

**HERRAMIENTA DIGITAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD
RESPECTO A LOS ASUNTOS REGULATORIOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.**

Karen Andrea Reyes Ardila

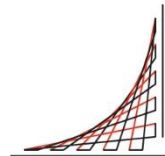
Práctica profesional

Tutor

MEng. Jefferson Sarmiento Rojas



**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
2022**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS	10
2.1. General.....	10
2.2. Específicos	10
3. METODOLOGÍA	11
3.1. Problema a solucionar	11
3.2. Fases del proyecto	12
4. RESULTADOS	18
5. DISCUSIÓN.....	25
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	26
7. CONCLUSIONES	27

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. COMPARACIÓN DE LENGUAJES DE PROGRAMACIÓN.....	15
Tabla 2. CUESTIONARIO SUS (SYSTEM USABILITY SCALE)	16
Tabla 3. RESULTADOS CUESTIONARIO SUS (SYSTEM USABILITY SCALE)	23

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estados del acto administrativo hasta su obtención.....	9
Figura 2 Archivo digital de los procesos regulatorios correspondientes al producto Bibag-CO.	11
Figura 3. Modelo propuesto de estandarización para el archivo digital.	12
Figura 4. Diagrama de flujo del desarrollo en fases del proyecto.	12
Figura 5. Visualización información sobre el dispositivo médico mediante el sistema de consulta del INVIMA.	13
Figura 6. Línea regulatoria de un dispositivo médico.	14
Figura 7. Modelo en espiral [11].....	14
Figura 8. Clasificación del resultado del cálculo del SUS. [14].....	18
Figura 9. Estandarización del archivo digital de Fresenius Mecial Care para registros sanitarios vigentes	19
Figura 10. Almacenamiento de registros vencidos dentro del archivo digital.....	19
Figura 11. Base de datos información Registro Sanitarios de los 42 Dispositivos médicos de Fresenius Medical Care Colombia S.A.	20
Figura 12. Base de datos trazabilidad regulatoria de los 42 Dispositivos médicos de Fresenius Medical Care Colombia S.A.	20
Figura 13. Ventana I de la Herramienta digital “Trazabilidad Regulatoria de dispositivos médicos – Fresenius Medical Care”.....	21
Figura 14. Ventana II, Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, primera pestaña “Ficha técnica”.	21
Figura 15. Ventana II, Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, segunda pestaña “Trazabilidad Regulatoria”.	22
Figura 16. Ventana III, Crear Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, primera pestaña “Ficha Técnica”.....	22
Figura 17. Ventana III, Crear Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, segunda pestaña “Trazabilidad Regulatoria”.....	23

RESUMEN

Introducción: En el archivo digital del área de asuntos regulatorios se evidencia una acumulación de documentos sin categorizar, documentación repetida, archivos extraviados, acceso y consulta de información no eficiente y altos volúmenes de información. Lo cual dificulta la identificación de los dispositivos médicos vigentes y la trazabilidad regulatoria que este lleva desde la expedición del registro sanitario, al evidenciar esto se ve la necesidad de implementar una estructuración del archivo que permita visualizar y obtener de manera eficiente el histórico de cambios de cada dispositivo médico en una herramienta digital.

Objetivo: Gestionar el historial de cambios regulatorios y la ficha técnica de los dispositivos médicos que comercializa Fresenius medical care, mediante una herramienta digital.

Metodología: El proyecto se dividió en tres fases, la fase inicial se enfocó en la organización y la estandarización de los archivos correspondientes a cada dispositivo médico de Fresenius Medical Care. En la segunda fase, se desarrolla la herramienta digital que permite una mejor interacción con los archivos de los dispositivos médicos y en la etapa final denominada etapa de análisis, se produjeron datos estadísticos de los resultados del cuestionario SUS (System usability scale) sobre el modelo final de la herramienta digital.

Resultados: Posterior a la estandarización digital del archivo, se evidencio que se cuentan con 42 registros sanitarios vigentes correspondientes a dispositivos médicos, los cuales quedaron registrados juntos con su trazabilidad regulatoria en la herramienta digital desarrollada, la cual al ser evaluada mediante "System usability scale" indica que fue mejor de lo imaginable.

Conclusiones: Finalmente fue posible hacer la búsqueda de dispositivos mostrando su ficha técnica y la trazabilidad regulatoria, siendo ambas completamente modificables y de la misma forma se puede añadir información que no esté en el sistema. Todo lo anterior mediante el desarrollo de la herramienta digital descrita.

1. INTRODUCCIÓN

Fresenius Medical Care es una empresa Alemana proveedora, líder a nivel mundial de productos y servicios para personas con insuficiencia renal crónica. Fue fundada en 1462 en Frankfurt, por la familia Fresenius en cabeza del Dr. Eduard Fresenius, inicialmente se dedicaron a la creación de productos farmacéuticos de los cuales su especialidad era las soluciones elaboradas a partir del agua destilada.[1]

En la década de 1960 se hace notoria la crisis que afrontan las personas con insuficiencia renal, por lo que inician con los procesos de creación e importación de máquinas de diálisis. Años después se evidenció un creciente desarrollo por la implementación de la terapia administrada al paciente con la fabricación de las primeras bolsas de solución de diálisis peritoneal con un innovador sistema estándar Safe, la opción PD Plus y elaboración de membranas sintéticas de fibra de polisulfona para purificación sanguínea y hoy en día, estas membranas definen los estándares de calidad de los dializadores. Además, no solo crearon grandes productos con ventajas para los pacientes, sino que también para el medio ambiente como lo fue el material Biofine, el cual se caracteriza por estar libre de policloruro de vinilo (PVC). [2]

Esta multinacional llegó a Colombia en septiembre de 1996, y se encuentra conformada por “Fresenius Medical Care Colombia S. A (FME Colombia S.A.)” y una planta de producción “Fresenius Medical Care Andina S.A.S (FME Andina S.A.S)” que fue inaugurada en el 2016. [3][4]. De acuerdo con información interna de la empresa FME Colombia S.A. está conformada por las oficinas administrativas y unidades renales, tienen funciones en asuntos regulatorios, aseguramiento de la calidad, distribución a unidades renales, reclamaciones técnicas y de calidad. Por otro lado, la planta de producción tiene funciones como fabricación de medicamentos, acondicionamiento de dispositivos y equipos médicos fabricados e importados, controla la calidad en proceso de producción y el producto terminado y cuenta con servicio técnico y de logística.

