

PRÁCTICAS DE REFERENCIA ORIENTADAS A LA CONSTRUCCIÓN DE
CAPACIDADES EN DESARROLLO DE BIOMODELOS (PSI) Y GUÍAS
QUIRÚRGICAS PARA APLICACIONES MÉDICAS ORTOPÉDICAS Y
MAXILOFACIALES.

PAULA ANDREA RÍOS JAIMES
VIVIANA ANDREA TORRES GARCÍA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO - MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA

2018

PRÁCTICAS DE REFERENCIA ORIENTADAS A LA CONSTRUCCIÓN DE
CAPACIDADES EN DESARROLLO DE BIOMODELOS (PSI) Y GUÍAS
QUIRÚRGICAS PARA APLICACIONES MÉDICAS ORTOPÉDICAS Y
MAXILOFACIALES.

PAULA ANDREA RÍOS JAIMES
VIVIANA ANDREA TORRES GARCÍA

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE DISEÑADOR INDUSTRIAL

DIRECTOR
CLARA ISABEL LOPEZ GUALDRÓN
DOCTORA EN INGENIERÍA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA EN MATERIALES

CODIRECTOR
JAVIER MAURICIO MARTÍNEZ GÓMEZ
MAGÍSTER EN INFORMÁTICA
DOCTOR EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN Y DISEÑO INDUSTRIAL

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO - MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA

2018

DEDICATORIA

*Dedico esto a Dios por dárme todo, durante estos años.
A mis padres por sus innumerables esfuerzos, por sacrificarse cada día por sus hijos, todo lo que deseo es hacerlos sentir siempre orgullosos de mí y le pido a Dios que me permita lograrlo, soy yo quien no puede estar más orgullosa de ellos.*

Este pequeño paso se los dedico con mucho cariño, a mi hermano, a mis tías Edy, Miriam y Ludym por ser apoyo incondicional, a mis primos y primas por ser otros hermanos para mí.

De igual manera siento que esta alegría le pertenece a Diego, por siempre hacerme sonreír, por acompañarme en estos años y sostener mi mano siempre cerquita a la suya.

A mis queridos amigos Jessica, Mafe, Jeison, Mari y Munive por compartir tantos buenos momentos y apoyarme.

A mis amigos Jhon Daniel y Jennifer, graduarme con ustedes a unas cuantas sillas es una alegría que rebosa mi corazón.

A mi amigo más antiguo Andrés y a su hijita Ana Lucía por alegrarme con su compañía.

A mi compañera Viviana, por compartir el proceso y ayudarme a sentir orgullosa de nuestros resultados.

Finalmente, a mis abuelos por su apoyo y en especial a mi abuelo Liborio, a quien no alcance a compartirle a tiempo de esta alegría.

Paula Andrea Ríos Jaimes

DEDICATORIA

A Dios, por darme la fortaleza necesaria para culminar este largo camino pese a todos los obstáculos.

A mi madre Marina García, por todos sus esfuerzos y sacrificios para que lograra culminar mi carrera y por ser un ejemplo de resiliencia en mi vida.

A mi padre Ramiro Torres, sin importar donde se encuentre sigo cumpliendo mi promesa.

A mis hermanos por aportar su granito de arena en el transcurso de mis estudios.

A Julián Martínez, por ser mi apoyo incondicional, por ser testigo de este largo proceso y motivarme siempre a superarme, por llenar mi vida de felicidad.

A mis amigos Silvia Mantilla, Paola Suarez, Stefhany Rangel, Alejandra Ramírez, Carolina Fontecha, Katherine Cáceres y Luis Carlos Parada quienes me han brindado su amistad incondicional a lo largo de toda mi carrera.

A mi compañera Paula Ríos, por acompañarme en el desarrollo de este proyecto y a quien deseo que su vida este llena de éxito y felicidad.

Viviana Andrea Torres García

AGRADECIMIENTOS

Son muchas personas a quienes reconocer; tuvimos la oportunidad de trabajar en equipo con Interfaz, a ellos por participar en el desarrollo de las pruebas y por todo el apoyo, les extendemos nuestro agradecimiento.

A Cristian Ardila en quien encontramos un excelente compañero de trabajo y a quien le reconocemos su disposición para enseñar, compartir y siempre aportar en el desarrollo de este proyecto.

Por otra parte, tenemos un agradecimiento especial a Israel Garnica, por ser nuestro compañero y tutor en todas las maneras posibles, por compartir y por ayudar incluso en los momentos más complejos.

A la profesora Clara, por siempre ponernos la vara más alta y retornos a dar solo lo mejor de nosotras, al profesor Javier por sus aportes siempre oportunos y por apoyarnos con sus conocimientos.

A todos los grandes profesionales implicados indirectamente en este proceso, por ayudarnos a construir.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	18
1. OBJETIVOS.....	21
1.1 OBJETIVO GENERAL	21
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
2. JUSTIFICACIÓN.....	22
3. MARCO TEÓRICO	24
3.1 Product Lifecycle Management PLM	24
3.1.1 Modelo de Visualización PLM	25
3.1.2 Áreas de proceso PLM.....	25
3.2 Indicadores Clave de desempeño KPI's.	27
3.3 FURPS+.....	28
3.4 CAPACIDADES	29
3.4.1 Capacidad de desarrollo de tecnología.....	30
3.4.2 Capacidad Operativa	31
3.4.3 Capacidad de gestión	31
3.4.4 Capacidad de transacción.....	32
3.5 Business Process Model BPM	32
3.5.1 Business Process Modeling Notation (BPMN)	33

3.6 Blueprints	34
3.7 Patient Specific Implant PSI.....	34
3.8 Tecnologías de 3DP	36
4. METODOLOGÍA	38
5. RESULTADOS	39
5.1 Antecedentes del proceso.....	39
5.1.2 Tabulación de antecedentes en términos de capacidades	46
5.2 Desarrollo de la Estrategia PLM para la construcción de Capacidades.....	50
5.2.1 Configuración y Cambios	52
5.2.2 Gestión de Proyectos.....	53
5.2.3 Gestión de requerimientos.....	69
5.2.4 Gestión de Diseño	71
5.2.5 Producción de Producto.....	72
5.2.6 Testing	76
5.3 Desarrollo de caso estudio.....	84
5.3.1 Hallazgos	86
5.4 Diagnostico del estado actual del proceso.....	93
4. CONCLUSIONES	95
BIBLIOGRAFÍA	97
ANEXOS	104

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Áreas de Proceso PLM.....	26
Tabla 2. FURPS y criterios asociados a factores de calidad	29
Tabla 3. Metodología para el desarrollo del proyecto	38
Tabla 4. Definición de las oportunidades de mejora.	48
Tabla 5. Relación Capacidades - Áreas de Proceso PLM.....	51

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Componentes de los indicadores de desempeño	27
Figura 2. Notación BPMN utilizada por BIZAGI	33
Figura 3. Blueprint definido por Interfaz	40
Figura 4: Implementación de Google Drive	52
Figura 5. Reorganización de Inspecciones en el diagrama de proceso.....	54
Figura 6. Diagrama de procesos BPM para Interfaz.....	56
Figura 7. Solicitud del servicio	57
Figura 8. Generar propuesta de servicio	58
Figura 9. Gestión de requerimientos.....	58
Figura 10. Asignar Roles	59
Figura 11. Segmentar Imágenes	59
Figura 12. Inspeccionar Bio - Modelo CAD.....	60
Figura 13. Generar concepto virtual de Diseño	60
Figura 14. Inspeccionar Diseño CAD.....	61
Figura 15. Pre - Proceso de Manufactura	61
Figura 16. Proceso de Manufactura.....	62
Figura 17. Post Proceso de Manufactura	62
Figura 18. Desarrollar Manual de Uso	63
Figura 19. Inspeccionar y reportar producto	63

Figura 20. Reporte de costos	64
Figura 21. Sintetizar Información	64
Figura 22. Entregar producto	65
Figura 23. Indicadores clave de desempeño Interfaz	67
Figura 24. Formato de requerimientos.....	72
Figura 25. Procedimiento para tecnología SLS	73
Figura 26. Procedimiento para tecnología láser SLS.....	74
Figura 27. Procedimiento para tecnología CJP	74
Figura 28. Procedimiento para tecnología FDM	75
Figura 29. Técnicas de Esterilización	76
Figura 30. Perfil del Experto	77
Figura 31. Caso de estudio No. 1	79
Figura 32. Definición de planos Cefalométricos.	79
Figura 33. Definición de puntos de referencia	80
Figura 34. Definición de Planos y puntos Cefalométricos.....	80
Figura 35. Defectos simétricos y asimétricos	81
Figura 36. Caso de estudio No. 2	84
Figura 37. Tiempo de desarrollo de tecnología Low y High cost	87
Figura 38. Porcentaje total del tiempo de desarrollo según tecnología	87
Figura 39. Tiempo de diseño virtual según tecnología	88
Figura 40. Percepción Barrera Conceptual.....	89
Figura 41. Percepción Barrera Tecnología	89

Figura 42. Percepción Barrera Organización.....	90
Figura 43. Diseño Virtual Low Cost	91
Figura 44. Diseño virtual High cost.....	91
Figura 45. Experiencia CAD - Desfase Low Cost	92
Figura 46. Experiencia CAD - Desfase High Cost	93
Figura 47. Estado actual del proceso	94

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Evidencias del diagnóstico inicial del proceso.....	104
Anexo B. Formato de Solicitud de Servicio.....	111
Anexo C. Formato de Satisfacción	112
Anexo D. Versiones del diagrama de procesos de Interfaz	113
Anexo E. Matriz de Kpi's.....	115
Anexo F. Tabla de Datos Interfaz	116
Anexo G. Requerimientos de Proceso para TC.....	121
Anexo H. Requerimientos de proceso para Reconstrucción 3D	122
Anexo I. Requerimientos para Guías quirúrgicas	123
Anexo J. Requerimientos de Implantes	126
Anexo K. Requerimientos para Impresión 3D.....	127
Anexo L. Protocolo Experimental.....	128
Anexo M. Encuesta de Percepción.....	133
Anexo N. Consentimiento Informado	134
Anexo O. Formato de solicitud de servicio para caso 0015	135
Anexo P. Formato de Propuesta de servicio Caso 0015	136
Anexo Q. Formato de Requerimientos para el Caso 0015	137
Anexo R. Evidencia fotográfica del desarrollo del proyecto.....	138
Anexo S. Diagnóstico del estado actual del proceso	139

RESUMEN

Título: Prácticas de referencia orientadas a la construcción de capacidades en desarrollo de biomodelos (PSI) y guías quirúrgicas para aplicaciones médicas ortopédicas y maxilofaciales. *

Autores: Paula Andrea Ríos Jaimes; Viviana Andrea Torres García. **

Palabras Clave: PLM, Kpi's, Biomodelos.

Descripción:

Los productos médicos quirúrgicos maxilofaciales como: guías quirúrgicas, implantes a medida PSI's y biomodelos; han demostrado sus ventajas en torno a la adaptabilidad y procesos de recuperación; donde la variable tiempo es considerada como un factor limitante para el acceso al servicio.

Preliminarmente INTERFAZ utilizó una estrategia empresarial conocida como Product Lifecycle Management para definir una estructura general e integrar tecnológicamente todas las partes del proceso de desarrollo de dichos productos; el cual requiere conocimientos específicos en diversas áreas, además del cumplimiento de gran cantidad de actividades. No obstante, los parámetros definidos hasta el momento no son suficientes para controlar el proceso y asegurar la disponibilidad de los prototipos médicos que requiere el sector médico Santandereano en un margen de tiempo mínimo, ya que se ha evidenciado variabilidad en los resultados del proceso con respecto al tiempo de desarrollo.

Para ello, se busca caracterizar el proceso anteriormente definido, con el fin de identificar oportunidades de mejora que permitan determinar indicadores clave de desempeño del proceso; además de definir prácticas de referencia que contribuyan a la construcción de capacidades en el interior de INTERFAZ. Estos planteamientos se validarán a través del desarrollo de casos de estudio Maxilofaciales aportados por el Hospital Universitario de Santander HUS.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: Clara Isabel López Gualdrón, Doctora en Ingeniería; Magíster en Ingeniería en Materiales. Codirector: PhD. Javier Mauricio Martínez Gómez, Magíster en Informática; Doctor en Sistemas de Producción y Diseño Industrial.

ABSTRACT

Title: Reference practices oriented to the construction of capacities in the development of biomodels (PSI) and surgical guides for orthopedic and maxillofacial medical applications. *

Authors: Paula Andrea Ríos Jaimes; Viviana Andrea Torres Garcia. **

Key Words: PLM, Kpi`s, Biomodels.

Description:

The maxillofacial surgical medical products such as: surgical guides, customized implants PSI's and biomodels have demonstrated their advantages around adaptability and recovery processes; where the time variable is considered as a limiting factor for access to the service.

Preliminarily, INTERFAZ used a business strategy known as Product Lifecycle Management to define a general structure and technologically integrate all the parts of the development process of said products; which requires specific knowledge in various areas, in addition to the fulfillment of a large number of activities. However, the parameters defined so far are not enough to control the process and ensure the availability of medical prototypes required by the medical sector in the region in a minimum timeframe, since there has been evidence of variability in the results of the process with respect to development time.

For this purpose, the aim is to characterize the previously defined process, in order to identify opportunities for improvement that allow determining key performance indicators of the process; besides defining reference practices that contribute to the construction of capacities within INTERFAZ. These approaches will be validated through the development of cases of Maxillofacial studies provided by the University Hospital of Santander HUS.

* Degree work

** Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial Design. Director: Clara Isabel López Gualdrón, PhD in Engineering; Master's Degree in Materials Engineering. Co-director: PhD. Javier Mauricio Martínez Gómez, Master in Computer Science; Doctor in Production Systems and Industrial Design.

INTRODUCCIÓN

La tecnología CAD/CAM, encuentra en este momento histórico un salto decisivo que ha resultado en un cambio tecnológico en diversas industrias¹. Estos avances han permeado el sector biomédico y el campo de la intervención quirúrgica, el cual trabaja en el desarrollo de implantes para pacientes específicos (PSI), donde estos dispositivos se han incorporado de forma paulatina a las prácticas clínicas. Consistentemente, la Organización Mundial de la Salud señala que los implantes para pacientes específicos deben desempeñar un papel clave en las rutinas diarias, y además deben reemplazar los implantes convencionales para 2020².

El desarrollo de esta tecnología revela resultados prometedores en aplicaciones médicas como dispositivos y prótesis³ y refleja igualmente su amplia utilización en diversos campos médicos como la implantología, donde se ha destacado por ofrecer al paciente un tratamiento quirúrgico/protésico más efectivo⁴.

Con el auge de la tecnología de impresión 3D, nuevos conceptos de los procesos de desarrollo y manufactura han surgido⁵. La manufactura digital involucra las tecnologías CAD/ 3DP, por lo tanto se hace factible llevar el concepto de producción masiva a otras formas como la customización. El reto actual con estos dispositivos consiste en desarrollar las capacidades para producirlos con los estándares de calidad que el sector médico requiere y en el menor tiempo posible.

¹ VICENTE OLIVA, Silvia. *La impresión 3D como tecnología de uso general en el futuro*. 2018.

² GANDER, Thomas, et al. Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2015, vol. 43, no 1, p. 126-130.

³ WALTER, Manfred, et al. Rapid manufacturing and its impact on supply chain management. En *proceedings of the logistics research network annual conference*. 2004. p. 9-10.

