprocessing and steam sterilization of reusable medical devices in Nepal: findings from nationwide multicenter clustered audits,» *BMC Health Services Research*, vol. 20, n° 923, pp. 1-13, 2020.
- [14] L.-P. Hung, C.-J. Peng y C.-L. Chen, «Using Internet of Things Technology to Improve Patient Safety in Surgical Instrument Sterilization Control,» *Springer Nature Switzerland*, pp. 183-192, 2019.
- [15] SterilWize, «www.sterilwize.com,» ALIVEPROSTUDIOS, 2020. [En línea]. Available: <https://www.sterilwize.com/the-solution/the-system>. [Último acceso: 20 Junio 2021].
- [16] A. Hernández, «El Hospital,» Agosto 2013. [En línea]. Available: <https://www.elhospital.com/temas/Reuso-de-dispositivos-medicos-para-un-solo-uso+8093530?pagina=2>. [Último acceso: 16 Noviembre 2021].
- [17] Organización Mundial de la Salud, «Decontamination and sterilization of medical devices,» 2021
- [18] S. Gutiérrez, «Universidad Central de Venezuela,» 2008. [En línea]. Available: [http://www.ucv.ve/fileadmin/user\\_upload/facultad\\_farmacia/catedraMicro/10\\_Esterilizaci%C3%B3n\\_por\\_calor\\_h%C3%BAmedo.pdf](http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_farmacia/catedraMicro/10_Esterilizaci%C3%B3n_por_calor_h%C3%BAmedo.pdf). [Último acceso: 17 Noviembre 2021].
- [19] SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E, «MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN,» Bogotá, 2018
- [20] Gonzáles y P. Hoyos, MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, Bogotá: Ministerio de la Protección Social, 2004.
- [21] Adam Lella, Andrew Lipsman. The U.S. Mobile App Report, 2014.comsCore white paper
- [22] E. Njeru, «Software Frameworks, Architectural and Design Patterns,» *Journal of Software Engineering and Applications*, vol. VII, n° 8, pp. 670-678, 2014.
- [23] I. Malavolta, S. Ruberto, T. Soru y V. Terragni, «End Users' Perception of Hybrid Mobile Apps in the Google Play Store,» de *IEEE International Conference on Mobile Services (MS)*, 2015.
- [24] B. Boehm, «A Spiral Model of Software Development and Enhancement,» IEEE, 1988.
- [25] G. Maida y J. Pacienza, «Pontificia Universidad Católica Argentina,» Diciembre 2015. [En línea]. Available: <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/522/1/metodologias-desarrollo-software.pdf>. [Último acceso: 16 Noviembre 2021].
- [26] J. Brooke, «SUS - A quick and dirty usability scale,» de *Usability Evaluation in Industry*, United Kingdom, 1996, pp. 189-194.
- [27] C. Buquets, «uifrommars,» [En línea]. Available: <https://www.uifrommars.com/como-medir-usabilidad-que-es-sus/>. [Último acceso: 16 Noviembre 2021].
- [28] R. Sampieri, Metodología de la Investigación, McGrawHillEducation.
- [29] N. Posada, DISEÑO DE UN ALGORITMO PARA EL CONTROL DE RIESGOS ASOCIADOS A LA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2020.

- [30] A. Bangor, P. Kortum y J. Miller, «Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale,» *Journal of Usability Studies*, vol. IV, pp. 114-123, 2009.
- [31] SterilWize, «SterilWize.ai,» [En línea]. Available: SterilWize.ai. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [32] «mmmicrosystems,» [En línea]. Available: <https://www.mmmicrosystems.com/>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [33] SterilTraces, «STERILTRACES,» 2021. [En línea]. Available: <https://www.steritraces.com/en>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [34] MMMGroup, «mmmgroup,» 2021. [En línea]. Available: <https://www.mmmgroup.com/en/products/ecosoft>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [35] «melag,» MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, [En línea]. Available: <https://www.melag.com/en/products/documentation/melaconnect-app>.
- [36] «melag,» MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, [En línea]. Available: <https://www.melag.com/en/references>. [Último acceso: 23 Noviembre 2021]. [Último acceso: 23 Noviembre 2021].
- [37] EcoSoft MMMGroup, «EcoSoft Documentación del Proceso para el Seguimiento y la Trazabilidad del Suministro de Productos Estériles,» MMM Münchener, Munich.
- [38] «mmmicrosystems,» mmmicrosystems.inc, [En línea]. Available: <https://www.mmmicrosystems.com/solutions/aami-compliant-documentation/>. [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [39] STERILTRACES, «STERILTRACES Depliant-web-en».
- [40] B. Johnston, «Medical Product Outsourcing,» 04 Enero 2020. [En línea]. Available: [https://www.mpo-mag.com/issues/2020-04-01/view\\_features/examining-the-usability-of-medical-software/](https://www.mpo-mag.com/issues/2020-04-01/view_features/examining-the-usability-of-medical-software/). [Último acceso: 22 Noviembre 2021].
- [41] a. Wichrowski, «USABILITY ENGINEERING IN THE PROTOTYPING PROCESS OF SOFTWARE USER INTERFACES FOR MOBILE MEDICAL ULTRASOUND DEVICES,» *Computer Science*, vol. III, nº 16, pp. 219-235, 2015.
- [42] S. Aldoïhi y O. Hammami, «User Experience of CT Scan: A Reflection of Usability and Exertions,» de *The ACS/IEEE International Conference on Computer Systems and Applications (AICCSA)*, Aqaba, 2018.
- [43] A. Hackshaw, «Small studies: strengths and limitations,» *EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL*, vol. 32, nº 5, pp. 1141-1143, 2008.