Desde sus inicios en Colombia, Fresenius ha puesto conocimiento, experiencia y vocación de servicio a disposición del cuidado de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica e Insuficiencia Renal Aguda. Hoy en día cuenta con 37 Clínicas NephroCare, 12 centros de Nefroprotección FMEPrever y 9 sedes de FMExpress, desde donde se atienden integralmente a más de 9.000 pacientes crónicos en terapia de diálisis, 55,000 consultas en el programa de Nefroprotección y más de 50,000 tratamientos a pacientes con falla renal aguda.[3]

El INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es la institución líder del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria que busca proteger y promover las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en productos de vital importancia, como los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos procesados, entre otros.[5]

Esta institución desarrolla su gestión con diferentes competencias fundamentales como la expedición de registros sanitario, permisos sanitarios, notificaciones sanitarias, visitas de certificación, acciones de inspección de vigilancia y control, vigilancia de pre y post comercialización, armonización normativa en materia sanitaria, procesos sanseccionarios, entre otras competencias. [5]

En cumplimiento con el propósito de Fresenius, “Crear un futuro por el que valga la pena vivir. Para los pacientes. En todo el mundo. Cada día” [6], desde Fresenius Medical Care Colombia y conforme con la información interna de la empresa, el área de Asuntos regulatorios conformada por 12 Químicos Farmacéuticos y 2 Ingenieras biomédicas busca:

- Obtener y mantener actualizados los registros sanitarios de los medicamentos y dispositivos médicos fabricados o importados por FME Andina S.A.S, FME Colombia S.A.
- Regularizar y mantener actualizados los registros sanitarios de los titulares FME AG & Co. KgaA, FME (Jiangsu) CO. LTD., FME North America.
- Garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes por parte de las empresas FME Andina S.A.S y FME Colombia S.A
- Participar en las auditorias que se lleven a cabo por parte de los entes regulatorios en relación con la empresa y productos.

En cumplimiento con estos propósitos de negocio el área de asuntos regulatorias se tiene en cuenta diferentes normativas establecidas por el Ministerio de Salud, donde las correspondientes para los dispositivos médicos son:

- *Decreto 4725 de 2005:* Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, enunciando la documentación requerida para acto administrativo, así como los pasos a seguir respectivamente para la obtención de estos. [7]

Para entender brevemente que es cada uno de estos actos administrativos, se brindara una descripción con los aspectos más relevantes.

- *Registro Sanitario.* Este registro es expedido por el INVIMA y mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, importar, exportar y comercializar dispositivos médicos. Para dispositivos médicos de riesgo I y IIA se debe tramitar como Registro Sanitario, pero para aquellos de riesgo IIB y III se debe solicitar un Registro Sanitario Automático. Estos registros cuentan con diez (10) años de vigencia.[8]
- *Modificaciones al registro sanitario.* Una modificación al registro sanitario es aquella que no genera un cambio significativo en el dispositivo médico, esta modificación no afecta la seguridad y efectividad del dispositivo médico y sus accesorios Un ejemplo de esto es cuando se desea cambiar el acondicionador, aquella entidad que se encarga de empacar y rotular los dispositivos médicos para su distribución. [5] [7]
- *Permiso Comercialización.* Este permiso es otorgado por el INVIMA a aquellos dispositivos biomédicos de tecnología controlada, aquellos que son sometidos a algún tipo de procedimiento especial, para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país. Este certificado podrá amparar varios modelos de una misma marca y tecnología y además puede

ser suspendido si se demuestra que existe riesgo para la salud humana. Este permiso tiene diez (10) años de vigencia. [7]

Adicionalmente en este decreto también se reglamenta como deben ser los sistemas de empaque, etiquetado, insertos y la publicidad que podrá tener cada presentación comercial de los dispositivos biomédicos. Por último, Son mencionadas las acciones para el control y vigilancia de cada dispositivo biomédico.

- *Resolución 4002 de 2007:* En este se enmarcan las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos biomédicos, para de esta manera mantener la calidad del producto.[9]

Los actos administrativos mencionados en el Decreto 4725 del 2005 son radicados en la “Oficina Virtual” del INVIMA y luego de obtener la radicación, se hace seguimiento de este a través de la página “Consulta estado trámite” del INVIMA, para ello se debe contar con el número de radicado y la llave asignados en la radicación, donde se evidencia en que estado se encuentra el trámite. Este puede pasar por ocho (8) estados (como se puede observar en la Figura 1) de la siguiente manera:

- “Trámite radicado”, en este estado se indica la fecha en la cual desde la oficina virtual del INVIMA se asigna un radicado y llave para el trámite. [10]
- “Proceso de asignación”, al ser radicado el trámite este es enviado a la dirección correspondiente a lo solicitado. [10]
- “En estudio”, donde inicia el estudio del trámite. [10]
- “Proceso de comunicación y/o notificación”, aquí el INVIMA esta por generar la resolución, o un auto donde se solicitan correcciones o un oficio para el aviso del auto. [10]
- “Notificación y/o comunicación”, donde se notifica al solicitante que fue emitido el acto administrativo. [10]
- “Espera de respuesta/correc./rec. Rep.”, el INVIMA espera que el solicitante genere una interposición de recurso si es necesario. [10]
- “En archivo”, este estado indica que los documentos adjuntados para el trámite fueron archivados en la base de datos del INVIMA, este estado es muy común cuando se desea añadir información sobre los dispositivos médicos. [10]
- “Comisión revisora”, el cual surge si el trámite exigente un estudio más profundo. [10]

Para consultar tenga presente:

Tramite=Primera Radicación, llave
Auto= Primera Radicación, llave, Número Auto (Ver contenido del auto)
Radicación=Primera Radicación, llave, Radicación a Imprimir (Imprimir copia del comprobante de radicación por internet)

DEFINICIONES**TRAMITE RADICADO**

Sus documentos fueron recibidos y se les asignó un número consecutivo para oficializar el trámite

EN PROCESO DE ASIGNACION

Su trámite fue radicado y se envió a la dirección respectiva para comenzar el estudio

EN ARCHIVO

Los documentos de su trámite se encuentran en los archivos de la dirección respectiva y están listos para comenzar el proceso

EN ESTUDIO

Su trámite se encuentra en estudio técnico y/o legal

COMISION REVISORA

Dada las exigencias de su trámite, este se encuentra en estudio en la comisión revisora

PROCESO DE COMUNICACION Y/O NOTIFICACION

Su trámite se encuentra en proceso de emisión de comunicación, sea resolución, auto u oficio, según

corresponda

NOTIFICACION Y/O COMUNICACION

La entidad ya emitió el acto administrativo y el ciudadano puede notificarse

ESPERA DE RESPUESTA/CORREC./REC. REP.

El invima está a la espera de la interposición de recurso por parte del usuario, cuando aplique

Figura 1. Estados del acto administrativo hasta su obtención. [10]

De esta manera el practicante biomédico en el área de asuntos regulatorios de Fresenius Medical Care brinda un apoyo en el seguimiento, radicación, diligenciamiento y organización de cada uno de los actos administrativos realizados en los medicamentos y los dispositivos médicos con los que cuenta la empresa.

En el archivo de esta área se evidencia una acumulación de documentos sin categorizar, documentación repetida, archivos extraviados, acceso y consulta de información no eficiente y altos volúmenes de información. Lo anterior genera a la empresa Fresenius Medical Care una dificultad en la identificación de los dispositivos médicos y medicamentos vigentes. También, al momento de realizar una inspección por el ente correspondiente, el histórico de cambios realizados en los dispositivos médicos no concuerda con la información presente en los archivos y se tienen fallos en los tiempos límites para solicitar la renovación de los registros sanitarios.

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidenció la necesidad de implementar un proceso de estandarización del archivo digital que permitiera visualizar y obtener de manera eficiente el histórico de cambios de cada dispositivo médico y su ficha técnica, mediante el desarrollo de una herramienta digital.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Gestionar el historial de cambios regulatorios y la ficha técnica de los dispositivos médicos que comercializa Fresenius medical care, mediante una herramienta digital.