⁴ ERSOY, Ahmet Ersan, et al. Reliability of implant placement with stereolithographic surgical guides generated from computed tomography: clinical data from 94 implants. *Journal of periodontology*, 2008, vol. 79, no 8, p. 1339-1345.

⁵ DEL VAL ROMÁN, José Luis. Industria 4.0: la transformación digital de la industria. *Facultad de Ingeniería de la Universidad de Deusto (CODDII)*, 2016.

Los dispositivos generados con estas tecnologías son principalmente: guías quirúrgicas, implantes PSI y biomodelos; desarrollados en respuesta a las necesidades que plantean los casos quirúrgicos complejos⁶.

La literatura ha reportado que las guías impresas en 3D son: exactas, fáciles de usar, eficaces y reproducibles⁷. Estos dispositivos implican una mayor inversión financiera, así como una planeación previa más detallada; sin embargo, la presencia de una guía quirúrgica prototipada ayuda a proteger las estructuras anatómicas críticas, como nervios y raíces dentales, simplificando los procedimientos clínicos y reduciendo el tiempo quirúrgico y protésico⁸. De esta forma, proporcionan valor a los pacientes con procedimientos quirúrgicos específicos, ya que su uso permite la adaptación a las condiciones y requerimientos específicos de los afectados⁹.

Sin embargo, el proceso de desarrollo es complejo y de un nivel técnico avanzado, pues demanda conocimientos específicos en diferentes áreas, por lo que requiere capacidades en torno al desarrollo de estas tecnologías que son aún recientes en este contexto. Por ende, aun con los lineamientos generales del proceso y el flujo de trabajo definido, los resultados del proceso continúan siendo imprevisibles.

Considerando el panorama descrito, se formula el presente trabajo de grado en modalidad pasantía de investigación, con el objetivo de definir las prácticas de referencia que permitan construir capacidades, al interior del grupo de

⁶ ROSENFELD, Alan L.; MANDELARIS, George A.; TARDIEU, Philippe B. Prosthetically directed implant placement using computer software to ensure precise placement and predictable prosthetic outcomes. Part 1: diagnostics, imaging, and collaborative accountability. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 2006, vol. 26, no 3.

⁷ HOANG, Don, et al. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Annals of translational medicine*, 2016, vol. 4, no 23.

⁸ AZARI, Abbas; NIKZAD, Sakineh. Flapless implant surgery: review of the literature and report of 2 cases with computer-guided surgical approach. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2008, vol. 66, no 5, p. 1015-1021.

⁹ KOZAKIEWICZ, Marcin, et al. Technical concept of patient-specific, ultrahigh molecular weight polyethylene orbital wall implant. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2013, vol. 41, no 4, p. 282-290.

investigación INTERFAZ de la escuela de Diseño Industrial de Santander, en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos involucrando las etapas de ideación definición y realización de la estrategia Product Lifecycle Management PLM.

Para ello inicialmente se definen los indicadores claves de desempeño, los cuales según Parmenter¹⁰, representan un conjunto de medidas que se centran en aspectos del desempeño organizacional que son críticos para el éxito actual. Los indicadores cobran relevancia al medir factores relevantes, como el tiempo de desarrollo virtual, ya que constituyen una herramienta para justificar la toma de decisiones y aportan a la construcción de las capacidades internas, como la capacidad de desarrollo de la tecnología.

Este proceso incluye la identificación de áreas de proceso críticas, y el desarrollo de estrategias para intervenir los puntos insuficientes del proceso, a fin de garantizar que el dispositivo, llegue a cumplir su objetivo en el ámbito médico, dentro de unos estándares de diseño óptimos y con un margen de tiempo aceptable.

Los hallazgos del proceso de investigación y verificación de las prácticas, se evidencian a través del desarrollo de casos de estudio proporcionados por el Hospital Universitario de Santander.

¹⁰ PARMENTER, David. *Key performance indicators: developing, implementing, and using winning KPIs*. John Wiley & Sons, 2015.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Definir las prácticas de referencia orientadas por la estrategia PLM, basadas en la mejora de los indicadores clave de desempeño, para la construcción de capacidades en el proceso de desarrollo de biomodelos PSI, y guías quirúrgicas para aplicaciones médicas ortopédicas y maxilofaciales.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar el diagnóstico del proceso de desarrollo de guías quirúrgicas y biomodelos, por medio de observación y seguimiento del proceso.
- Identificar las variables claves de desempeño KPI's del proceso y clasificarlos según sus dimensiones.
- Proponer estrategias que permitan la construcción de capacidades con miras a mejorar los indicadores clave de desempeño.
- Evaluar las estrategias propuestas por medio de casos de estudio del Hospital Universitario de Santander.

2. JUSTIFICACIÓN

La cirugía maxilofacial representa una fuerte demanda en atención a pacientes, cuyo origen etiológico está dado por la incidencia de casos presentados por impactos de alta y baja energía, oncología y defectos congénitos¹¹.

Desde esta perspectiva, toda la población humana es potencialmente susceptible de estar involucrada en algún momento de su vida en ese tipo de afecciones. Por lo tanto, esta área de la medicina representa gran interés para generar estrategias que permitan mejorar la práctica clínica¹².

Las organizaciones y personas implicadas en el desarrollo de productos para estos fines, tienen un compromiso directo e indirecto con la vida de las personas que necesitan estos dispositivos y que podrían beneficiarse con todas las ventajas descritas, sí disponen del producto para su procedimiento quirúrgico, ya que la tipificación de su lesión así lo requiere.

Sin embargo, existen barreras reconocidas en la adopción y difusión de esta tecnología, entre las que se encuentran los aspectos de estandarización, derechos de propiedad intelectual e industrial, certificación de productos, la formación y habilidades de quienes manejan las diferentes áreas del proceso¹³.

Además, el proceso de desarrollo de estos dispositivos, puede tornarse abrumador por lo extenso, complejo y específico. Ante esto se evidencia la necesidad de definir las estrategias y crear las capacidades que le permitan a las organizaciones implementar todos sus recursos en pro de cumplir dentro de un margen de tiempo

¹¹ LOPEZ, Clara Isabel, et al. BUILDING INNOVATION CAPABILITIES FROM RESEARCH ADDRESSED IN AN ACADEMIC ENVIRONMENT FOR THE DEVELOPMENT OF MEDICAL DEVICES. En *International Congress of Knowledge and Innovation-Ciki*. 2018.

¹² *Ibíd*, p. 4.

¹³ PETRICK, Irene J.; SIMPSON, Timothy W. 3D printing disrupts manufacturing: how economies of one create new rules of competition. *Research-Technology Management*, 2013, vol. 56, no 6, p. 12-16.

aceptable, ya que como se señaló anteriormente, está de por medio la integridad de una persona.

Para Carbonara y Scozzi¹⁴ el proceso de desarrollo de nuevos productos se puede mejorar identificando herramientas que ayuden a la creación e intercambio del conocimiento ligado al ciclo de vida del producto¹⁵, ya que la integración del conocimiento en las organizaciones ha permitido reducir el tiempo de acceso y de distribución de la información, reducir errores y reducir el tiempo de diseño y costes del producto¹⁶.

Desde el grupo de investigación INTERFAZ, se han desarrollado una línea de investigación centrada en productos de base tecnológica, para el proceso de desarrollo de estos dispositivos se ha implementado la estrategia PLM para integrar tecnológicamente todas las partes del proceso: Ingeniería inversa RE, sistemas CAD e impresión 3D¹⁷.

Teniendo en cuenta que el contexto actual se define como una era digital, las organizaciones requieren disponibilidad de información y gestión de los conocimientos internos en áreas particulares por medios electrónicos; por ello el interés de integrar aspectos como disponibilidad y requerimientos, donde la estrategia PLM, puede aportar avances en estas áreas.

Mediante el desarrollo del presente proyecto se pretende dar respuesta a la pregunta: ¿Cuáles prácticas de referencia aportan a la construcción de capacidades y permiten introducir estrategias de monitoreo al proceso de desarrollo de guías quirúrgicas y Biomodelos de Interfaz?

¹⁴ CARBONARA, Nunzia; SCOZZI, Barbara. Cognitive maps to analyze new product development processes: A case study. *Technovation*, 2006, vol. 26, no 11, p. 1233-1243.

¹⁵ MARTÍNEZ-CARO, Eva; CAMPUZANO-BOLARÍN, Francisco; VILLAESCUSA-CHOCANO, Juan Antonio. Mejora del desarrollo de productos desde una perspectiva de gestión del conocimiento. El caso de Navantia. *DYNA-Ingeniería e Industria*, 2011, vol. 86, no 6.

¹⁶ *Ibíd*, p. 704.

¹⁷ ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

3. MARCO TEÓRICO

El marco teórico del proyecto señala tres componentes, inicialmente se pretende exponer un contexto teórico y metodológico del proyecto reuniendo los conceptos de: Product Lifecycle Management PLM, Modelo de Visualización y áreas de proceso PLM, Key Performance Indicator KPI, Modelo FURPS (Functionality, Usability, Reliability, Performance y Supportability), Business Process Management BPM, Business Process Model and Notation BPMN, Capacidades y Blueprints.

El segundo componente aborda los conceptos requeridos en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos, los términos técnicos que son mencionados en el presente trabajo son: Patient Specific Implant PSI, Segmentación de imágenes y Tomografía computarizada TC. Para finalizar, el tercer componente incluye la Impresión 3D y las tecnologías con las que se cuenta al interior del 3DLAB de Interfaz, para ello se aborda: 3DP, y como subcomponentes las tecnologías de manufactura aditiva Fused Deposition Modeling FDM, Estereolitografía SLA y Binder Jetting 3D printing.

3. 1 Product Lifecycle Management PLM

La estrategia PLM ha sido reconocida como un nuevo enfoque empresarial estratégico para apoyar la creación colaborativa, la gestión, la difusión y el uso de los activos del producto¹⁸. Esta estrategia establece el ciclo de vida del producto, integrando personas, información, procesos y tecnología. Incluye también la definición de los procesos de gestión, diseño de productos y procesos¹⁹.

Inicialmente el grupo de investigación INTERFAZ de la Universidad Industrial de Santander; ha establecido un modelo de integración de tecnologías para el desarrollo de productos médicos, donde se ha definido un flujo de trabajo para el

¹⁸ MING, Xin Guo, et al. Technology solutions for collaborative product lifecycle management–status review and future trend. *Concurrent Engineering*, 2005, vol. 13, no 4, p. 311-319.

¹⁹ *Ibíd*, p. 314.

diseño de implantes PSI y guías quirúrgicas. Este flujo de trabajo está dividido acorde a las etapas de la estrategia PLM, iniciando con la etapa de imaginación, definición, y finaliza en realización, las cuales constituyen las 3 primeras etapas del ciclo de vida del producto.

3.1.1 Modelo de Visualización PLM

Un modelo de visualización es un marco que mejora la productividad del equipo y ofrece las mejores prácticas de diseño industrial a través de directrices, plantillas y guía de herramientas para todas las actividades críticas de desarrollo de productos. Se centra en el proceso de diseño del producto para mejorar el entendimiento de los usuarios a las soluciones PLM, proporciona transparencia sobre lo que está sucediendo durante el ciclo de vida del producto desde un enfoque del proceso que parte de lo general a lo particular.

Un proceso está bien descrito si está claro quién hace cada actividad, cómo la realiza y cuándo debe ejecutarla. El proceso racional unificado (RUP) utiliza cuatro elementos de modelado primario²⁰ flujos de trabajo, cuándo; actividades; roles, quién; ítems, el qué.

3.1.2 Áreas de proceso PLM

Un área de proceso es una colección de actividades que están relacionadas con una o más fases del ciclo de vida del producto, muestra todas las actividades que puede realizar para producir un conjunto particular de elementos.

La tabla 1 muestra las 8 áreas de proceso planteadas por la estrategia PLM:

²⁰ CHIABERT, Paolo, et al. Visualization model for product lifecycle management. *Ann. Fac. Eng. Hunedoara*, 2013, vol. 11, no 1, p. 109.

Tabla 1. Áreas de Proceso PLM

ÁREA DE PROCESO	DESCRIPCIÓN
Configuración y gestión de cambios (CM)	El CM es esencial para controlar los numerosos elementos producidos. El control ayuda a evitar costosas confusiones y garantiza que los elementos resultantes no entren en conflicto con la actualización simultánea, la notificación limitada o las versiones múltiples.
Gestión de proyectos (PM)	PM se centra en los aspectos importantes de un proceso de desarrollo de productos: Gestión de riesgos, planificación de un proyecto iterativo, a través del ciclo de vida y el seguimiento del progreso.
Requisitos del producto (PR)	Su objetivo es realizar y analizar los requisitos del cliente y del producto, así como identificar las posibles inconsistencias ante el producto realizado y los requisitos iniciales.
Diseño de producto (PD)	Transforma los requisitos en un diseño del producto, desarrolla una definición detallada del producto y adapta el diseño para que coincida con las expectativas de los usuarios finales.
Producción de Producto (PP)	PP es la producción de bienes para uso o venta que emplea mano de obra y máquinas, herramientas, procesamiento químico o biológico o formulación.
Pruebas de productos (PT)	El objetivo de PT es garantizar que los productos cumplan con sus requisitos específicos.
Marketing de productos y servicios (PMk)	PMk es el proceso de comunicar el valor de un producto o servicio a los clientes.
Sostenibilidad del producto (PS)	El objetivo de PS es evaluar los impactos ambientales asociados con todas las etapas de la vida de un producto desde la cuna hasta la tumba que implica PS.

FUENTE: Martinez, J., & Chiabert, P. (2103). Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle. Turin.

El proceso de desarrollo de dispositivos médicos de base tecnológica puede tornarse abrumador por lo extenso, complejo y específico del proceso, por esta razón, se hace vital hallar dentro del proceso esos componentes que son prioritarios y que tienen repercusiones importantes sobre los resultados, para esto se plantea el concepto indicador clave de desempeño KPI.

3.2 Indicadores Clave de desempeño KPI's.

Los Indicadores Claves de Desempeño, según Parmenter²¹ representan un conjunto de medidas que se centran en aquellos aspectos del desempeño organizacional que son más críticos para el éxito actual y futuro de la organización. Estos indicadores necesitan ser rastreados regularmente, y si no están cumpliendo con el objetivo, entonces los procesos o sistemas necesitan ser modificados²².

La figura 1 muestra los componentes que deben incluir cada uno de los indicadores clave según Lyddon y McComb²³.

Figura 1. Componentes de los indicadores de desempeño



FUENTE: LYDDON, Jan W.; MCCOMB, Bruce E. Strategic reporting tool: Balanced scorecards in higher education. *Journal of Applied Research in the Community College*, 2008, vol. 15, no 2, p. 70.

²¹ PARMENTER, David. *Key performance indicators: developing, implementing, and using winning KPIs*. John Wiley & Sons, 2015.

²² ARIF, Mohammed; SMILEY, Frederick M. Baldrige theory into practice: a working model. *International Journal of Educational Management*, 2004, vol. 18, no 5, p. 324-328.

²³ LYDDON, Jan W.; MCCOMB, Bruce E. Strategic reporting tool: Balanced scorecards in higher education. *Journal of Applied Research in the Community College*, 2008, vol. 15, no 2, p. 65-72.

Por otro lado, los estándares de calidad son una guía para lograr la productividad y la calidad²⁴; los factores de calidad o atributos externos son aquellos en los que se descomponen los diferentes factores, y representan la calidad desde el punto de vista del producto. Las métricas que se definen para cada criterio de calidad, son medidas cuantitativas que indican el grado en el que está presente un atributo en el producto²⁵.

Para evaluar la calidad, han surgido distintos modelos, formados por factores y criterios asociados. Al evaluar estos factores de calidad en las diferentes jerarquías, se puede determinar la calidad del producto, entre los modelos más importantes que evalúan la calidad del producto se encuentra el modelo FURPS+²⁶.

3.3 FURPS+

El modelo FURPS+ fue propuesto por el Ingeniero Robert Grady. Su nombre es un acróstico de las cinco características, una funcional y las otras no-funcionales, según las cuales se evalúa la calidad de software en esta métrica: Functionality (funcionalidad), Usability (facilidad de uso), Reliability (confiabilidad), Performance (rendimiento) y Supportability (facilidad de soporte).

La tabla numero 2 muestra el modelo FURPS y los criterios de calidad y factores asociados al mismo.

²⁴ DINORA, S.; JIMÉNEZ, O. Calidad de Software en el uso de Metodologías Ágiles para el Desarrollo de Software. *Centro de Investigación en Computación, Instituto Politécnico Nacional, Av. Juan de Dios Bátiz s/n esquina Miguel Othón de Mendizábal, Col. Nueva Industrial Vallejo, México.*

²⁵ CONSTANZO, Marcela Alejandra; CASAS, Sandra Isabel; MARCOS, Claudia Andrea. Comparación de modelos de calidad, factores y métricas. *Informes Científicos-Técnicos UNPA*, 2014, vol. 6, no 1, p. 1-36.

²⁶ *Ibíd*, p. 29.

Tabla 2. FURPS y criterios asociados a factores de calidad

FACTORES	CRITERIOS
FUNCIONALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Características del programa - Capacidad del programa. - Generalidades de las funciones. - Seguridad del sistema.
USABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Factores Humanos. - Factores estéticos. - Consistencia de la Interfaz. - Documentación.
CONFIABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuencia y severidad de fallos. - Exactitud de las salidas. - Tiempo medio de fallos. - Capacidad de recuperación ante fallos. - Capacidad de predicción.
RENDIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de procesamiento. - Tiempo de respuesta. - Consumo de recursos. - Rendimiento efectivo total. - Eficacia.
CAPACIDAD DE SOPORTE	<ul style="list-style-type: none"> - Extensibilidad - Adaptabilidad. - Capacidad de Prueba. - Capacidad de Configuración. - Compatibilidad. - Requisitos de Instalación.

FUENTE: CARVAJAL, Yymmy S. Estévez; VILLAMIZAR, Luis Alberto Esteban. Modelo de Calidad para Evaluar el Software Desarrollado en el Centro de Investigación Aplicada y Desarrollo en Tecnologías de Información CIADTI. Revista Teckne, 2016, vol. 12, no 1.

3.4 CAPACIDADES

Es una característica, facultad o proceso que puede ser desarrollada o mejorada. La capacidad es un proceso de colaboración que se puede implementar y mediante el cual se pueden aplicar y explotar competencias individuales²⁷.

²⁷ VINCENT, Lanny. Differentiating competence, capability and capacity. *Innovating Perspectives*, 2008, vol. 16, no 3, p. 1-2.

Las capacidades empresariales son extremadamente valiosas al ser utilizadas como un mecanismo para traducir una estrategia en una acción. Primero, representan formas discretas en que una empresa genera un valor medible, para que podamos asociar beneficios y costos con ellos²⁸.

Las capacidades son orientadas principalmente a la innovación de productos, toma estratégica de decisiones y alianzas²⁹. La innovación ha sido identificada como el resultado inevitable para la supervivencia de una empresa. Esto se logra a través de la construcción de capacidades de innovación que ofrezcan a la organización una ventaja competitiva diferencial, sostenible en el tiempo³⁰.

Según Zawislak, todas las empresas deben contar con 4 capacidades primordiales: Capacidad de desarrollo de la tecnología, capacidad operativa, capacidad de gestión y capacidad transaccional.

3.4.1 Capacidad de desarrollo de tecnología

La capacidad de desarrollo de tecnología conduce al "desarrollo" como el resultado del proceso de aprendizaje a través del cual las empresas absorben nuevos conocimientos para producir cambios tecnológicos, en consecuencia, nuevos procesos y productos. Sin embargo, este proceso requiere rutinas de búsqueda eficientes y la capacidad de diseñar y re configurar operaciones. El proceso de aprendizaje puede incluir la adquisición, imitación, adaptación,

²⁸ GRESKI, Leonard. Business capability modeling. *Architecture & Governance Magazine*, 2009, vol. 5, no 7, p. 1-11.

²⁹ REVILLA, Elena; RODRIGUEZ-PRADO, Beatriz; PRIETO, Isabel M. Dynamism and complexity as antecedents of the knowledge strategy in product development. 2008.

³⁰ ZAWISLAK, Paulo Antônio, et al. Influences of the internal capabilities of firms on their innovation performance: a case study investigation in Brazil. *International Journal of Management*, 2013, vol. 30, no 1, p. 329.

modificación y / o el desarrollo de un nuevo conjunto de conocimientos y sistemas técnicos para uso interno³¹.

El resultado principal del proceso de desarrollo tecnológico es que los productos y procesos nuevos se asientan en los nuevos estándares técnicos para la empresa. Una vez que una empresa domina una tecnología, puede trascender como capacidad operativa. Esto tiene implicaciones para la capacidad de operar eficientemente la tecnología para producir bienes y servicios comerciables³².

3.4.2 Capacidad Operativa

La capacidad operativa surge de la selección de prioridades competitivas para aprovechar el bajo costo, calidad, tiempo de entrega, capacidad de respuesta, grado de estandarización de productos o servicios³³; así como el tiempo de producción y la capacidad de atender la innovación tecnológica requerida por el mercado³⁴. Por lo tanto, el punto principal de una empresa que tiene capacidades de desarrollo tecnológico y operaciones es proporcionar soluciones tecnológicas innovadoras para el mercado.

3.4.3 Capacidad de gestión

La principal ventaja de la organización gerencial formal, es la capacidad de combinar las capacidades productivas de los recursos humanos y físicos. Puede contribuir a la capacidad de la empresa para lograr niveles más altos de utilización

³¹ ZAWISLAK, Paulo Antônio, et al. Influences of the internal capabilities of firms on their innovation performance: a case study investigation in Brazil. *International Journal of Management*, 2013, vol. 30, no 1, p. 329.

³² *Ibíd*, p. 330.

³³ HAYES, Robert H.; PISANO, Gary P. Beyond world-class: the new manufacturing strategy. *Harvard business review*, 1994, vol. 72, no 1, p. 79.

³⁴ *Ibíd*, p. 80.

de recursos y la capacidad de anticipar la escasez³⁵. En general, el objetivo de la capacidad de gestión es mantener un flujo sin interrupciones de información y productos para alcanzar mayores índices de eficiencia³⁶.

3.4.4 Capacidad de transacción

Una vez que una empresa ha desarrollado una solución tecnológica, debe ser capaz de favorecer sus transacciones y ventas. Dado que cada empresa utiliza, administra y opera una tecnología determinada con el objetivo explícito de obtener beneficios económicos positivos, debe tener una capacidad específica para comercializar realmente sus productos. Cada empresa tiene un paquete de habilidades, rutinas y sistemas específicos para comerciar, nos referimos a todos estos como una capacidad de transacción. En otras palabras, es la capacidad de la empresa para reducir el costo y favorecer sus ventas o transacciones³⁷.

3.5 Business Process Model BPM

Es un modelo internacional utilizado para incorporar todas las actividades y describir los procesos realizados por las organizaciones³⁸. En un sentido práctico, un modelo BPM proporciona diversos elementos de información a sus usuarios, incluyen, por ejemplo, qué actividades constituyen el proceso, quién realiza estas actividades y qué elementos de datos manipulan.

La finalidad de este diagrama es representar el proceso desde la perspectiva funcional, representar qué elementos del proceso (actividades) se están realizando y plantear el modo de ejecución y secuencia, así como decisiones o

³⁵ LAZONICK, William. Controlling the market for corporate control: the historical significance of managerial capitalism. *Industrial and Corporate Change*, 1992, vol. 1, no 3, p. 445-488.

³⁶ ZAWISLAK, Paulo Antônio, et al. Influences of the internal capabilities of firms on their innovation performance: a case study investigation in Brazil. *International Journal of Management*, 2013, vol. 30, no 1, p. 329.

³⁷ *Ibíd*, p. 332.

³⁸ SCHOLZ-REITER, Bernd; STICKEL, Eberhard (ed.). *Business process modelling*. Springer Science & Business Media, 2012.

inspecciones que conducen a ciclos de retroalimentación, iteración, condiciones de toma de decisiones, criterios de entrada y salida, y más ³⁹. Con la implementación de este modelo se pretende hacer verificación sintáctica de modelos de procesos antes de implementarlos para evitar errores potencialmente costosos en tiempo de ejecución⁴⁰.

3.5.1 Business Process Modeling Notation (BPMN)

Es una notación gráfica y un estándar internacional de modelado de procesos, que describe la lógica de los pasos de un proceso de Negocio. Esta notación ha sido especialmente diseñada para coordinar la secuencia de los procesos. En la figura 2 se describe la notación utilizada por el software Bizagi Modeler, que servirá como referencia para la diagramación del proceso.

Figura 2. Notación BPMN utilizada por BIZAGI



Actividades [Rectángulo con esquinas redondeadas]

Representan el trabajo realizado dentro de una organización. Consumen recursos. Pueden ser simples o compuestas:

Tarea

Son actividades simples o atómicas. No es definida a un nivel más detallado. Existen diferentes tipos:



Subproceso

Es una actividad compuesta que incluye un conjunto interno lógico de actividades (proceso) y que puede ser analizado en más detalle.

Swimlanes [canales]

Pool

- Actúa como contenedor de un proceso
- El nombre del pool puede ser el del proceso o el del participante.
- Representa un Participante Entidad o Role. Siempre existe al menos uno, así no se diagrame.

Lane

- Subdivisiones del Pool.
- Representan los diferentes participantes al interior de una organización.

Objetos de Conexión

Secuencia

- Representan el control de flujo y la secuencia de las actividades.

Eventos

Un evento representa algo que ocurre o puede ocurrir durante el curso de un proceso.

Existen 3 tipos de eventos basados en cómo afectan el flujo. Siempre existe al menos uno, así no se diagrame.

Eventos de Inicio

- Indican cuando un proceso inicia
- No tienen flujos de secuencia entrantes

Eventos de Fin

- Indican cuando un camino del proceso finaliza
- No tienen flujos de secuencia saliendo

FUENTE: Bizagi

³⁹ CURTIS, Christine W. Investigation of asphalt-aggregate interactions in asphalt pavements. *American Chemical Society, Fuel*, 1992, vol. 37, p. 1292-1297.

⁴⁰ LEEMANS, Sander JJ; FAHLAND, Dirk; VAN DER AALST, Wil MP. Discovering block-structured process models from event logs containing infrequent behaviour. En *International conference on business process management*. Springer, Cham, 2013. p. 66-78

3.6 Blueprints

Los diagramas o blueprints de los servicios permiten visualizar los procesos y especificaciones que conllevan su prestación. Estos blueprints contribuyen a la innovación o rediseño de los servicios para con ello evitar el deterioro natural de los procesos internos que llevarán al éxodo de los clientes externos⁴¹.

Los diagramas de servicio se componen por la línea de interacción (Acciones del cliente) y la línea de visibilidad (Acciones visibles del empleado / puntos de contacto visibles)⁴².

3.7 Patient Specific Implant PSI

Los implantes ortopédicos para pacientes específicos⁴³ son un tipo de dispositivos médicos, que se realizan por medio de herramientas tecnológicas como software de modelado, que transforman las imágenes tomográficas en modelos virtuales en 3 dimensiones, estas tecnologías, permiten aplicar la etapa de diseño virtual asistido por computador y logran la visualización tridimensional física del diseño por medio de impresión 3D⁴⁴.

El proceso inicia con los archivos DICOM que corresponden a las imágenes del paciente obtenidas a partir de diferentes técnicas, tales como las tomografías

⁴¹ SAVELLI, M. B. A., et al. El diagrama o blueprint del servicio: herramienta de diseño y control en la prestación de los intangibles. *Horizontes Empresariales*, 2009, vol. 8, no 1, p. 63-72.

⁴² BITNER, Mary Jo; OSTROM, Amy L.; MORGAN, Felicia N. Service blueprinting: a practical technique for service innovation. *California management review*, 2008, vol. 50, no 3, p. 66-94.

⁴³ SCHOEKLER, Bernadette; TRUMMER, Martin. Prediction parameters of bone flap resorption following cranioplasty with autologous bone. *Clinical neurology and neurosurgery*, 2014, vol. 120, p. 64-67.

⁴⁴ POUKENS, Jules, et al. Custom surgical implants using additive manufacturing. 2010.

computarizadas, la resonancia magnética, MRI medical resonance image, la medicina nuclear y el ultrasonido⁴⁵.

Específicamente la tomografía computarizada; es un método imagenológico que se dio a conocer en 1972 por Newbold Hounsfield, buscando mostrar una imagen tridimensional en la que se pueden diferenciar los diferentes tipos de tejidos, siendo esto último imposible poder observar por los rayos X⁴⁶.

La traducción de estas imágenes, se denomina segmentación y es el proceso de conversión de datos DICOM a STL al agrupar los voxeles en distintas regiones de interés. Existen diversos métodos para realizarlo: manual, automático y una combinación de las dos primeras opciones⁴⁷. El proceso de segmentación presenta variaciones en tiempo y características dependiendo del software seleccionado para realizarlo, en este proceso se eliminan errores generados por ruido y se divide el biomodelo en áreas de interés óseas a intervenir.

El modelo 3D se manipula en el software especializado para diseñar las piezas que eventualmente se convertirá en el implante personalizado a modelar. Luego, los conjuntos de datos finales se convierten y se separan como lenguaje de mosaico estándar (STL) y se envían a la impresora 3D, que genera el implante⁴⁸.

La fabricación se realiza en tecnología de impresión 3D, la cual toma diseños virtuales CAD y los transforma en secciones transversales finas, verticales y horizontales para luego crear capas sucesivas hasta completar el modelo. La

⁴⁵ LÓPEZ, Carlos Rodríguez, et al. Metodología para la manufactura de implantes craneales a partir de imágenes DICOM y tecnologías CAD/CAM/CNC. *Ingeniería y ciencia*, 2005, no 2, p. 53-66.

⁴⁶ BOSCH, F. Xavier, et al. Primary liver cancer: worldwide incidence and trends. *Gastroenterology*, 2004, vol. 127, no 5, p. S5-S16.

⁴⁷ HUOTILAINEN, Eero, et al. Inaccuracies in additive manufactured medical skull models caused by the DICOM to STL conversion process. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2014, vol. 42, no 5, p. e259-e265.

⁴⁸ THIERINGER, Florian M., et al. Patient specific implants from a 3D printer—an innovative manufacturing process for custom PEEK implants in cranio-maxillofacial surgery. En *International Conference on Additive Manufacturing in Products and Applications*. Springer, Cham, 2017. p. 308-315.

principal ventaja de la fabricación aditiva es su capacidad para crear casi cualquier forma o característica geométrica⁴⁹.