2.2. Específicos

1. Identificar los dispositivos médicos que tienen registro sanitario vigente, y estandarizar los cambios regulatorios que han tenido los dispositivos médicos.
2. Diseñar una herramienta digital, que permita identificar los cambios históricos que ha tenido el dispositivo médico y que se puedan constatar en la ficha técnica de este.
3. Validar el desempeño de la herramienta empleada a través de encuestas de usabilidad al personal del área de asuntos regulatorios.

3. METODOLOGÍA

3.1. Problema a solucionar

Debido a la alta acumulación de documentos sin categorizar, documentación repetida y archivos extraviados que se encuentran en el archivo del área de asuntos regulatorios de Fresenius Medical Care, se identificó la dificultad para dar lugar a la trazabilidad, control y monitoreo de los procesos regulatorios implementados en cada uno de los dispositivos médicos con los que cuenta la compañía.

En este proyecto se busca desarrollar una herramienta digital que permita la visualización y control de la trazabilidad regulatoria y la información de la ficha técnica de los dispositivos médicos, a través de la estandarización inicial del archivo digital, y de esta forma, facilitar al área de asuntos regulatorios el monitoreo de los procesos que se deben realizar sobre los dispositivos.

A continuación, en la Figura 2, se da un ejemplo de la no estandarización que se evidencia en el archivo digital correspondiente al producto Bibag-CO.



Nombre	Fecha de modificación	Tipo
DOC 2015	3/10/2022 15:35	Carpeta de arc
43430. Sol CVL. Bibag	12/6/2019 09:43	Documento Ai
20191024083. Sol CVL Bibag	13/2/2019 07:53	Documento Ai
Ad Marca DM	9/1/2018 15:35	Documento Ai
Bibag CO. 20095455 RS DM Varios.	13/6/2018 11:03	Documento Ai
CVL CR. 20095455	16/4/2019 10:38	Documento Ai
CVL CR. Bibag	30/8/2018 20:21	Documento Ai
CVL. Bibag CO	21/12/2017 15:42	Documento Ai
DM. Bibag CO. 20095455	28/10/2015 12:04	Documento Ai
Ecuador. Bibag CO	12/2/2019 12:02	Documento Ai
Obtención RS Mx. Bibag CO. 19990047	10/11/2010 09:54	Documento Ai
RS DM Arte. Bibag 20095455	24/8/2017 12:18	Documento Ai
Sol Registro Marca SIC	15/11/2017 15:14	Documento Ai
Sol rev exp.	21/3/2019 11:49	Documento Ai

Figura 2 Archivo digital de los procesos regulatorios correspondientes al producto Bibag-CO.

Se evidencian factores relevantes en el histórico de modificaciones regulatorios sobre el producto, como:

- Al no manejar un estándar único con el paso del tiempo se altera la línea regulatoria.
- Es difícil identificar a primera vista si todos los documentos que se encuentran en esta carpeta pertenecen a la línea regulatoria de este dispositivo médico.
- Los registros sanitarios cuentan con fecha de caducidad para dispositivos médicos de 10 años, por lo que si este dispositivo ya superó el tiempo no se reconoce la renovación del proceso.

Debido a esto, el área de asuntos regulatorios opto por la creación de su propia estandarización para el archivo digital bajo sus propios criterios y sin regirse de modelos específicos, esto con la finalidad de realizar los procesos de trazabilidad y regulación de una forma más sencilla de comprender. Como se puede observar en la Figura 3.

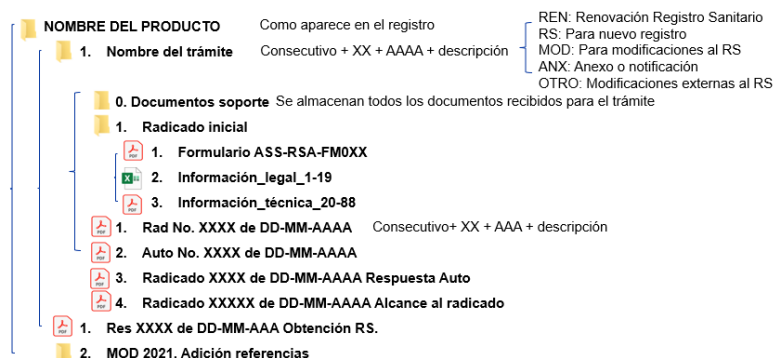


Figura 3. Modelo propuesto de estandarización para el archivo digital.

3.2. Fases del proyecto

Este proyecto se dividió en tres fases como se observa en la Figura 4, donde la fase inicial se enfocó en la organización y la estandarización de los archivos correspondientes a cada dispositivo médico de Fresenius Medical Care. En la segunda fase, se desarrolló la herramienta digital que permite una mejor interacción con los archivos de los dispositivos médicos y en la etapa final de análisis, se produjeron datos estadísticos sobre la eficiencia de la herramienta digital. Esto se puede evidenciar en el diagrama de Gantt de las 16 semanas de desarrollo del proyecto ANEXO 1.

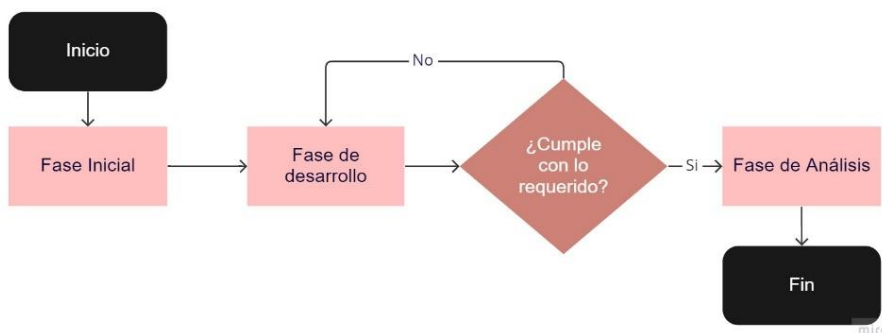


Figura 4. Diagrama de flujo del desarrollo en fases del proyecto.

3.2.1. Fase inicial

Para lograr dar cumplimiento a la solicitud de la estandarización digital en primera instancia se realizó la identificación de los dispositivos médicos vigentes con los que cuenta Fresenius Medical Care, mediante la validación del registro sanitario vigente en el sistema de consulta del INVIMA, donde se evidencia además de la vigencia del dispositivo, características como vida útil, fabricante, titular, importador entre otras como se puede observar en la Figura 5.

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: Producto:

Por nombre del Producto
 Por Registro Sanitario
 Por Principio Activo
 Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

2epxr

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Expediente Sanitario	20095455	Nombre producto	BIBAG®				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013728	Vencimiento	2025/09/30	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EN LA ETIQUETA APROBADA SE INCLUIRA EL TEXTO "POLVO PARA RECONSTITUIR" ARRIBA DEL TEXTO CORRESPONDIENTE A "COMPOSICION", MEDIANTE RADICADO 2017100401 DE FECHA 17-07-2017						
Marcas	BIBAG						
Datos de Interés							

Figura 5. Visualización información sobre el dispositivo médico mediante el sistema de consulta del INVIMA.

Luego de validar los dispositivos médicos que se encuentran vigentes se identificó que en el archivo digital de Fresenius Medical Care se cuenta con 42 Registros sanitarios vigentes y 25 vencidos correspondientes a distintos dispositivos médicos. Teniendo en cuenta estos dos grupos se procedió de la siguiente forma:

- a) Dispositivos médicos Vigentes: A estos dispositivos se les aplica el proceso de estandarización digital creado por los directivos evidenciado en la Figura 6; Para ello se debe tener muy presente los antecedentes con los que se genera cada resolución emitida por el INVIMA que se tenga de los dispositivos médicos, ya que como se observa en la Figura 6, en la parte superior se presenta la información fundamental del dispositivo como el número expediente, el registro sanitario y su vigencia, el número de radicación y la fecha. Posterior a esto se presentan los antecedentes o la línea regulatoria del dispositivo donde se evidencia que resoluciones han sido emitidas sobre el mismo y que modificación generan hasta el momento de la nueva resolución.



Figura 6. Línea regulatoria de un dispositivo médico.

Con esto se logró ordenar la línea regulatoria ya que la estandarización digital solicitada tiene como criterio principal las fechas en que fueron emitidas las modificaciones.

- b) Dispositivos médicos Vencidos: Para estos dispositivos la estandarización digital no es de vital importancia por lo que únicamente se almacenará. Dado que al contar con el registro sanitario vencido todos los procesos relacionados con este, se invalidan frente al ente de control regulatorio.

La estandarización del archivo digital finalmente se evidencia en el archivo y la herramienta digital, dado que esta fue desarrollada por el área de asuntos regulatorios, en cada avance de la estandarización se iba mostrando a la coordinadora el avance quien realizaba las correcciones necesarias hasta que se obtuvo lo deseado.

3.2.2. Fase desarrollo

La herramienta digital se realizó mediante la metodología ágil “Modelo en espiral”, el cual es un modelo de proceso de software evolutivo que describe el ciclo de vida de este mediante espirales hasta llegar al producto final que se desea entregar[11]. Este se ejecuta en cuatro fases durante ciclos diferentes como se observa en la Figura 7.

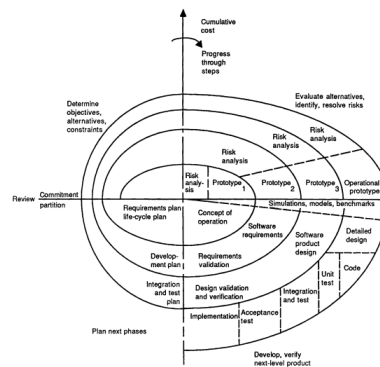


Figura 7. Modelo en espiral [11].

La primera fase de este modelo se centra en la identificación de los objetivos del software. Para dar cumplimiento con esto se determinaron junto con el equipo de asuntos regulatorios, los requisitos funcionales y no funcionales necesarios para cumplir las necesidades del área.

a) Los requerimientos funcionales para la herramienta digital son:

- Debe permitir la búsqueda por número de expediente o por registro sanitario.
- Debe mostrar la ficha técnica del dispositivo médico seleccionado.
- Debe mostrar la línea regulatoria con una breve y precisa descripción de cada modificación.
- Debe permitir el ingreso de nuevas modificaciones a una línea regulatoria ya existente.
- Debe permitir la modificación de la ficha técnica.
- Debe informar el tiempo faltante para el vencimiento de los registros sanitarios.

b) Los requerimientos no funcionales para la herramienta digital son:

- Debe ser programada en un aplicativo que sea de fácil acceso.
- El idioma debe ser en español.
- Debe ser intuitiva y clara.

A fin de dar cumplimiento con los requerimientos no funcionales de la herramienta digital, primeramente, se identificó en que lenguaje de programación debía desarrollarse la herramienta, a través de un cuadro comparativo como se observa en la Tabla 1, los resultados de este se encuentran en un rango de 0 a 5, donde 0 corresponde no cumple y 5 a cumple totalmente.

Tabla 1.
COMPARACIÓN DE LENGUAJES DE PROGRAMACIÓN.

Objetivo	Lenguaje de programación		
	VBA Excel	Python	Matlab
Simplicidad en el desarrollo de código	5	3.5	2.5
Accesibilidad a la plataforma ilimitadamente	5	3	3
Uso y conocimiento previo por parte del equipo de asuntos regulatorios	5	0	0
Desarrollo visual de la interfaz	3.5	4,5	4
Análisis de una enorme cantidad de datos	4	5	5
Total:	22.5	16	14.5

Es así como se determinó que la herramienta más adecuada era aquella que se desarrollará en el lenguaje de programación de macros Visual Basic for

applications (VBA) de Excel, la cual es una extensión de Microsoft que permite grabar, crear y editar macros para automatizar tareas[12].

De esta manera en la fase dos, el diseño final elegido para la herramienta digital cuenta tres ventanas, la primera ventana es la principal y cuenta con siete campos interactivos para filtrar la búsqueda del dispositivo médico y también cuenta con un botón para añadir un nuevo dispositivo y su trazabilidad regulatoria y un segundo botón que permite salir de la herramienta, la segunda ventana se muestra cuando al filtrar se selecciona sobre el dispositivo del que se desea saber la trazabilidad regulatoria, en esta segunda ventana inicialmente se muestra la información de la ficha técnica del dispositivo y cuenta con un botón que carga la trazabilidad regulatoria con la estandarización diseñada en una segunda pestaña de la segunda ventana, en esta pestaña además de presentar la trazabilidad hay tres botones, el primero permite modificar o añadir un nuevo evento en la trazabilidad del dispositivo médico, el segundo botón nos lleva nuevamente a la primera pestaña de esta ventana y el último botón permite regresar a la ventana principal para una nueva búsqueda. Finalmente, la última ventana que se abre al oprimir sobre el botón añadir de la ventana principal se encuentran los espacios necesarios para crear la ficha técnica y la trazabilidad regulatoria de un nuevo dispositivo médico.

Para la tercera fase se debe identificar las limitaciones para el desarrollo satisfactorio de la herramienta digital, de este modo, el principal riesgo es que la herramienta digital muestre una trazabilidad regulatoria que no es correspondiente a la del dispositivo médico deseado, esto puede llevar a que la estandarización del archivo digital se vea afectada.

Por último, la cuarta fase, se centra en la planeación de la siguiente fase hasta la culminación de la herramienta digital.

En cada espiral del modelo, se le expuso al jefe del área el avance de cada etapa del modelo y de esta manera se recibió retroalimentación de lo esperado en la herramienta digital, hasta su completa aceptación.