3.8 Tecnologías de 3DP

A continuación, se detallan las definiciones asignadas a las tecnologías de manufactura aditiva con las que cuenta el laboratorio de impresión 3D del grupo de investigación Interfaz.

- **Fused Deposition Modeling (FDM):** El modelado por deposición fundida (FDM) es una tecnología de prototipado rápido, se utilizó para producir novedosos patrones con una red de canales totalmente interconectada con una porosidad y un tamaño de canal controlables⁵⁰.

Una impresora FDM usa un cabezal de impresión similar a una impresora de inyección de tinta⁵¹. Sin embargo, en lugar de tinta, se extruye el polímero viscoplástico debido a que alcanza la temperatura de transición vítrea. Este desplazamiento del material va desde el cabezal de impresión a medida que se mueve, construyendo el objeto en capas delgadas⁵².

Este proceso se repite una y otra vez, lo que permite un control preciso de la cantidad y la ubicación de cada depósito para dar forma a cada capa. Dado que el material se calienta a medida que se extruye, se fusiona o se adhiere a las capas

⁴⁹ NOVAK-MARCINCIN, Jozef, et al. Analyses and solutions on technical and economical aspects of rapid prototyping technology. *Tehnicki vjesnik-technical gazette*, 2011, vol. 18, no 4, p. 657-661.

⁵⁰ ZEIN, Iwan, et al. Fused deposition modeling of novel scaffold architectures for tissue engineering applications. *Biomaterials*, 2002, vol. 23, no 4, p. 1169-1185.

⁵¹ HOY, Matthew B. 3D printing: making things at the library. *Medical reference services quarterly*, 2013, vol. 32, no 1, p. 93-99.

⁵² RAILTON, C. J.; CRADDOCK, I. J. Stabilised CPFDTD algorithm for the analysis of arbitrary 3D PEC structures. *IEE Proceedings-Microwaves, Antennas and Propagation*, 1996, vol. 143, no 5, p. 367-372.

de abajo⁵³. A medida que cada capa de plástico se enfría, se endurece, creando gradualmente el objeto sólido a medida que se acumulan las capas.

- **Estereolitografía SLA:** Es la técnica mediante la cual se utiliza un láser controlado por ordenador para catalizar un polímero líquido o resina, creando una capa de estructura por capa. SLA fue la primera técnica de impresión 3D disponible y la primera utilizada en el campo biomédico, en 1994⁵⁴.

- **Binder Jetting 3D printing:** La fabricación de aditivos de inyección de aglomerante, es una tecnología emergente con capacidad para procesar una amplia gama de materiales comerciales, incluidos metales y cerámicas⁵⁵.

Los productos se pueden fabricar capa por capa directamente a partir de datos de modelos tridimensionales⁵⁶. El proceso de inyección de aglomerante es un proceso de fabricación aditiva en el que los materiales en polvo se unen selectivamente a los materiales aglutinantes⁵⁷.

⁵³ HOY, Matthew B. 3D printing: making things at the library. *Medical reference services quarterly*, 2013, vol. 32, no 1, p. 93-99.

⁵⁴ KIM, Guk Bae, et al. Three-dimensional printing: basic principles and applications in medicine and radiology. *Korean journal of radiology*, 2016, vol. 17, no 2, p. 182-197.

⁵⁵ GONZALEZ, J. A., et al. Characterization of ceramic components fabricated using binder jetting additive manufacturing technology. *Ceramics International*, 2016, vol. 42, no 9, p. 10559-10564.

⁵⁶ *Ibíd*, p. 10560

⁵⁷ CHEN, Han; ZHAO, Yaoyao Fiona. Process parameters optimization for improving surface quality and manufacturing accuracy of binder jetting additive manufacturing process. *Rapid Prototyping Journal*, 2016, vol. 22, no 3, p. 527-538.

4. METODOLOGÍA

En la tabla 3 se establece una metodología que comprende 4 fases: diagnóstico, análisis, generación de estrategias, para finalizar con la verificación de los planteamientos bajo el desarrollo de casos estudio.

Tabla 3. Metodología para el desarrollo del proyecto

OBJETIVO	ACTIVIDAD	MÉTODO	RESULTADO
1. Realizar el diagnóstico del proceso de desarrollo de guías quirúrgicas y biomodelos por medio de observación y seguimiento del proceso	Analizar el proceso actual	Revisión de la literatura interna de INTERFAZ (manual de actividades, evidencias y afines).	Marco de referencia que sintetiza la línea del proceso actual en un Blueprint
		Herramienta diagnóstica de Capacidad y madurez en pymes manufactureras de Santander	Diagnóstico del estado del proceso, pre desarrollo del proyecto.
			Identificación de las oportunidades de mejora del proceso.
2. Identificar los KPI's del proceso y clasificarlos según sus dimensiones.	Generar un diagrama de proceso para INTERFAZ.	Redefinición del proceso bajo la estructura BPMN con la validación de miembros de INTERFAZ.	Diagrama Business Processes model (BPM).
	Definir los indicadores clave de desempeño KIP`s	Consenso interno con el grupo de investigación INTERFAZ.	Indicadores clave de desempeño afines al proceso de desarrollo.
	Plantear una matriz de relación KPI's / Criterios de evaluación.	Tabla de relación "KPI's resultado de medición".	Formato "Matriz de relación Kpi's"
3. Proponer estrategias que permitan la construcción de capacidades con miras a mejorar los Kpi's.	Relacionar las capacidades requeridas por el proceso dentro de la estrategia PLM.	Desarrollo en consenso con los miembros de INTERFAZ.	Diagrama que integra capacidades a la estrategia PLM.
	Formular las prácticas, para la construcción de capacidades bajo la estructura PLM	Traducción de las oportunidades de mejora en prácticas de referencia.	Descripción general de las prácticas de referencia.
4. Evaluar las estrategias propuestas y su comportamiento por medio de casos estudio del Hospital Universitario de Santander.	Aplicar las estrategias propuestas.	Desarrollo de casos estudio.	Verificación de las prácticas y medición inicial de los parámetros contemplados en las estrategias.
	Diagnosticar el estado actual del proceso.	Herramienta diagnóstica de Capacidad y madurez empresarial.	Determinar el estado del proceso, post desarrollo de proyecto.

5. RESULTADOS

5.1 Antecedentes del proceso

A continuación, se presenta una descripción general de los antecedentes del proceso de desarrollo de dispositivos médicos en Interfaz, a fin de generar un marco diagnóstico e identificar áreas donde existen oportunidades de mejora.

Para ello se expone inicialmente el contexto de Interfaz, el cual es un grupo de investigación de la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander categoría B en Colciencias, que cuenta con una línea de investigación dedicada al desarrollo de productos para aplicaciones biomédicas, a través de la tecnología y manufactura aditiva, puntualmente la impresión 3D. En el proceso de desarrollo de estos productos, el grupo de investigación ha implementado la estrategia Gestión del Ciclo de Vida del Producto, por sus siglas en inglés es referido como PLM⁵⁸.

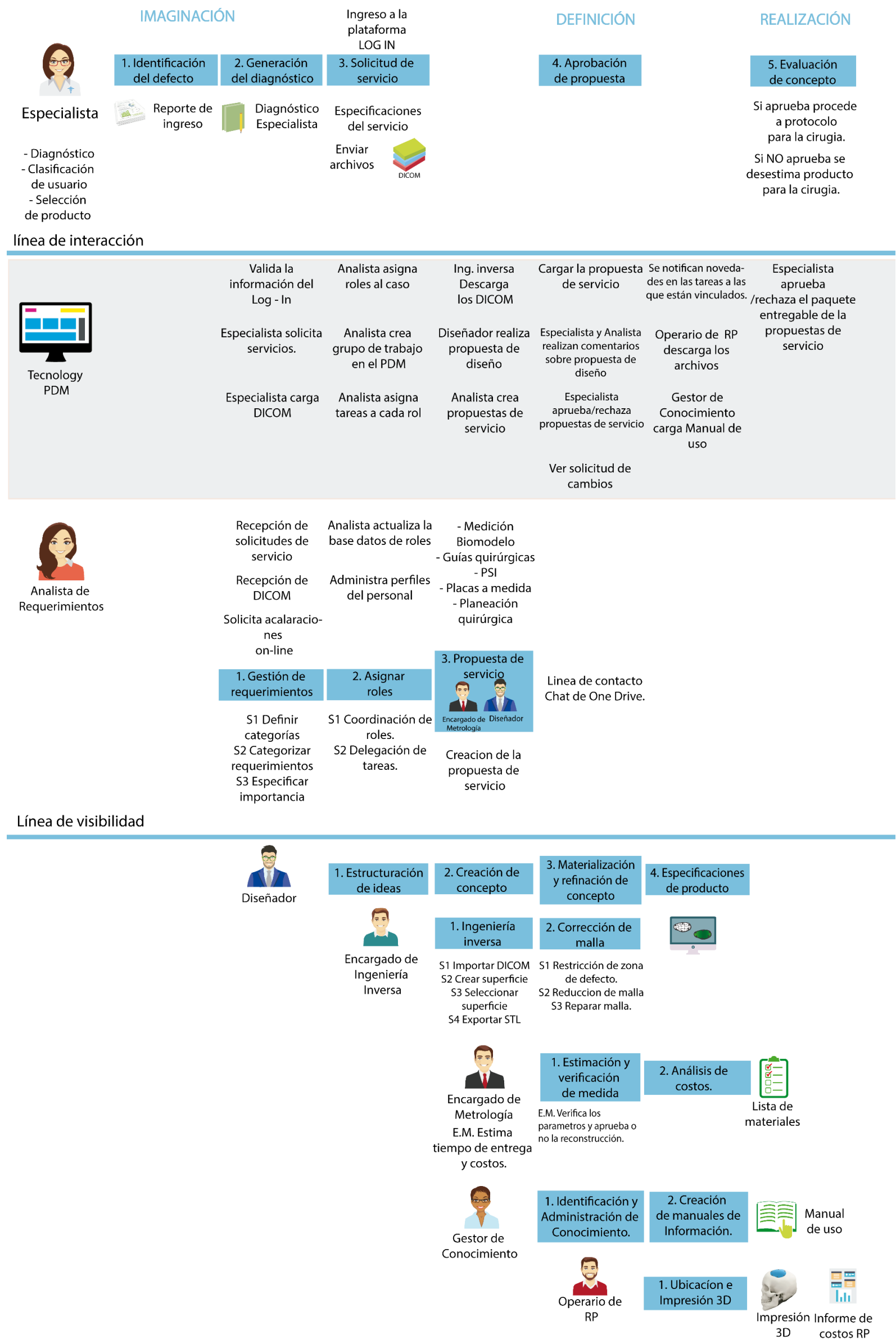
Con la finalidad de continuar la contextualización, se hace uso de la herramienta blueprint, a fin de representar las interacciones que tienen lugar dentro del proceso de desarrollo de los dispositivos médicos; de igual manera reúne los planteamientos de las estrategia PLM, los roles y establece la distribución de estas interacciones a lo largo de las etapas de Imaginación, definición y realización.

El blueprint de Interfaz es una adaptación teniendo en cuenta el estado actual del proceso establecido por Ardila⁵⁹.

⁵⁸ BOHÓRQUEZ, Andrea Patricia Murillo; GUALDRÓN, Clara Isabel López; GÓMEZ, Javier Mauricio Martínez. Design and Development of Orthopedic Implants Through PLM Strategies. En *IFIP International Conference on Product Lifecycle Management*. Springer, Cham, 2017. p. 231-240.

⁵⁹ ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

Figura 3. Blueprint definido por Interfaz



FUENTE: ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

En el proceso de desarrollo de estos productos se ha implementado la estrategia PLM⁶⁰. Con base en las experiencias y resultados previos en investigación, es de interés para la presente investigación realizar una caracterización general del estado del proceso, donde se tendrán en cuenta las áreas de procesos definidas bajo esta estrategia PLM: Gestión de requerimientos del producto, Gestión de diseño, Gestión de proyecto, Gestión de configuración y cambios y producción de producto, Testing, y por último Marketing & Producto.

Se utilizó para este fin la herramienta diagnóstica de capacidad y madurez planteada por Cárdenas y Zagarra⁶¹, la cual se basa en las evidencias de la organización para definir a través de su estructura, el nivel de madurez actual de las áreas de proceso. Este proceso fue adelantado por parte del grupo de trabajo compuesto por dos personas, de igual manera se aclara que el parámetro completo de evaluación para seleccionar entre los criterios de definido, manejado, cuantitativamente manejado y optimizado, se encuentra descrito dentro de la herramienta diagnóstica anteriormente mencionada.

- Gestión de requerimientos del producto (PR)

La gestión de los requerimientos, iniciaba al recopilar las necesidades del médico especialista en un formato codificado internamente como F_01: Solicitud del servicio; la estructura del formato estaba diseñada para consignar la información

⁶⁰ BOHÓRQUEZ, Andrea Patricia Murillo; GUALDRÓN, Clara Isabel López; GÓMEZ, Javier Mauricio Martínez. Design and Development of Orthopedic Implants Through PLM Strategies. En *IFIP International Conference on Product Lifecycle Management*. Springer, Cham, 2017. p. 231-240.

⁶¹ CÁRDENAS, Alexis y ZAGARRA, Giovanni. Modelo de diagnóstico de capacidad y madurez empresarial orientado a soportar la implementación de una estrategia PLM para Pymes manufactureras en Santander. Caso: Sector metalmecánico. Bucaramanga. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Físico Mecánicas. 2016. 112 p.

relevante del caso, las restricciones y las aclaraciones de la solicitud, con el fin de llevarlo posteriormente a requerimientos⁶².

El método de recolección se realizaba vía online e incluía un listado de la información solicitada en el formato, el cual aportaba el contexto y una definición básica de la situación.

Sin embargo, no existe una metodología declarada para sintetizar requerimientos, el proceso se realiza bajo el criterio del gestor de requerimientos, por lo cual se evidencia una dependencia al personal involucrado y a sus conocimientos.

El diagnóstico realizado señala que los requerimientos eran gestionados en una tabla detallada de los casos y se evidenciaba un interés por gestionarlos, pero no se contaba con un método de jerarquización. Las descripciones en la sección de requerimientos son generales, breves, no tienen verificación, trazabilidad o control de cambio sobre estos.

- Gestión de Diseño.

La gestión de diseño retoma el problema de diseño, con el Formato de solicitud del servicio y los requerimientos; pero no se cuenta con una herramienta para el análisis, definición, y descomposición del problema de diseño.

Por parte del analista de requerimientos se asignaban los roles, se diligenciaba un cronograma de operaciones y así se gestionaba el diseño del producto.

El análisis de recursos, era un procedimiento implícito en cada área, no había interoperabilidad entre las áreas involucradas y no se tenía actualización de la información como: inventarios, mantenimientos, proveedores o disponibilidades.

⁶² ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

Los mecanismos de control al proceso están indefinidos, por lo general son llamados de atención y notificaciones eventuales que se realizaban por comunicación directa.

Los procesos de desarrollo de productos en Interfaz, cuentan con un fuerte enfoque investigativo por lo cual dentro de sus actividades regulares se adelantan búsquedas de estado del arte, vigilancia tecnológica, socialización de las normativas y legislaciones pertinentes como la ISO 13485:2003 que se define como la norma que regula el diseño, desarrollo y el servicio de dispositivos médicos y de la prestación de servicios relacionados, lo cual evidencia una fortaleza del proceso. Sin embargo, por el carácter académico de los proyectos, parte de la información queda bajo reserva y no es compartida, esto constituye una oportunidad de mejora.