3.2.3. Fase de análisis

Con el fin de evaluar la percepción de la herramienta digital se empleó un cuestionario desarrollado en Google forms que fue expuesto a cada miembro del área de asuntos regulatorios. Este se desarrolló teniendo en cuenta el System Usability Scale (SUS), el cual es un cuestionario estandarizado ampliamente utilizado para la evaluación de la usabilidad percibida de un sistema, que consiste en 10 ítems de cinco puntos con alternancia de tono positivo y negativo, donde 1 es fuertemente en desacuerdo y 5 fuertemente de acuerdo [13], de esta forma, el formulario empleado, fue el siguiente:

Tabla 2.
CUESTIONARIO SUS (SYSTEM USABILITY SCALE). [13]

		1	2	3	4	5
--	--	---	---	---	---	---

1.	Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia.					
2.	Me pareció que el sistema era innecesariamente complejo.					
3.	Me pareció que el sistema era fácil de usar.					
4.	Creo que necesitaría el apoyo de un técnico para ser capaz de utilizar este sistema.					
5.	Me parece que las distintas funciones de este sistema estaban bien integradas.					
6.	Me pareció que había demasiada inconsistencia en este sistema.					
7.	Me imagino que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este sistema muy rápidamente.					
8.	El Sistema me pareció muy engorroso de usar.					
9.	Me sentí muy Seguro al utilizar el sistema.					
10.	Tuve que aprender muchas cosas antes de poder ponerme en marcha con este sistema					

Para identificar si el resultado de uso de la herramienta digital es favorable, primero se debe convertir las puntuaciones brutas de los ítems en puntuaciones ajustadas o "contribuciones de la puntuación" que van de 0 a 4, siendo 4 la mejor calificación. Este ajuste difiere para los ítems pares e impares ya que, para los ítems impares, se resta 1 de la puntuación bruta y para los ítems pares, se restó la puntuación bruta de 5 y finalmente calcule la suma de las puntuaciones ajustadas y multiplíquelo por 2,5 para obtener la puntuación estándar de SUS [13], así:

$$SUS = 2.5 * (20 + SUMA(SUS01, SUS03, SUS05, SUS07, SUS09) - SUMA(SUS02, SUS04, SUS06, SUS08, SUS10)). [13]$$

De acuerdo con el resultado obtenido se puede clasificar la puntuación del estándar SUS del sistema, como se observa en la Figura 8, y en base en estos ponderados se corrobora que el sistema desarrollo tenga una buena aceptación o no.



Figura 8. Clasificación del resultado del cálculo del SUS. [14]

4. RESULTADOS

Posteriormente a la identificación de los dispositivos médicos que se encuentran con Registro Sanitario vigente, fue aplicada sobre cada uno de ellos la estandarización propuesta por el equipo de asuntos regulatorios, la cual generó un cambio significativo en el archivo digital, ya que como se observa en la Figura 9, ahora es más fácil, intuitivo y confiable ver qué trámite regulatorio ha tenido cada dispositivo médico y el orden cronológico con el que se dio cada uno, mejorando el tiempo de búsqueda de información e identificación de cada proceso para el usuario.



Figura 9. Estandarización del archivo digital de Fresenius Mecial Care para registros sanitarios vigentes

Respecto a los dispositivos médicos que no cuentan con Registro Sanitario vigente fueron almacenados en una carpeta general denominada, “Registros vencidos”, y dentro de esta fueron clasificados en carpetas por nombre y número de expediente para una fácil identificación de estos, como se puede observar en la Figura 10. Cabe recordar que no fue aplicada la estandarización ya que estos documentos no son de vital importancia.

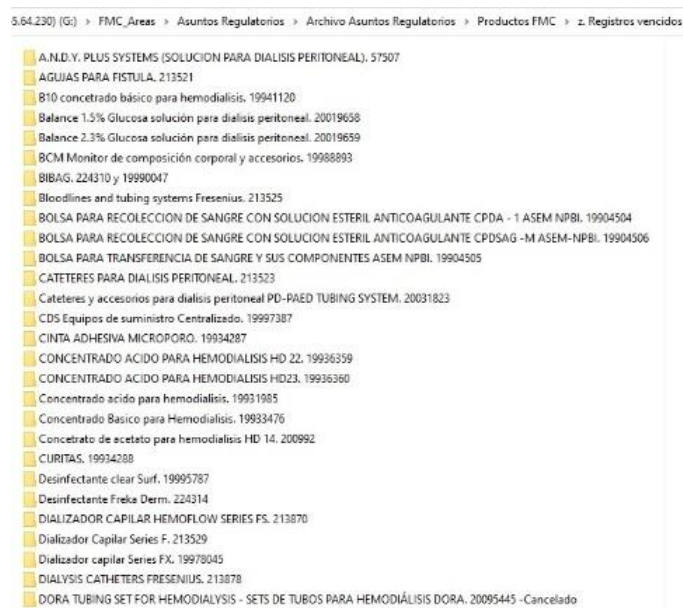


Figura 10. Almacenamiento de registros vencidos dentro del archivo digital.

Para poder realizar la herramienta digital se creó una base de datos en excel con dos hojas, la primera hoja contiene toda la información presente en un registro sanitario para un dispositivo médico como lo es Expediente, Nombre Producto, Registro Sanitario, Modalidad, Titular, Fabricante, Importador, Acondicionador, Presentación Comercial y Vida Util, como se observa en la Figura 11.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Expediente	Nombre Producto	Registro Sanitario	Modalidad	Titular	Fabricante	Importador	Acondicionador	Presentación Comercial	Vida Útil
2010512	5008891 PROMETH 01 - 5008871 PROMETH 02 / PROMETH ADSORVENTES	2016DM-004964	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. Kgaa (ALEMANIA)	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. INTEGRAL CADENA DE SERVICIOS S.A.S.	UNIDAD	2 AÑOS
2021418	ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS - SISTEMA DE TUBOS HD Y ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS	2021DM-002488	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	NOVA MED GMBH BIKES D.O.O	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. LAND FAST S.A.	UNIDAD, MUESTRA GRATIS	3 AÑOS
1996231	ALBUFLOW AF 01 - ALBUFLOW FILTRO CAPILAR DE ALBUMINA	2017DM-000321-R1	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA (Alemania)	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. Kgaa (ALEMANIA)	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. (PARA FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.) / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. (PARA FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.) INTEGRAL CADENA DE SERVICIOS S.A.S.	UNIDAD	3 AÑOS
20105460	AV - SET 5008 CORDIAX POST - R - LINEAS DE SANGRE	2016DM-004288	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. Kgaa (ALEMANIA)	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. LAND FAST S.A.	UNIDAD, CAJA POR 20 UNIDADES Y CAJA POR 24 UNIDADES, MUESTRA GRATIS	3 AÑOS
20086853	B10 CONCENTRADO BASICO PARA HEMODIALISIS	2016DM-001269	FABRICAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	N/A	N/A	GARRAFA POR 3.8L, GARRAFA POR 4.7L, GARRAFA POR 6L.	2 AÑOS
20143537	BCM MONITOR DE COMPOSICIÓN CORPORAL Y ACCESORIOS	2018DM-0017675	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA (Alemania)	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. Kgaa (ALEMANIA)	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. (PARA FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.)	EMPAQUE UNITARIO	N/A
20086855	BI 840 / BI840 BICARBONATO DE SODIO	2015DM-0012570	FABRICAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	N/A	N/A	BOLSA POR 240g	2 AÑOS
20095455	BIBAG®	2015DM-0013728	FABRICAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	N/A	N/A	BOLSA POR 500g, 650g Y 900g	2 AÑOS
20167873	BIBAG / CONCENTRADO SECO DE BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIALISIS	2020DM-0021785	IMPORTAR Y VENDER	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA (Alemania)	FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD FRESENIUS USA MANUFACTURING INC	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. (PARA FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.) LAND FAST S.A.	BOLSA POR 500g, 650g Y 900g	3 AÑOS

Figura 11. Base de datos información Registro Sanitarios de los 42 Dispositivos médicos de Fresenius Medical Care Colombia S.A.