La definición del prototipo y la evaluación del mismo, se da en un trabajo conjunto entre el Diseñador y el Médico especialista, mientras las actividades de testeo están restringidas a la disponibilidad médica del cirujano y su concepto es el criterio de evaluación.

Como antecedentes en la evaluación de los productos, se han avanzado procesos de verificación en precisión y encaje en cirugía, de los diseños de las guías quirúrgicas⁶³.

La definición de materiales, herramientas y selección de tecnologías están a cargo del rol Operario de 3D. Para documentar la información se generan manuales de uso y se cuenta con plantillas para su desarrollo; posteriormente se dejan copias físicas y electrónicas en Gestión de Conocimiento, para acceder a esta información se debe solicitar permiso.

⁶³ ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

- Gestión de proyectos

La información del proyecto es gestionada mediante la integración de tecnologías CAD/CAM; esta integración se centra en el proceso comunicativo, para lograr converger las áreas de proceso y se desarrolla en la plataforma GrabCad.

La recopilación de la información se da en cada área de proceso, para finalmente ser centralizada por rol de Gestión de conocimiento. Sin embargo, el sistema no gestiona los cambios a lo largo de desarrollo del proyecto.

El tiempo requerido para el desarrollo de productos no es cuantificado a nivel individual ni grupal, se basan en estimaciones y en consideraciones del equipo.

El inventario es una falencia en el proceso, ya que la información al respecto está desactualizada y existen materiales obsoletos en stock.

En cuanto al desempeño del proceso se tiene que los tiempos de entrega se cumplen de acuerdo al Formato de Solicitud del servicio, no obstante, los cronogramas pueden tener modificaciones por imprevistos, lo cual afecta el seguimiento a las actividades y el éxito es atribuido al excelente desempeño del personal y sus capacidades individuales.

Una falencia evidenciada en esta área corresponde a la ausencia de elementos de control del proceso, que garanticen la disponibilidad y la gestión de la información.

Por otra parte, es inviable la evaluación del proceso en términos cuantitativos, por falta de criterios de evaluación y mediciones de desempeño en las diferentes áreas.

- Gestión de configuración y cambios

En el área de configuración y cambios, cabe mencionar que se adelantó un piloto con el software Grabcad, en un esfuerzo por integrar tecnológicamente las partes implicadas en el proceso de desarrollo de los dispositivos médicos; sin embargo, algunos de los roles definidos dentro de la estrategia como los médicos especialistas, encontraron la herramienta de difícil acceso y comprensión.

A pesar de que esta herramienta tiene diversas ventajas en cuanto a visualización, disponibilidad y almacenamiento de versiones del archivo CAD, lo cual implicaría un avance en la gestión de configuración y cambios, este esfuerzo no obtuvo la acogida necesaria para una implementación definitiva.

- Producción de producto

Frente a la producción, es válido señalar que existe un sistema de simulación para la impresión 3D en el software CURA, que permite realizar estimaciones generales sobre tiempo y cantidad de material del producto.

La capacidad de desarrollo del producto, es inherente a cada tecnología, esta capacidad se encuentra en proceso de construcción mediante el desarrollo de dispositivos biomédicos. La tecnología FDM es actualmente la más utilizada al interior de Interfaz y cuenta con diversas prácticas de referencia que sirven como punto de partida en el desarrollo de nuevos casos.

Para la realización del producto, Interfaz cuenta con tres tecnologías de manufactura aditiva 3DP las cuales son: FDM, SLA y BINDER JETTING.

- Testing

El proceso de testeo o prueba está restringido a conceptos del especialista, ya que por el tipo de productos que se desarrollan, es inviable realizar pruebas con el paciente, por ello se limitan a verificaciones del concepto con el especialista y verificación de las medidas por medio de software especializados y análisis por elementos finitos en casos particulares.

- Marketing & producto

Desarrollo académico y servicio de extensión INTERFAZ, cuenta con un portafolio de servicios claramente definido y ofrecidos como paquetes entregables⁶⁴.

En esta etapa de diagnóstico se identificó que el modelo de relación comercial está centrado en desarrollos bajo pedido del Hospital Universitario de Santander HUS; este modelo de servicio se debe a que los criterios de desarrollo de producto son especializados ya que obedecen a pacientes específicos. Sin embargo, en la actualidad el laboratorio no cuenta con tecnología para la fabricación de material implantable.

***Ver Anexo A. Evidencias del diagnóstico inicial del proceso.**

5.1.2 Tabulación de antecedentes en términos de capacidades

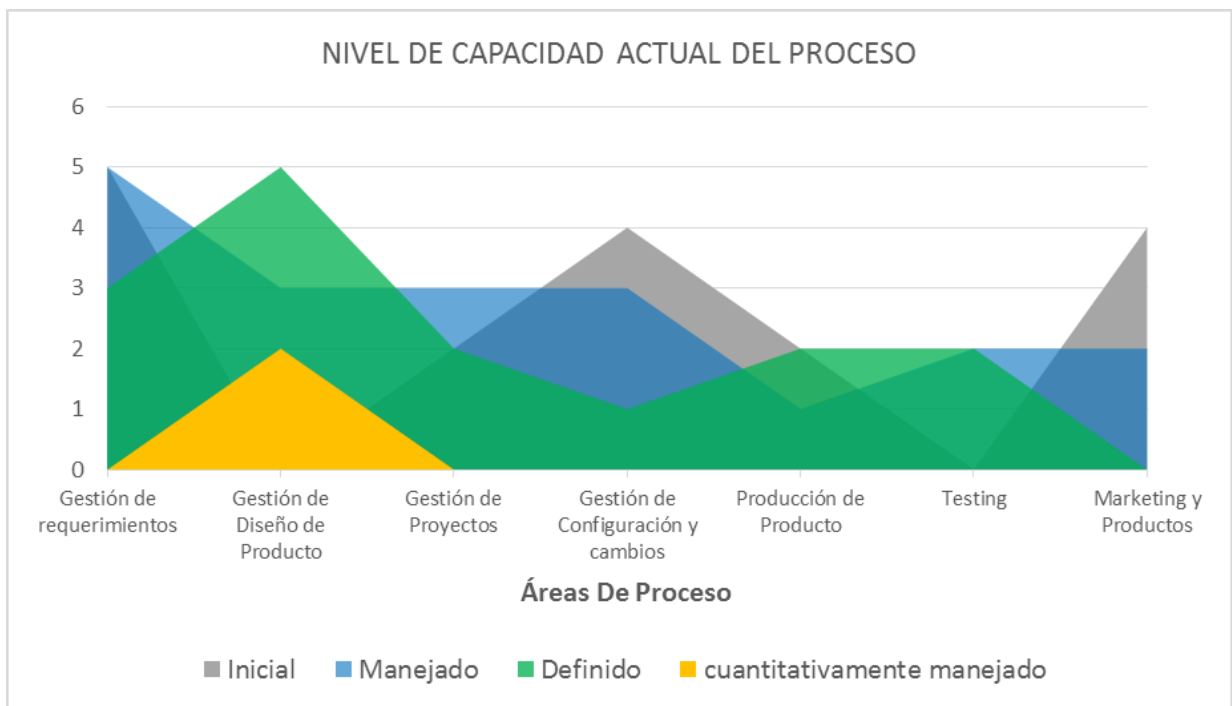
A continuación se presentan los resultados obtenidos al aplicar la herramienta diagnóstica al proceso definido previamente por interfaz. Se tabulan los resultados teniendo en cuenta las áreas de proceso evaluadas y el nivel de madurez.

⁶⁴ ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

El gráfico 1 evidencia en la abscisa el número de ítems que se evaluaron, mientras en las ordenadas se presentan las áreas de proceso, en las convenciones se establece el color gris, azul y verde para relacionarlos con el nivel de madurez en el que se encuentra siendo estos: inicial, manejado y definido respectivamente.

A partir de esto podemos inferir el nivel de capacidad de cada uno de los aspectos evaluados para cada área de proceso.

Gráfico 1. Nivel inicial de Capacidad y Madurez en las Áreas de proceso PLM



La evaluación de cada ítem, da como resultado un nivel de madurez; en este caso encontramos que las áreas que cuentan con la mayor cantidad de ítems que se encuentran en nivel manejado, son las de gestión de requerimientos y testing.

Sin embargo, la cantidad de ítems pertenecientes al área de gestión de requerimientos que se encuentran en nivel inicial es considerable. En el área de

gestión de configuración y cambios prevalecen los ítems con nivel de madurez inicial, mientras que en el área de testing y producción de producto, el nivel de madurez manejado y definido.

Partiendo del diagnóstico anterior, se realiza un proceso de análisis de los resultados obtenidos con el fin de identificar las falencias del proceso y determinar cuáles de ellas pueden ser abordadas dentro del alcance del presente proyecto; las oportunidades de mejoras y las iniciativas para abordarlas son presentadas a continuación.

En la tabla 4 se sitúan los hallazgos del diagnóstico, estableciendo en la primera columna las áreas de proceso, seguidamente se definen los problemas u oportunidades de mejora y finaliza con la descripción de las iniciativas de mejora.

Tabla 4. Definición de las oportunidades de mejora.

		OPORTUNIDADES DE MEJORA	INICIATIVAS DE MEJORA
ÁREA DE PROCESO	CONFIGURACIÓN Y CAMBIOS	Trabajo aislado e ineficiencia en el flujo de información entre áreas.	Definición de la herramienta colaborativa Drive, definición de cuentas institucionales y alimentación de la plataforma con formatos, requerimientos, normativas e información médica y científica.
	GESTIÓN DE PROYECTOS	Inexistencia de criterios para el análisis del proceso de desarrollo de los dispositivos médicos	Formulación de indicadores claves de desempeño, se asocian los indicadores en dimensiones de tiempo, costo y calidad.
		Flujos de trabajo definido, susceptible a actualizaciones y mejoras.	Flujos de trabajo redefinidos y ajustados a notación internacional BPM.
MARKETING		Interacción con el cliente, fluctuaba según disponibilidad de los roles.	Definición de un Rol encargado de ser el front con el cliente, asignado al rol gestor de requerimientos

REQUERIMIENTOS	Gestión de Requerimientos por métodos descriptivos generales, sin clasificación ni jerarquización.	Definición de Biblioteca de Requerimientos, separando los requerimientos de proceso y producto, definidos con fundamento investigativo científico y conocimientos propios, con metodología de clasificación FURBS+ y jerarquización.
	Selección de herramientas software para el desarrollo virtual de los dispositivos sin criterios declarados para apoyar la decisión.	Formulación de un comparativo entre software low y high cost, para analizar variables en la capacidad operativa y obtener datos que permitan apoyar las futuras selecciones.
DISEÑO DE PRODUCTO	Procesos de desarrollo con las diferentes tecnologías 3DP, sin tener claridad de las restricciones y ventajas, dejando la selección de la tecnología a criterios subjetivos.	Caracterización de las tecnologías 3DP con las que cuenta el laboratorio 3d, señalando los criterios para la selección de la tecnología.
	Actividades extensas cuyos pasos no eran claros.	Segmentar las actividades complejas en actividades sencillas, lógicas, explícitas y adaptadas al contexto operativo del lab 3d (Caso puntual de Pre, Proceso y Post proceso de Manufactura)
TESTING	Desconocimiento del estado del producto en el proceso de desarrollo de los dispositivos médicos.	Definición de actividades de inspección, reorganizadas en puntos clave del proceso: antes y después de diseñar y manufacturar, con el fin de asegurar la calidad en diferentes estados de producción del producto.
	Verificaciones al producto virtual y físico por juicios de valor y variables cualitativas.	Definición de verificaciones, basado en formatos de evaluación de los requerimientos cuantitativamente.
	Conocimiento personal en diseño de los dispositivos y dependencia al personal involucrado, relevos generacionales.	Esfuerzos a través de capacitaciones para migrar a un conocimiento colectivo, en entorno colaborativo y con proyectos anidados para amortiguar el relevo generacional.
	Conocimiento tácito de las operaciones y de la tecnología.	Definición de prácticas de referencia para generar conocimientos explícitos que permitan aportar avances en la capacidad del desarrollo de la tecnología.

5.2 Desarrollo de la Estrategia PLM para la construcción de Capacidades.

En el desarrollo de la estrategia PLM para la construcción de Capacidades, se evidenció la necesidad de establecer un marco de referencia entre las áreas de proceso que se definen desde PLM y las capacidades a las que cada uno de estas áreas aporta.

La definición del marco de referencia tiene como finalidad crear un consenso entre la estrategia PLM y sus componentes metodológicos (etapas, áreas de proceso, roles, actividades) y la manera en que se aportan a la construcción de las Capacidades; los referentes en capacidades obedecen a los planteamientos de Zawislack⁶⁵ y se retoman en este marco de referencia a través de las 4 capacidades (Gestión, transaccional, operativa y desarrollo de la tecnología).

La metodología para la presentación de la estrategia obedece al orden de evaluación de las áreas de proceso en la herramienta diagnóstica las cuales son: Gestión de configuración y cambios, Gestión de Proyecto, Requerimientos, Marketing y Producto, Gestión de Diseño, Producción de producto y finalmente Testing.

La Tabla 5 presenta el resultado de la integración Capacidades - Estrategia PLM, la cual es fruto del trabajo en consenso entre los miembros de INTERFAZ, este entregable reúne las 16 actividades del proceso y las sitúa dentro de su correspondiente etapa PLM, e igualmente lo ubica dentro de su respectiva área de proceso y las asocia a una capacidad, de esta manera se convierte en referencia significativa en el desarrollo del presente proyecto.

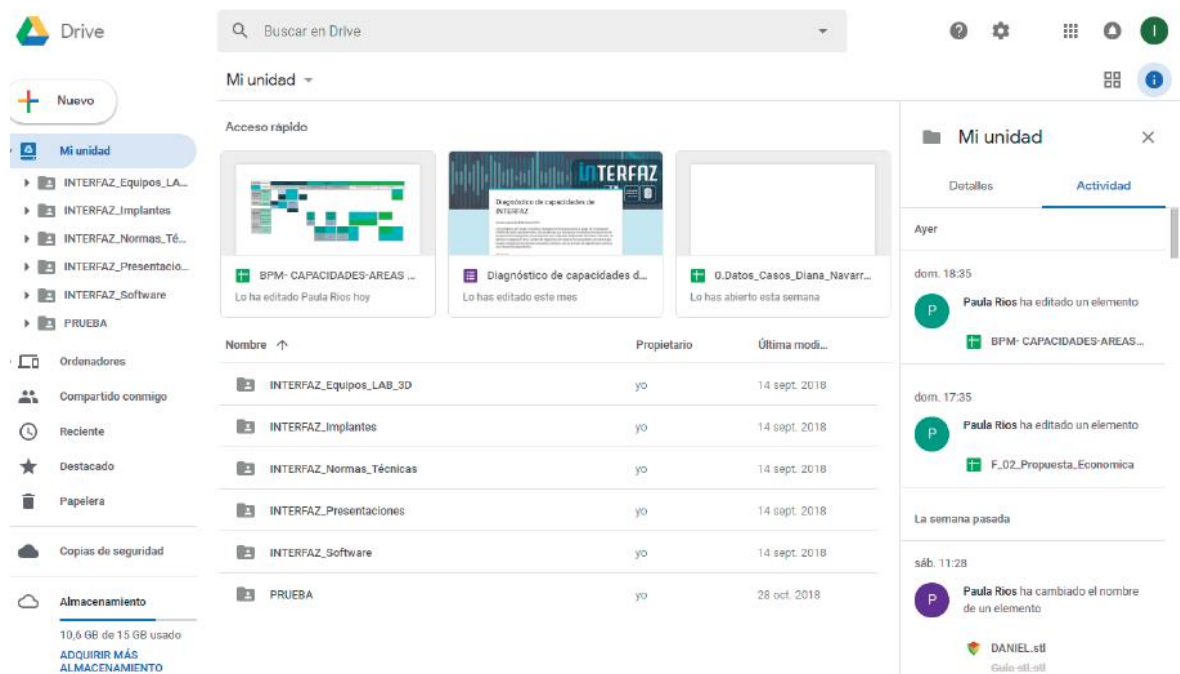
⁶⁵ ZAWISLAK, Paulo Antônio, et al. Influences of the internal capabilities of firms on their innovation performance: a case study investigation in Brazil. *International Journal of Management*, 2013, vol. 30, no 1, p. 329

A continuación, se presenta el desarrollo de la estrategia en las áreas de configuración y cambios y Gestión de proyecto, siendo estas áreas las que aportan según el marco de referencia PLM-CAPACIDADES a la construcción de la Capacidad de Gestión.

5.2.1 Configuración y Cambios

Inicialmente en el área de Configuración y cambios se reúnen los aportes puntuales de la implementación de la herramienta colaborativa Google Drive y la definición de cuentas institucionales para controlar el ingreso y acceso del personal.

Figura 4: Implementación de Google Drive



Esta herramienta cuenta con la ventaja de ser una plataforma gratuita, de fácil acceso, intuitiva, permite trabajar remotamente y almacena hasta 15 GB de

información. De esta manera se avanza en la gestión de la información al consolidar el uso de Google Drive como la herramienta de trabajo colaborativo de la organización, permitiendo el acceso a la información de acuerdo a los roles involucrados dentro del proceso.

5.2.2 Gestión de Proyectos

En Gestión de proyectos se presenta los aportes en: definición de los recursos para alimentar la plataforma colaborativa, la definición de elementos de monitoreo al proceso como los indicadores claves de desempeño KPI, la redefinición del flujo de trabajo y su desglose a través del modelo de visualización PLM de Martinez⁶⁶.

Al converger estos aportes se avanza en la construcción de la capacidad de Gestión. El objetivo principal de esta capacidad hace énfasis en mantener un flujo de trabajo sin interrupciones.

- Estrategia basada en definir una estructura workflow flexible: Se redefine el flujo de trabajo sustentado en las áreas de proceso del modelo de visualización, de tal forma que las etapas, tecnologías, actividades y tareas sean aplicables para el desarrollo de Biomodelos, guías quirúrgicas y Psi's implementando la notación internacional BPMN y el modelo de visualización PLM.

Los ajustes realizados al proceso incluyen la redefinición de actividades, con el fin de eliminar aquellas actividades redundantes dentro del proceso, como es el caso de "Ingeniería Inversa" y "Corrección de malla", actualmente redefinidas por la comunidad científica dentro de la actividad "Segmentación de Imágenes". Esta

⁶⁶ MARTINEZ, J y CHIABERT, P. Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle, Turin, 2103.

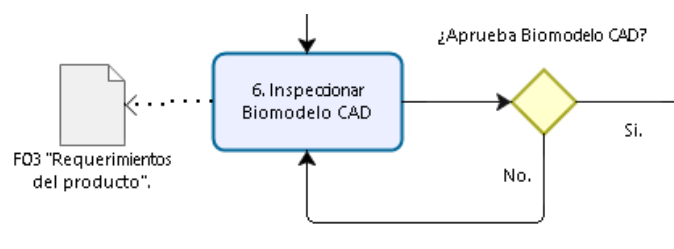
actualización permite tener en cuenta la terminología internacional utilizada por la comunidad científica y software especializados.

Además, se complementan las actividades que presentan deficiencias metodológicas; en este caso se redefine la manufactura del producto en términos de Pre - proceso, Proceso y Post - proceso, previamente enunciado como: “Ubicar e Imprimir el producto 3D”, permitiendo organizar el proceso de manufactura en etapas lógicas y cronológicas.

Otro de los aportes hace referencia a las actividades de inspección, reorganizadas en puntos clave del proceso: antes y después de diseñar y manufacturar, con el fin de asegurar la calidad del producto; estas inspecciones derivan en decisiones que permiten o no continuar el flujo de trabajo dependiendo del cumplimiento de los requerimientos inherentes a cada inspección.

La figura 5 muestra un ejemplo de las actividades de inspección ubicadas en el diagrama de proceso.

Figura 5. Reorganización de Inspecciones en el diagrama de proceso



Con el fin de complementar las herramientas de soporte, fue necesario modificar los formatos F_01 “Solicitud del Servicio”, separando el diagnóstico médico del procedimiento quirúrgico, incluyendo información valiosa para el desarrollo del producto como: diámetro del tornillo, margen de recesión del defecto, número de

sujeciones y las vías de abordaje quirúrgico o incisiones. Con el fin de disponer de la información potencialmente necesaria para el abordaje del caso.

Además, se genera el formato de satisfacción F_04, con el fin de identificar el nivel de satisfacción del Médico Especialista frente al producto. El diligenciamiento de este formato es particular puesto que los aspectos a evaluar varían de acuerdo a cada producto.

****Ver Anexos B. Formato de Solicitud de Servicio, C. Formato de Satisfacción.***

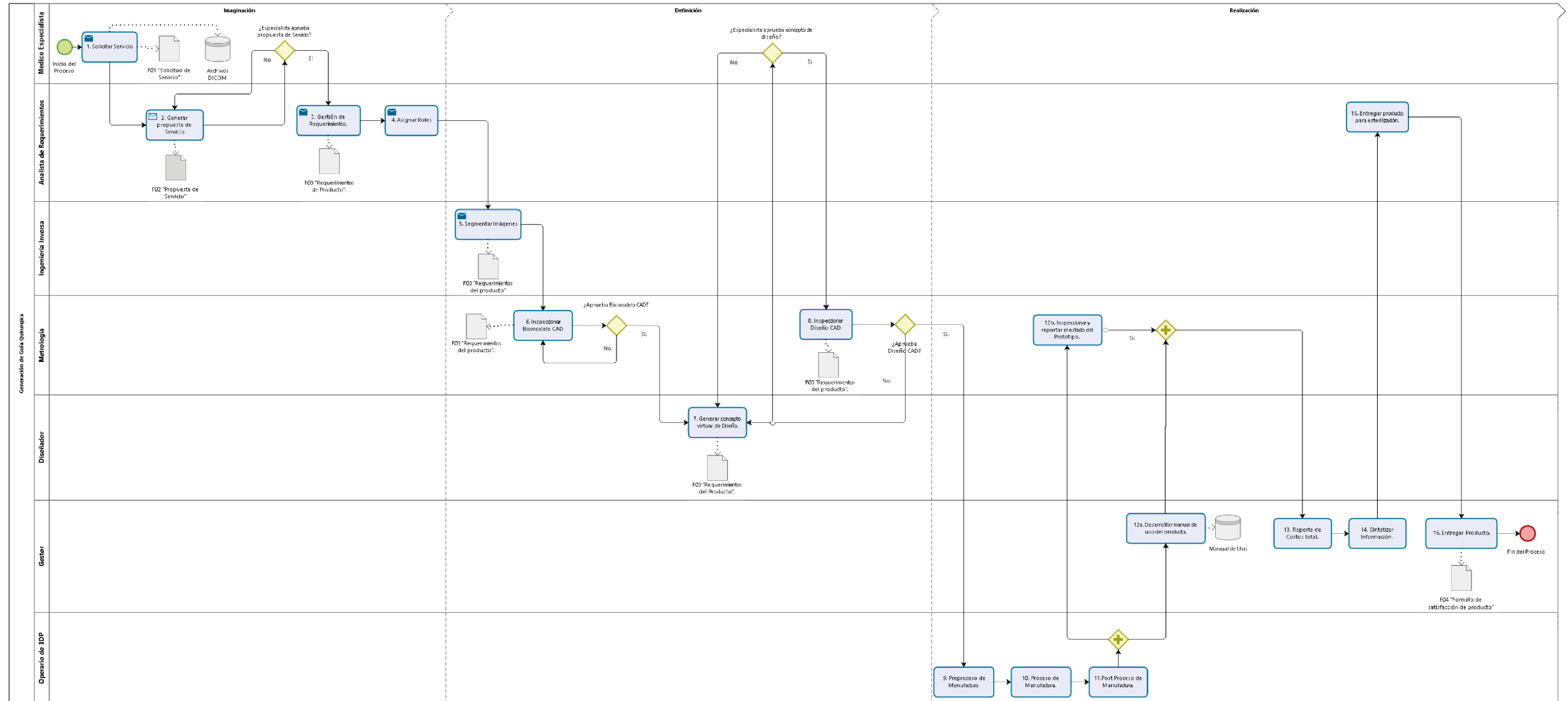
En la figura 5 se presenta un nuevo diagrama de procesos para el desarrollo de productos dentro de Interfaz, el cual incluye ajustes realizados al proceso previamente definido. La diagramación se realiza por medio del software BIZAGI Modeler, regido por la notación internacional BPMN.

Este diagrama BPM (Business Process Model) integra las actividades dentro del área de proceso a la cual pertenece y el rol que la desarrolla dentro del marco PLM que está establecido en Interfaz.

Para converger a la definición del flujo de trabajo actual, fue necesario un proceso de diseño, socialización y evaluación de alternativas por parte de los miembros de la organización, ya que los planteamientos no siempre se ajustaron a la disponibilidad de los roles al interior de INTERFAZ o no correspondían a los ajustes deseados; las variaciones y el proceso de evolución del flujo de trabajo fueron reunidas en el Anexo correspondiente.

****Ver Anexo D. Versiones preliminares del diagrama de Proceso.***

Figura 6. Diagrama de procesos BPM para Interfaz



Modelo de Visualización

La caracterización del proceso se da en forma general bajo la estructura del BPMN, sin embargo, para llegar a la definición operativa del proceso se redefinen las actividades propuestas siguiendo el modelo de visualización PLM que plantea la definición de steps, stakeholders, inputs y outputs para cada actividad del proceso.

Las figuras 7 – 22 muestran de forma operativa cada una de las actividades pertenecientes al diagrama de procesos planteado preliminarmente.

Figura 7. Solicitud del servicio




Act 1 : SOLICITUD DEL SERVICIO		IMAGINACIÓN 
 <p>Rol encargado Médico Especialista</p>	<p>Descripción: Con esta actividad se inicia al proceso HUS-INTERFAZ. El propósito de esta actividad es reunir en un formato único "F_01" las especificaciones de la solicitud del servicio, organizando las variables de la información médica de manera clara y sintetizada. Especificando ciertos criterios que servirán como punto de partida para la generación de requerimientos de diseño.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. Diligenciar F_01</p> <p>Diligenciar y enviar via online el formato</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. Compartir DICOM</p> <p>Compartir archivos DICOM anexo al F_01 "Solicitud del servicio"</p> </div> </div>
	<p>INPUTS 1. Imágenes DICOM. 2. Diagnóstico Especialista.</p>	<p>OUTPUTS 1. Formato 01 "Solicitud de servicio".</p>

Figura 8. Generar propuesta de servicio






Act 2: GENERAR PROPUESTA DE SERVICIO		IMAGINACIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Analista de Requerimientos</p> <p>Stakeholders</p>  <p>Diseñador Testing</p>	<p>Descripción: En esta actividad se realiza una interpretación inicial de la información de la solicitud de servicio por medio de un formato Digital con código interno INTERFAZ F_02: "Propuesta de servicio", donde se describe la propuesta del producto que Interfaz plantea para el caso asignado; Para esto se debe realizar además una proyección de tiempo y de costos (esta definición se realiza en base a proyecciones matemáticas desarrolladas internamente) con el fin de licitar frente a la entidad pública o privada (en este caso al HUS). Esta actividad es realizada en conjunto con el encargado de metrología y el diseñador.</p>	<p>Steps:</p>   <p>1. Proyectar Propuesta 2. Dilienciar F_02</p> <p>En conjunto con el diseñador y metrólogo se proyecta la propuesta de servicio realizando una descripción preliminar del producto. (Teniendo en cuenta costo y tiempo estimados).</p> <p>Diligenciar y enviar el formato F_02 para posterior aprobación del proyecto.</p>
	<p>INPUTS</p> <p>1. Imágenes DICOM. 2. Formato 01 "Solicitud de servicio".</p>	<p>OUTPUTS</p> <p>1. Formato 02 "Propuesta de servicio".</p>

Figura 9. Gestión de requerimientos



Act 3: GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS		IMAGINACIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Analista de Requerimientos</p>	<p>Descripción: Esta actividad consiste en generar los parámetros de diseño a partir de la información médica brindada en el F_01, previo a esto está la aprobación de la propuesta de servicio diligenciado en F_02. Para desarrollar esta actividad se requieren conocimientos en áreas específicas a lo largo de todo el proceso. Obteniendo de esta actividad un listado en términos de requerimientos, que servirán como parámetros de referencia y de restricción del producto.</p>	<p>Steps:</p> <p>1. Interpretar F_01 2. Actualizar Req.</p> <p>Interpretar la información médica consignada en el F_01, valiéndose de sus conocimientos en anatomía y diseño.</p> <p>La información del F_01 es consignada en la Biblioteca de requerimientos en las secciones pertinentes para casos futuros.</p> <p>3. Clasificar Req. 4. Diligenciar F_03</p> <p>Bajo el modelo FURPS+ (Funtional, Usability, Reliability, Performance, Supportability).</p> <p>La información interpretada en el F_01 es llevada al F_03 para el desarrollo del caso particular.</p>
	<p>INPUTS</p> <p>1. Imágenes DICOM. 2. Formato 01 "Solicitud de servicio".</p>	<p>OUTPUTS</p> <p>1. Formato 03 "Especificación de requerimientos".</p>

Figura 10. Asignar Roles





Act 4: ASIGNAR ROLES		IMAGINACIÓN 
 <p>Rol encargado Analista de Requerimientos</p>	<p>Descripción: Definir el equipo de trabajo: para esta actividad se hace uso de la base de datos de personas vinculadas a INTERFAZ, para evaluar dentro de los perfiles, el personal idóneo de acuerdo a sus conocimientos específicos, su experiencia y el nivel de complejidad del caso. La asignación de roles se realiza utilizando el BPM para informar el flujo de trabajo a cada miembro del equipo de trabajo.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. Asignación de Roles</p> <p>Al personal seleccionado para el caso se le notifica a que parte del proceso ha sido asignado.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. Distribución de tareas</p> <p>Siguiendo el modelo BPM se coordinan las tareas, roles encargados y personal asignado.</p> </div> </div>
	<p>INPUTS 1. Imágenes DICOM. 2. F_03 "Especificación de requerimientos".</p>	<p>OUTPUTS 1. Imágenes DICOM asignadas al rol. 2. F_03 "Especificación de requerimientos".</p>

Figura 11. Segmentar Imágenes


Act 5 : SEGMENTAR IMÁGENES		3. Verificar Req. DEFINICIÓN 
 <p>Rol encargado Ingeniería Inversa Stakeholders</p>  <p>Mèd. Especialista</p>	<p>Descripción: El proceso de conversión de datos DICOM a STL se denomina Segmentación de imágenes. Para realizar esta actividad, se requieren conocimientos profundos en anatomía e Imagenología dependiendo de la especialidad médica y el área de interés. El médico especialista interviene como Stakeholder haciendo un seguimiento al proceso de segmentación de imágenes bajo la rigurosidad de un análisis médico.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>1. Selección Software</p> <p>Seleccionar software BIOCAD donde se va a realizar la segmentación MIMICS/INVESALIUS.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>2. Verificar Etiología.</p> <p>Para identificar los elementos requeridos para el desarrollo del producto.</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>3. Segmentar Imágenes</p> <p>Seguir el protocolo de segmentación de imágenes según el software seleccionado.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>4. Verificar Req.</p> <p>Verificar el cumplimiento de los requerimientos señalados en F_03.</p> </div> </div>
	<p>INPUTS 1. Imágenes DICOM. 2. F_03 "Especificaciones de requerimientos".</p>	<p>OUTPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. STL_01.</p>

Figura 12. Inspeccionar Bio - Modelo CAD





Act 6 : INSPECCIONAR BIOMODELO CAD		DEFINICIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Testing</p>	<p>Descripción: Esta inspección está directamente relacionada con el software BIOCAD utilizado en la segmentación de imágenes y la interoperabilidad del mismo para el proceso de inspección. Los software BIOCAD, ofrecen herramientas que permiten verificar la idoneidad del archivo desarrollado, en términos de malla permitiendo inspeccionar la continuidad y posibles errores.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>MIMICS</p> <p>En el caso de MIMICS se define por medio de las Propiedades 3D del objeto.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>RHINOCEROS</p> <p>Se verifica en la opción "Geometría" desplegando la opción "Detalles".</p> </div> </div>
	<p>INPUTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos". 2. STL_01. 	<p>OUTPUTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. STL_01.