La segunda hoja cuenta con la información de cada trámite administrativo correspondiente a cada producto y está ordenado de acuerdo con la estandarización solicitada, que se observa en la Figura 12.

A	B	C	D	E	F
Tipo	Nº Resolución	Fecha Resolución	Descripción Trámite	Expediente	Nombre
RS	2016009231	4/20/2016	Obtención RS	20105112	5008891 PROMETH 01 - 5008871 PROMETH 02 / PROMETH ADSORVENTES
MOD	2019810923	1/18/2019	- Cambio de domicilio importador - Adición acondicionador - Exclusión acondicionador	20105112	5008891 PROMETH 01 - 5008871 PROMETH 02 / PROMETH ADSORVENTES
MOD	2022422801	8/24/2022	- Exclusión acondicionador - Adición acondicionador	20105112	5008891 PROMETH 01 - 5008871 PROMETH 02 / PROMETH ADSORVENTES
RS	2021610245	10/26/2021	Obtención RS	20214118	ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS - SISTEMA DE TUBOS HD Y ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS
MOD	2022926089	6/29/2022	- Adición de presentación comercial	20214118	ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS - SISTEMA DE TUBOS HD Y ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS
MOD	2022083022	8/30/2022	- Exclusión acondicionador - Adición acondicionador	20214118	ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS - SISTEMA DE TUBOS HD Y ACCESORIOS PARA HEMODIALISIS
RS	2005511287	12/15/2005	Obtención RS	19962311	ALBUFLOW AF 01 - ALBUFLOW FILTRO CAPILAR DE ALBUMINA
REN	2017021565	5/12/2017	Renovación RS	19962311	ALBUFLOW AF 01 - ALBUFLOW FILTRO CAPILAR DE ALBUMINA
MOD	2019013223	1/23/2019	- Cambio de domicilio importador - Adición acondicionador	19962311	ALBUFLOW AF 01 - ALBUFLOW FILTRO CAPILAR DE ALBUMINA

Figura 12. Base de datos trazabilidad regulatoria de los 42 Dispositivos médicos de Fresenius Medical Care Colombia S.A.

En cuanto a la herramienta digital, como se mencionó en la metodología, fue desarrollada en VBA Excel. Al abrir la hoja de Excel se visualiza la ventana principal, como se observa en la Figura 13, en esta se observa datos fundamentales de un registro sanitario de un dispositivo médico que permitirán una búsqueda en la base de datos más amplia, de esta manera el usuario tiene siete formas de buscar el dispositivo del que desea visualizar su ficha técnica y su trazabilidad regulatoria. Dependiendo de cómo el usuario realice la

búsqueda los resultados se mostrarán en la tabla que se presenta debajo de la modalidad, allí el usuario podrá ajustar si no se encuentra lo podrá añadir desde el botón “Añadir DM” o si simplemente no desea realizar ninguna acción podrá salir de la herramienta con el botón “Salir”.

TRAZABILIDAD REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - FRESenius MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

TRAZABILIDAD REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. Consultar Trazabilidad Regulatoria

Nombre:

Registro Sanitario:

Expediente:

Título:

Fabricante:

Modalidad:

Expediente	Nombre Producto	Registro Sanitario	Modalidad
2020112	500891 PROMETH 01 - 500871 PROMETH 02 / PROMETH 202C	2020M-0014564	IMPORTAR Y VENDER
2021412	ACCESORIOS PARA PERSONALIZADOS - SISTEMA DE TUBOS HD Y AL	2021M-0014868	IMPORTAR Y VENDER
1998211	AURICULAR AF 01 - AURICULAR FILTRO CAPILAR DE ALUMINA	2017M-0008211-01	IMPORTAR Y VENDER
2025460	41 - 2025 TUBO CONDUCCION POCO R - UNIDAD DE SANGRE	2025M-0014388	IMPORTAR Y VENDER
2008463	BIS CONCENTRADO BASICO PARA HEMOCULTIVOS	2010M-0012649	FABRICAR Y VENDER
2024322	BICH MONITOR DE COMPRESION CORPORAL Y ACCESORIOS	2022M-0012975	IMPORTAR Y VENDER
2008455	EL840 / BB40 RECARGONATO DE SODIO	2010M-0012570	FABRICAR Y VENDER
2009455	IB840B	2010M-0012528	FABRICAR Y VENDER
2016797	BBAG / CONCENTRADO SED-D DE RECARGONATO DE SODIO PH	2020M-0012765	IMPORTAR Y VENDER
2021437	RECORDERES - UNIDAD DE SANGRE	2021M-0013968	IMPORTAR Y VENDER
2021330	CITROTERIA - DESINFECTANTE PARA DESINFECCIÓN TÉRMICA D	2010M-0013899	IMPORTAR Y VENDER

Figura 13. Ventana I de la Herramienta digital “Trazabilidad Regulatoria de dispositivos médicos – Fresenius Medical Care”.

Al usuario seleccionar el dispositivo médico del que desea ver su ficha técnica y la trazabilidad regulatoria, se abre una segunda ventana, como se observa en la Figura 14. Esta ventana cuenta con dos pestañas, en la primera “Ficha técnica” se encuentra la información del dispositivo médico almacenada en la base de datos y además cuenta con el botón “Siguiente” que se encarga de cargar la trazabilidad regulatoria correspondiente en la segunda pestaña “Trazabilidad regulatoria”, como se evidencia en la Figura 15.

Ficha Técnica y Trazabilidad

TRAZABILIDAD REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

II. Ficha Técnica y Trazabilidad Regulatoria

FICHA TÉCNICA | TRAZABILIDAD REGULATORIA

Nombre: 500891 PROMETH 01 - 500871 PROMETH 02 / PROMETH 202C

Registro Sanitario: 2020M-0014564

Expediente: 20205112

Título: FRESenius MEDICAL CARE AG & Co. KGaA (Alemania)

Fabricante: FRESenius MEDICAL CARE AG & Co. KGaA (ALEMANIA)

Importador: FRESenius MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. / FRESenius MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.

Acondicionador: FRESenius MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. / INTRIGRA CADENA DE SERVICIOS S.A.S

Modalidad: IMPORTAR Y VENDER

Vida útil: 2 años

Presentación Comercial: UNIDAD

Figura 14. Ventana II, Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, primera pestaña “Ficha técnica”.

En esta segunda pestaña se muestra inicialmente la trazabilidad regulatoria, donde se tiene en cuenta la estandarización solicitada por el área, ya que se inicia con el tipo de trámite, sigue el número de resolución y la fecha de obtención de esta, luego la descripción del trámite y finaliza con el número de expediente del dispositivo médico. Adicionalmente, se presentan tres botones más, los cuales son: “Modificar”, en donde el usuario selecciona la línea de la trazabilidad que desea modificar y en la parte de abajo se muestran los datos para generar el cambio sobre el mismo, “Volver”, este botón le permite al usuario volver a visualizar la primera pestaña de la ventana, “Inicio” con este botón el usuario podrá regresar a la Ventana I para realizar una nueva búsqueda de dispositivo a visualizar.