Figura 13. Generar concepto virtual de Diseño

Act 7 : GENERAR CONCEPTO VIRTUAL DE DISEÑO		DEFINICIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Diseñador</p>	<p>Descripción: Se desarrolla el producto virtualmente dentro de un software CAD a elección (3D MATIC/RHINOCEROS). Para desarrollar cada caso estudio el punto de partida la definición del paquete entregable solicitado y el F_03, donde se han consignado los requerimientos de cada área de proceso para ejecutarse en esta generación de concepto.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. Seleccionar Software</p> <p>Seleccionar el software CAD para la reconstrucción.</p> </div> <div style="text-align: center;">   <p>2. Desarrollar caso</p> <p>Desarrollar el caso estudio Maxilofacial siguiendo los protocolos de diseño de Interfaz.</p> </div> </div>
	<p>INPUTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" 2. STL_01. 	<p>OUTPUTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. STL_02.

Figura 14. Inspeccionar Diseño CAD



Act 8 : INSPECCIONAR DISEÑO CAD		DEFINICIÓN 
	Descripción: Esta inspección está directamente relacionada con los aspectos de diseño del producto de acuerdo al paquete de entregables y los requerimientos que han sido contemplados para su construcción.	Steps: 1. Revisión de Req 2. Diligenciar F_03 Seleccionar los requerimientos pertinentes a esta fase del proceso teniendo en cuenta la Biblioteca de requerimientos de INTERFAZ. Actualizar formato 03 con la información necesaria para la inspección del diseño CAD y la evaluación de los parámetros considerados.
	INPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" 2. STL_01.	OUTPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. STL_01.
Rol encargado Testing		

Figura 15. Pre - Proceso de Manufactura

Act 9 : PRE PROCESO DE MANUFACTURA		REALIZACIÓN 
	Descripción: Los pre - procesos de manufactura son las actividades previas a la impresión del producto. Son particulares a cada tecnología y generalmente incluyen: calibración de maquinaria, revisión de insumos e inspecciones generales. Otro aspecto incluido en el pre proceso es la limpieza de la máquina, para comprobar la inexistencia de residuos de procesos previos.	Steps: 1. Verificar tecnología Según la tecnología seleccionada se despliegan las consideraciones en el pre - proceso.
	INPUTS 1. Imágenes DICOM. 2. F_03 "Especificaciones de requerimientos".	OUTPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. STL_01.
Rol encargado Operario de Impresión 3D	Máquinas Prototipado     Project 1200 Project 1500 Project 260 BGC-SMT Resina Fotocurable SLS Polvo Cerámico FDM	

Figura 16. Proceso de Manufactura



Figura 17. Post Proceso de Manufactura



Figura 18. Desarrollar Manual de Uso

Act 12a : DESARROLLAR MANUAL DE USO		REALIZACIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Gestor de Conocimiento</p>	<p>Descripción: Se desarrolla una guía dentro de un formato electrónico de INTERFAZ que tiene como fin acompañar al producto y proporcionar instrucciones de su uso y aclaraciones que sean competentes al usuario final; con el fin de educar al usuario acerca del producto y de esta manera generar un recurso listo para consultarse. El manual esta llevado a términos del nivel técnico del usuario final explicando detalladamente los componentes del producto y cuenta con respaldo gráfico.</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. Seleccionar Información.</p> <p>Relevante para la creación del manual.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. Crear Manual</p> <p>Siguiendo parámetros establecidos por INTERFAZ.</p> </div> </div>
	<p>INPUTS</p> <p>1. F_03 "Especificaciones de requerimientos".</p>	<p>OUTPUTS</p> <p>1. Manual de Uso.</p>

Figura 19. Inspeccionar y reportar producto



Act 12b : INSPECCIONAR Y REPORTAR PRODUCTO		REALIZACIÓN 
 <p>Rol encargado</p> <p>Testing</p>	<p>Descripción: La inspección del prototipo final se da de acuerdo al tipo de tecnología utilizado para el desarrollo del mismo. "Ver anexo "Protocolo según el tipo de tecnología".</p>	<p>Steps:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>1. Verificar pieza</p> <p>Verificar la limpieza o "Cleanness" de la pieza: Se refiere a que la pieza haya tenido un correcto secado, no presente viruta y no presente retracción.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>2. Verificar errores</p> <p>Verificar potenciales errores de manufactura: Delaminación, enhebrado, superficies rugosas, warping (pandeo).</p> </div> </div>
	<p>INPUTS</p> <p>1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" 2. Producto terminado.</p>	<p>OUTPUTS</p> <p>1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" diligenciado para este módulo del proceso. 2. Producto terminado.</p>

Figura 20. Reporte de costos



Act 13 : REPORTE DE COSTOS		REALIZACIÓN 
	Descripción: Es un proceso comparativo entre la proyección dada en la propuesta de servicio en la actividad número 2 y los cargos anexos al proceso.	Steps: 1. Facturación de costos 2. Reporte de costos Se tienen en cuenta parámetros como la cantidad de material utilizado y el tiempo de desarrollo entre otros.
	INPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos" 2. F_01.	OUTPUTS 1. Reporte de costos total. 2. F_03 "Especificaciones de requerimientos".
Rol encargado Gestor de Conocimiento		

Figura 21. Sintetizar Información







Act 14 : SINTETIZAR INFORMACIÓN		REALIZACIÓN 
	Descripción: Esta actividad administra la información del proceso; su fin es preservar el conocimiento y aprovechar la experiencia de su personal. Dejando registro de los elementos más relevantes del trabajo para permitir ciclos de desarrollo posteriores más cortos y generar una trazabilidad de los procesos y conducir a un aprendizaje organizacional.	Steps: 1. Capturar Información. 2. Clasificar Información 3. Centralizar Información. Generada en el proceso y centralizarla bajo la estrategia PLM. Clasificar información y los recursos según la estructura de interfaz. Para posteriormente permitir el uso efectivo de ese conocimiento dentro de la organización.
	INPUTS 1. F_03 "Especificaciones de requerimientos".	OUTPUTS 1. Centralización de la información.
Rol encargado Gestor de Conocimiento		

Figura 22. Entregar producto

Act 15 : ENTREGAR PRODUCTO		REALIZACIÓN 	
 <p>Rol encargado Analista de requerimientos</p>	<p>Descripción: El producto es entregado al HUS para realizar el proceso de esterilización. Para esto se debe tener en cuenta que el material con el que se desarrolla cada producto tiene unos requerimientos para el proceso de esterilización, inherentes a sus características físico - químicas. Las consideraciones generales son: - PEEK: Esterilización bajo autoclave STEAM. - PLA, ABS: Es posible esterilizarlos con técnicas de baja temperatura ETO Ethylene Oxide y HO Hydrogen Peroxide gas plasma.</p>	<p>Steps:</p>  	
	<p>INPUTS 1. Producto terminado. 2. Manual de uso.</p>	<p>OUTPUTS 1. Producto terminado. 2. Manual de uso.</p>	<p>1. Enviar producto al HUS</p> <p>Para realizar proceso de esterilización. El HUS realiza la entrega del producto esterilizado a los cirujanos para realizar el procedimiento quirúrgico.</p>

Identificación de Indicadores clave dentro del proceso.

Tener un proceso definido pierde relevancia si no se puede evaluar de alguna forma y corregir el desempeño de las actividades. La definición del proceso no garantiza la ejecución adecuada, por tanto es relevante monitorear el proceso y de acuerdo con lo señalado por Drucker⁶⁷ no es posible administrar lo que no se puede controlar y no se controla lo que no se mide”.

Los esfuerzos por analizar el proceso, no pueden estar centrados en todas las áreas, por esto se limita a evaluar los pasos decisivos. Para ello es importante, saber qué pasos del proceso requieren monitorearse, entender qué valores son cuantificables y a qué objetivo apunta (calidad, tiempo, costo o mixto).

La finalidad de esto es definir los elementos que requieren ser monitoreados, realizar mediciones iniciales sobre el desempeño y recopilar datos del proceso que

⁶⁷ Drucker, P. F. (2011). The practice of management. New York: Routledge. Retrieved from <http://waikato.lconz.ac.nz/vwebv/holdingsInfo?bibId=23126>

permita rastrear las variaciones, causas y relación entre el desempeño del proceso y los datos retratados en los indicadores. La definición de los indicadores clave de desempeño dentro de Interfaz, se realizó en consenso con los integrantes del grupo.

El proceso inició con la identificación de los elementos que tienen incidencias sobre el tiempo de desarrollo, el costo y la calidad del producto.

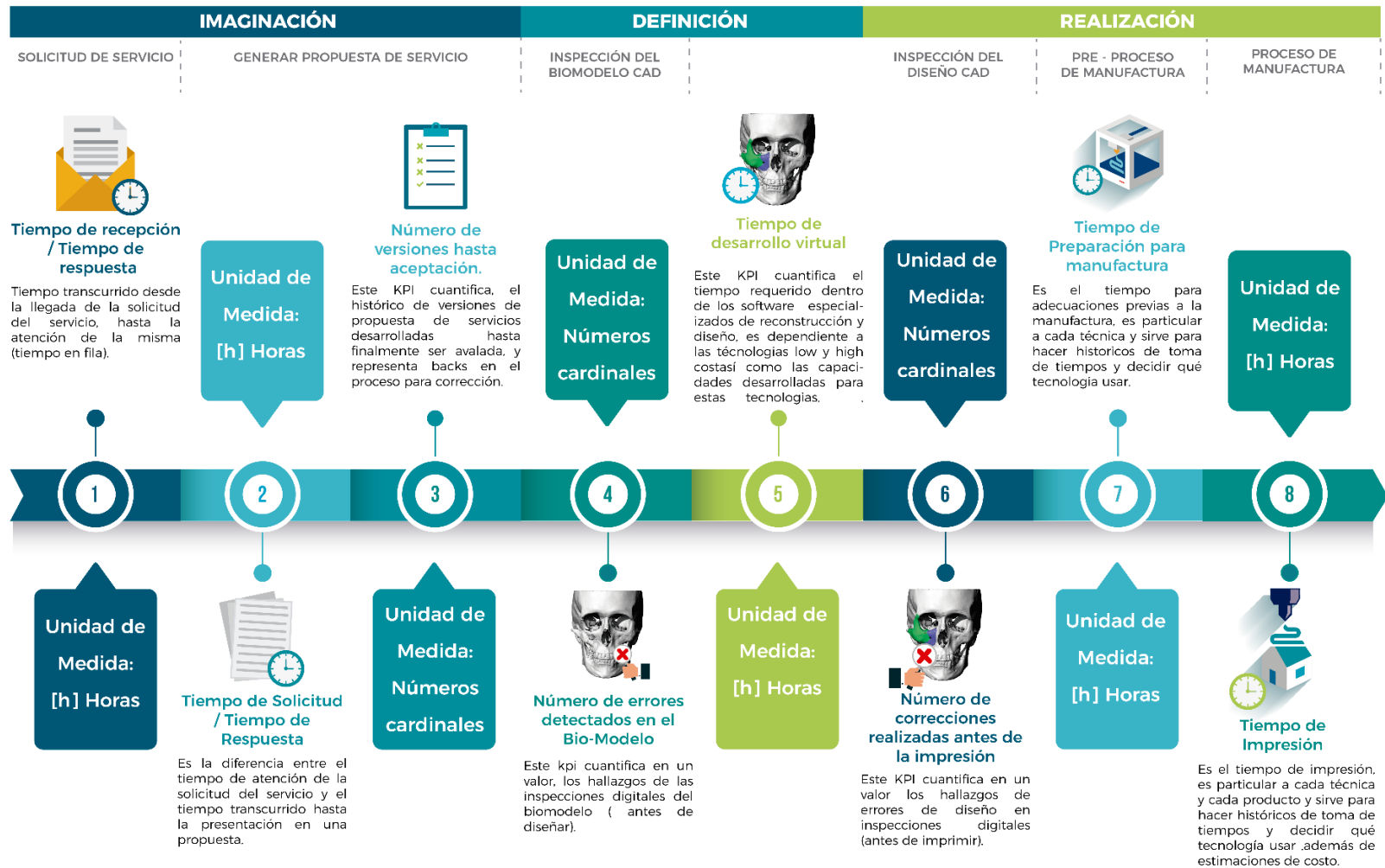
Se analiza posteriormente cuáles de estos elementos pueden ser cuantificados y se descartan los elementos cualitativos, o se definen en qué caso son indicadores que cumplen la función de insumo de un Indicador clave de desempeño. A partir de esto se formó una matriz de relación entre KPI's y se formuló una descripción de los mismos.