Figura 15. Ventana II, Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, segunda pestaña “Trazabilidad Regulatoria”.

Al oprimir “Añadir DM” se abrirá una tercera ventana, la cual se observa en la Figura 16. En esta ventana el usuario podrá llenar cada uno de los campos que se encuentran y al oprimir “Guardar” la información será añadida a la base de datos, en el botón “Siguiente” el usuario será llevado a la pestaña de trazabilidad Regulatoria del nuevo dispositivo médico que se está añadiendo.



Figura 16. Ventana III, Crear Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, primera pestaña “Ficha Técnica”.

Asimismo, en la siguiente pestaña, Figura 17, se encuentran tres botones, “Guardar” el cual le permitirá al usuario guardar cada trámite que ha tenido el dispositivo médico y será añadido a la base de datos de la trazabilidad regulatoria de los dispositivos, oprimir en “Volver” hará que el usuario vuelva a la primera pestaña para realizar más modificaciones y oprimiendo “Inicio” el usuario será redirigido a la Ventana principal donde podrá buscar, añadir un nuevo dispositivo médico o salir de la herramienta digital.



Figura 17. Ventana III, Crear Ficha técnica y trazabilidad regulatoria, segunda pestaña “Trazabilidad Regulatoria”.

Terminada la herramienta digital, se aplicó el cuestionario de “System Usability Scale” a 5 personas seleccionadas del área de asuntos regulatorio y para poder obtener resultados adecuados, inicialmente se les explicó la necesidad por la que se decidió realizar este proyecto, luego fue indicado el método de estandarización digital con el que el archivo ahora se mantendrá y posterior a esto fue mostrada la herramienta digital y se desarrollaron varios ejemplos para una mayor comprensión. Luego, se les compartió el vínculo de Google forms donde se encontraba el formulario con las 10 afirmaciones y fue explicada la metodología de calificación de este.

Para identificar si el resultado de uso de la herramienta digital es favorable se aplicó la formula del SUS anteriormente enunciada y se promedió respecto a las 5 personas entrevistadas, de esta manera se obtuvieron los resultados de la tabla 1 que indican el puntaje obtenido por usuario en cada una de las afirmaciones. Los resultados de cada una de las afirmaciones se pueden observar a través del ANEXO 2.

Tabla 3.
RESULTADOS CUESTIONARIO SUS (SYSTEM USABILITY SCALE)

		Usuario 1	Usuario 2	Usuario 3	Usuario 4	Usuario 5
1.	Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia.	4	4	4	4	4
2.	Me pareció que el sistema era innecesariamente complejo.	4	4	4	4	4
3.	Me pareció que el sistema era fácil de usar.	4	3	3	4	4
4.	Creo que necesitaría el apoyo de un técnico para ser capaz de utilizar este sistema.	4	3	3	4	4
5.	Me parece que las distintas funciones de este sistema estaban bien integradas.	4	4	4	4	4
6.	Me pareció que había demasiada inconsistencia en este sistema.	4	4	4	4	4

7.	Me imagino que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este sistema muy rápidamente.	4	3	3	4	4
8.	El Sistema me pareció muy engorroso de usar.	4	3	4	4	4
9.	Me sentí muy Seguro al utilizar el sistema.	4	3	4	3	4
10.	Tuve que aprender muchas cosas antes de poder ponerme en marcha con este sistema	4	2	3	3	3
	Puntaje:	100%	82.5%	90%	95%	97.5%

5. DISCUSIÓN

Realizando un análisis de los documentos y carpetas existentes en el archivo digital con la estandarización aplicada, se reconoció que el registro sanitario de 25 dispositivos médicos se encontraba vencidos, 42 cuentan con registro sanitario vigente. Posterior a la estandarización, se realizó una revisión de cada documento y con esto los trámites de 19 dispositivos médicos fueron remitidos a modificaciones por inconsistencias o errores en las resoluciones ya expedidas.

Respecto a la herramienta digital desarrollada, esta cumplió con todo lo solicitado por parte del área de asuntos regulatorios abarcando todas las necesidades presentes y generó una expectativa de implementación del sistema para una mayor fluencia en el histórico de los dispositivos médicos, ya que al tener tantos dispositivos y a su vez estos tengan en un promedio de 4 a 6 trámites se invierte tiempo en la estructuración y búsqueda de la información correcta, que podría ser utilizado en otras actividades.

Acorde a los resultados del cuestionario de usabilidad, la herramienta digital es fácil de utilizar, no es tan necesario el acompañamiento de un técnico para el desarrollo de esta y al usarla con frecuencia brindará más efectividad. De las encuestas realizadas el menor puntaje obtenido fue de 82.5% que indica que la herramienta está cerca de ser excelente, el puntaje más alto fue del 100% indicando que la herramienta es mejor de lo que se puede imaginar, con estos resultados favorables finalmente la herramienta tiene un puntaje de 93% indicando que está cerca de ser lo mejor que se puede imaginar, debido a que en la afirmación 10, "Tuve que aprender muchas cosas antes de poder ponerme en marcha con este sistema", la mayoría de los encuestados necesitan conocimiento previo para poner en marcha la herramienta, entender cómo se almacenan los resultados y las modificaciones.

El uso de la estandarización digital generó un impacto positivo en la trazabilidad regulatoria para la empresa ya que la información de cada dispositivo fue actualizada para los archivos propios y los del INVIMA. Asimismo, la herramienta digital brinda un apoyo grande a la trazabilidad regulatoria ya que ahora se podrá saber de manera más rápida y efectiva que trámite se realizó, cuando y una descripción breve, también esto permitirá que se controle el almacenamiento de los archivos y la verificación de la información dentro de ellos.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

La estandarización digital del archivo fue aplicada únicamente en la documentación de los dispositivos médicos de la empresa, como recomendación se plantea implementar esta estandarización a los cambios administrativos de los medicamentos, para de esta manera lograr obtener de manera eficiente el histórico de cambios de dispositivos médicos y medicamentos con los que se cuenta en Fresenius Medical Care S.A., además se sugiere mantener la información de cada cambio administrativo actualizado.

Asimismo, podría implementarse en el futuro alertas dentro de la herramienta digital que recuerden al personal del área cuándo está próximo a vencerse la vigencia del registro sanitario de los dispositivos médicos y medicamentos, esto con el objetivo de contar con la información necesaria para este trámite con anticipación y de esta manera evitar sanciones de parte de la entidad sanitaria.

De igual manera, se debe indagar una manera que le permita a la herramienta digital mostrar la información completa que se presenta en la ficha técnica de los dispositivos médicos y medicamentos, dado a que el software limita la cantidad de columnas por ventana que contiene la herramienta.

7. CONCLUSIONES

Por medio del desarrollo de este proyecto fueron clasificados los registros sanitarios de los dispositivos médicos de acuerdo con el estado de su vigencia, permitiendo una estandarización eficaz de la trazabilidad regulatoria de cada uno de ellos.

Adicionalmente, la herramienta digital desarrollada en VBA, permitió que se pueda buscar y agregar la trazabilidad regulatoria de un dispositivo, también modificar y visualizar la ficha técnica correspondiente, simplificando el reconocimiento de las modificaciones realizadas en los dispositivos médicos.

Por último, los resultados del cuestionario de usabilidad de la herramienta digital, obtenidos de cinco integrantes del área de asuntos regulatorios, indican que la herramienta digital cumplió con los requerimientos funcionales y no funcionales establecidos al inicio del proyecto, de esta manera esta herramienta se encuentra cerca de ser mejor imaginable.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] “From a local pharmacy to a global corporation | FSE.” <https://www.fresenius.com/from-a-local-pharmacy-to-a-global-corporation> (accessed Aug. 31, 2022).
- [2] “Historia | Fresenius Medical Care.” <https://www.freseniusmedicalcare.com.co/es-co/quienes-somos/historia> (accessed Aug. 31, 2022).
- [3] “Fresenius Medical Care en Colombia | Fresenius Medical Care.” <https://www.freseniusmedicalcare.com.co/es-co/quienes-somos/fresenius-medical-care-en-colombia> (accessed Aug. 31, 2022).
- [4] “Inauguración Planta de Producción | Fresenius Medical Care.” <https://www.freseniusmedicalcare.com.co/es-co/medios/articulos/inauguracion-planta-de-produccion> (accessed Sep. 01, 2022).
- [5] A. de Dispositivos Médicos *et al.*, “ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden.”
- [6] “Estrategia y valores | Fresenius Medical Care.” <https://www.freseniusmedicalcare.com.co/es-co/quienes-somos/estrategia-y-valores> (accessed Sep. 01, 2022).
- [7] “DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005,” Bogotá, Dec. 2005.
- [8] “Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.” <https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos> (accessed Aug. 31, 2022).
- [9] “RESOLUCION NUMERO 4002 DE 2007,” Bogotá, Nov. 2007.
- [10] “Bienvenido al Sistema de Trámites en Línea INVIMA.” <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuarioResp.jsp> (accessed Sep. 01, 2022).
- [11] B. W. Boehm, “A Spiral Model of Software Development and Enhancement,” in *Readings in Human-Computer Interaction*, Elsevier, 1995, pp. 281–292. doi: 10.1016/B978-0-08-051574-8.50031-5.
- [12] “Obtener ayuda sobre el uso del Editor de Visual Basic.” <https://support.microsoft.com/es-es/office/obtener-ayuda-sobre-el-uso-del-editor-de-visual-basic-61404b99-84af-4aa3-b1ca-465bc4f45432> (accessed Oct. 22, 2022).
- [13] J. R. Lewis, “The System Usability Scale: Past, Present, and Future,” *Int J Hum Comput Interact*, vol. 34, no. 7, pp. 577–590, Jul. 2018, doi: 10.1080/10447318.2018.1455307.
- [14] “The System Usability Scale & How it’s Used in UX | Adobe XD Ideas.” <https://xd.adobe.com/ideas/process/user-testing/sus-system-usability-scale-ux/> (accessed Oct. 22, 2022).

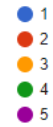
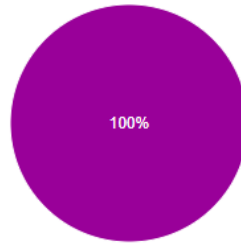
ANEXO 1. Diagrama de Gantt

Actividad	Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Fase inicial	Planeación	X	X																					
	Capacitación	X	X																					
	Documentación existente Trámites 2020			X	X	X	X																	
	Documentación existente Trámites 2021			X	X	X	X																	
	Verificación de documentación existente				X	X	X	X																
Fase Desarrollo	Planeación de la herramienta digital								X	X														
	Desarrollo de la herramienta digital									X	X	X	X	X	X	X								
Fase Análisis	Recolección cuestionario de usabilidad																	X	X	X				
	Análisis cuestionario de usabilidad																			X	X			

ANEXO 2. Resultados de encuestas por afirmación

Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia.

5 respuestas



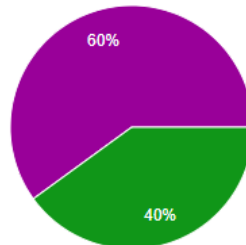
Me pareció que el sistema era innecesariamente complejo.

5 respuestas



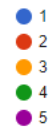
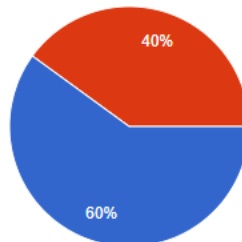
Me pareció que el sistema era fácil de usar.

5 respuestas



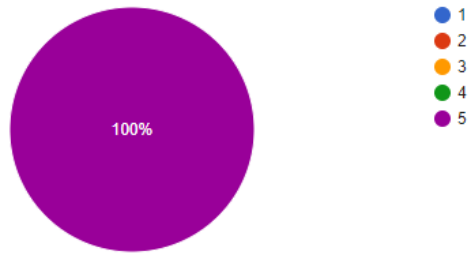
Creo que necesitaría el apoyo de un técnico para ser capaz de utilizar este sistema.

5 respuestas



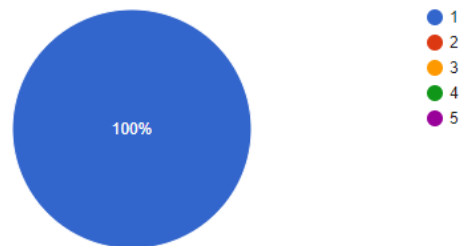
Me parece que las distintas funciones de este sistema estaban bien integradas.

5 respuestas



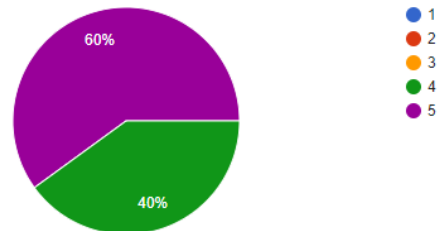
Me pareció que había demasiada inconsistencia en este sistema.

5 respuestas



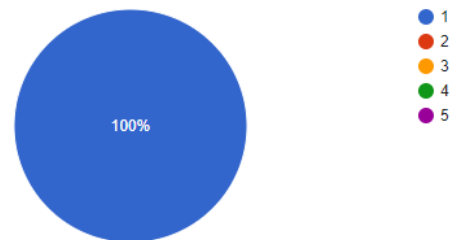
Me imagino que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este sistema muy rápidamente

5 respuestas



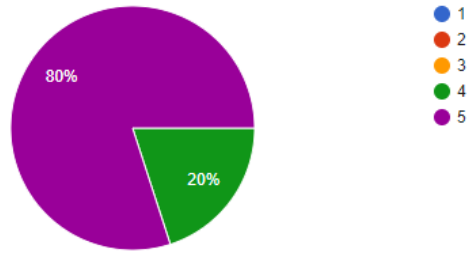
El Sistema me pareció muy engorroso de usar.

5 respuestas



Me sentí muy Seguro al utilizar el sistema.

5 respuestas



Tuve que aprender muchas cosas antes de poder ponerme en marcha con este sistema.

5 respuestas