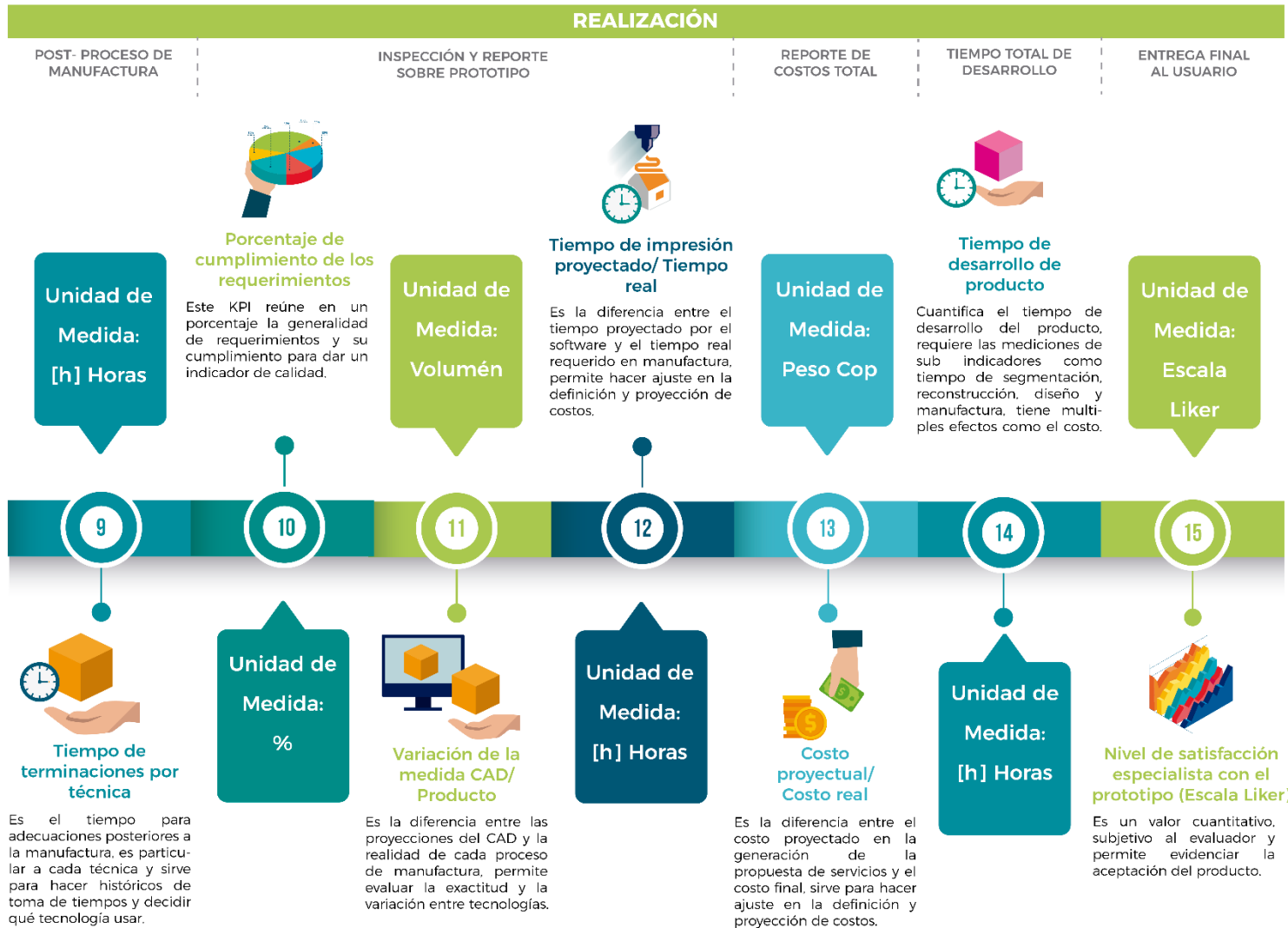
La caracterización de estos Indicadores clave, es relevante ya que cada uno obedece a una o varias dimensiones como calidad, costo o tiempo, además de esto los indicadores son elementos de relación en ocasiones entre más de una variable, por tanto, requieren ser alimentados por otros datos. Por ejemplo, el indicador "Costo proyectual/ Costo real", el cual requiere estimaciones de tiempo y cantidad de material para su formulación. De esta manera existen otros indicadores que no son claves, pero cuya información es requerida para la correcta formulación y evaluación de los indicadores clave dentro de Interfaz.

*** Ver Anexo E. Matriz de evaluación de Kpi's**

En la figura 23 se muestran los indicadores clave de desempeño para el proceso de desarrollo de biomodelos, PSI's y guías quirúrgicas dentro del grupo Interfaz relacionándolos de igual forma con las actividades y etapas de la estrategia PLM.

Figura 23. Indicadores clave de desempeño Interfaz





Para continuar, se abordan las áreas de Requerimientos y Marketing y Producto, la relación de estos componentes se da al entender los parámetros que se requieren para obtener productos de calidad y las implicaciones para llegar a comercializarlo, de acuerdo al marco de referencia con los aportes en estas áreas se construye la capacidad transaccional.

Según los resultados del diagnóstico, es necesario concentrar los esfuerzos en fortalecer el proceso de definición de los requerimientos, los aportes del proyecto en esta área consistieron en la definición, clasificación de los requerimientos, así como la definición de parámetros y rangos para evaluarlos, todos estos planteamientos cuentan con soporte de la literatura científica o provienen de los parámetros médicos aportados por los especialistas del Hospital Universitario de Santander HUS.

5.2.3 Gestión de requerimientos.

Específicamente el área de requerimientos, es determinante para el resultado final del producto. En Interfaz, los aportes iniciales en esta área se dan de carácter general y si bien obedecen a la implementación de la estrategia PLM, no están claramente establecidos y carecen de definición basada en literatura científica, y un método de clasificación y jerarquización.

La gestión de los requerimientos requirió, revisión de la literatura para identificar los requerimientos y restricciones que la literatura científica señala, frente a lo anteriormente expuesto, se desarrolló una revisión no estructurada de la literatura, validando las palabras claves entre las publicaciones científicas de portales relacionados con el campo de estudio. Las palabras claves identificadas son:

- Ingeniera de Rehabilitación
- Implante para paciente específico; Patient specific implants

- Reconstrucción para paciente específico; Patient-specific reconstruction
- Diseño asistido por computador; Computer-aided design
- 3D Printing: Three-dimensional printing
- Rapid Prototyping; Rapid prototyping techniques
- Mandibular reconstructions

La búsqueda no estructurada consideraba los criterios de exclusiones de idiomas diferentes al español e inglés y se desarrolló con lectura de título y abstract para filtrar la información, los artículos con aportes directos a la formulación de los requerimientos fueron tabularon y referenciados en un documento interno denominado Tabla de datos Interfaz, esto con el objetivo de agilizar en el grupo de investigación los procesos de revisión de literatura posteriores.

Ver Anexo F *Tabla de datos Interfaz

Esta revisión de la literatura, es el primer paso para consolidar los lineamientos científicos que serán traducidos en términos de requerimientos y parámetros.

La definición de los requerimientos reúne dos fuentes de formulación, una proveniente de la experiencia previa dentro de Interfaz con los requerimientos expuestos por parte de los especialistas y que son producto del consenso entre los involucrados en el proceso y otra de fuentes científicas, que permite complementar, validar o controvertir los lineamientos identificados hasta el momento.

Los requerimientos dentro de INTERFAZ se encuentran en etapa de definición, distribuidos según corresponda: Requerimientos de proceso (Tomografía computarizada, Reconstrucción 3D y 3D Printing) o Requerimientos de producto (Guías Quirúrgicas o Implantes). La clasificación de los requerimientos definidos

se rige bajo el modelo de clasificación de atributos: FURPS (Functionality, Usability, Reliability, Performance, Supportability).

Cada uno de los requerimientos, son enunciados en parámetros cuantitativos, con el fin de aportar criterios de evaluación, estableciendo rangos o valores puntuales que deben ser verificados a lo largo del proceso de desarrollo de productos.

El resultado de este proceso se denomina “Biblioteca de Requerimientos” y se encuentra consignada en la herramienta de gestión de información Google Drive, con disponibilidad Online a los miembros del equipo.

****Ver Anexos G. Requerimientos de proceso para TC, H. Requerimientos de proceso para reconstrucción 3D, I. Requerimientos para Guías Quirúrgicas, J. Requerimientos de Implantes y K. Requerimientos para Impresión 3D.***

Las áreas de proceso de Gestión de diseño y Producción de producto, se relacionan de manera directa entre las etapas de Definición y Realización de la estrategia PLM y apuntan a la construcción de la capacidad Operativa.

5.2.4 Gestión de Diseño

La contribución desde el presente proyecto a esta área de proceso se da por la definición de recursos para gestionar los requerimientos a lo largo del proceso por medio del Formato 03 - Requerimientos de producto. Este formato es gestionado por el analista de requerimientos y es recurso fundamental para las actividades de inspección a lo largo del proceso. Por esta razón el formato cuenta con casillas de verificación del cumplimiento de cada uno de los requerimientos para cada actividad realizada. Esto se evidencia claramente en la figura

Figura 24. Formato de requerimientos

REQUERIMIENTOS DE PRODUCTO

CASO No

Descripción:

ACT	Núm	REQUERIMIENTO	PARÁMETRO	RANGO	MEDICIÓN	APROBADO
SEGMENTACIÓN						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN DEL BIO-MODELO CAD						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
GENERAR CONCEPTO VIRTUAL DE DISEÑO						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
INSPECCIONAR DISEÑO CAD						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



5.2.5 Producción de Producto

Las oportunidades de mejora para producción de producto obedecen a la caracterización de las técnicas de esterilización de los dispositivos médicos y la caracterización de las tecnologías de manufactura aditiva del LAB 3D de la Escuela de Diseño Industrial, de la Universidad Industrial de Santander.

Con el objetivo de formular conocimientos explícitos en áreas donde el conocimiento es de un nivel operativo específico y están formuladas en torno a las ventajas y desventajas asociadas a los procedimientos técnicos del proceso de desarrollo de guías y los biomodelos y la impresión 3D.

En las figuras 25 – 28, se presenta la caracterización de las tecnologías de impresión 3D, esto con el fin de fortalecer el conocimiento operativo dentro de la organización e identificar claramente el procedimiento a realizar durante las actividades de pre, pro y post proceso de impresión, de acuerdo a cada tecnología presente dentro del laboratorio 3D de la escuela de Diseño Industrial EDI-UIS

De igual manera en la Figura 29, se caracterizan las diferentes técnicas de Esterilización a las que se deben someter los dispositivos médicos antes de ser llevados a cirugía, este conocimiento permite tomar mejor selecciones en cuando materiales analizando los pros y contras de cada técnica.

Figura 25. Procedimiento para tecnología SLS

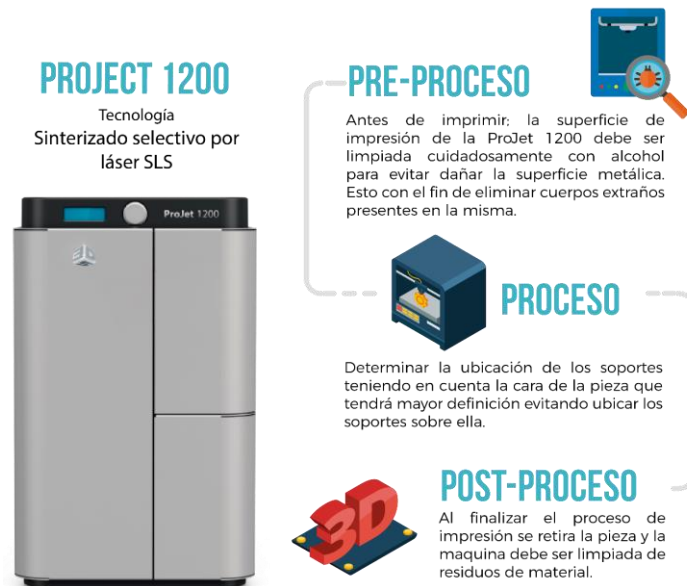


Figura 26. Procedimiento para tecnología láser SLS



Figura 27. Procedimiento para tecnología CJP




















Figura 28. Procedimiento para tecnología FDM



Figura 29. Técnicas de Esterilización

TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN



	AUTOCLAVE <small>(STEAM)</small> PEEK	ETO <small>CAMARAS DE ESTERILIZACIÓN</small> <small>POR ÓXIDO DE ETILENO.</small> ABS / PLA	HO <small>ESTERILIZACIÓN POR</small> <small>PERÓXIDO DE HIDRÓGENO</small> ABS / PLA
TÉCNICAS			
PROS	<ul style="list-style-type: none">  -Alta penetración del Lumen.  - No tóxico  - Tiempo de procesamiento corto (Entre 4-30min). 	<ul style="list-style-type: none">  - Adecuada penetración del Lumen.  - La temperatura varia entre 37 - 60 grados celsius. 	<ul style="list-style-type: none">  - No tóxico  - La temperatura varia entre 37 - 44 grados celsius.  -Tiempo medio de procesamiento (52min)
CONTRAS	<ul style="list-style-type: none">  - La temperatura varia entre 121-132 grados celsius. 	<ul style="list-style-type: none">  - Tiempo estimado de 10 a 24h  -Representa un riesgo potencial en la salud del personal.  -Debe ser enjuagado antes de usar. 	<ul style="list-style-type: none">  - La penetración del lumen depende del material.

La estructura culmina con el área de proceso de Testing que corresponde a las verificaciones y en el marco del proyecto se relaciona esta área a la capacidad de Desarrollo de la tecnología.

5.2.6 Testing

Los aportes en esta área son significativos y corresponden a: desarrollo de Casos de estudio para la formulación y verificación de las prácticas de referencia, diseño y desarrollo de un proceso de experimentación en dos tecnologías CAD, low y

high cost. Los resultados de estas prácticas y verificaciones aportan a la toma de decisiones mejor informadas.

La capacidad de desarrollo de la tecnología hace referencia a la viabilidad de desarrollo de la tecnología por medio de la imitación, adaptación o desarrollo de un nuevo conjunto de conocimientos.

Estrategia de transferencia de conocimiento: Para esto se inició un proceso de formación a los participantes del semillero Interfaz, por parte de un experto interno, cuyo perfil y cualidades aportan al proceso de formación de los participantes del equipo de investigación, la figura 30 expone el perfil del experto y los criterios para considerarlo una parte importante en esta área.

Figura 30. Perfil del Experto



Los ejes temáticos de la capacitación incluyeron conceptos del software como reconocimiento del entorno y operaciones CAD involucradas en los casos estudio de diversas partes de la anatomía humana. La capacitación se desarrolló con una intensidad horaria de 4 horas semanales durante 2 meses.

Se evidenció que las capacitaciones presenciales, eran muy efectivas en la apropiación del conocimiento.

Sin embargo, para garantizar la replicabilidad del conocimiento, se desarrolló una metodología de enseñanza basada en videotutoriales, que aporta otras ventajas como la disponibilidad horaria y el acceso remoto online.

Los videotutoriales fueron diseñados para las actividades de Diseño CAD, los temas se centraron en el desarrollo de la tecnología en software especializado tanto High Cost (3Matic) como Low Cost (Rhinoceros). Este material cuenta con versiones descriptivas y audiovisuales, las cuales fueron almacenado en la herramienta colaborativa Drive, con acceso a los demás integrantes del semillero.

Estrategia de definición del modelo de integración de tecnologías

Para la construcción de esta capacidad, se analizaron los estudios previos realizados sobre evaluación e integración de tecnologías. Se encontraron dos tipos de modelos uno licenciado cuyo desarrollo del caso se realiza con 3Matic, y un segundo modelo low cost basado en Rhinoceros, la selección de estos software dieron paso posteriormente al diseño experimental para permitir tomar decisiones justificadas mediante la verificación de los resultados.

Estrategia de desarrollo de la tecnología

Para la formulación de las prácticas se selecciona el caso 008 de la especialidad Cráneo Maxilofacial, con base en él que se establecieron prácticas de referencia orientadas al desarrollo de producto, en la figura 31 se presenta la información general del caso.

Figura 31. Caso de estudio No. 1

1 CASO DE ESTUDIO

CASO No. 008

Diagnóstico

Trauma craneo encefálico TCE severo por accidente de tránsito en tercio medio facial superior que compromete el parietal y temporal izquierdo.

Caso Clínico CMF 008

AO Surgery Reference, corresponde a cuatro áreas anatómicas: la base del cráneo y la bóveda craneal, la cara media, el traumatismo dentoalveolar y la mandíbula.

41 años

Masculino

Traumático

Agudo

Procedimiento Quirúrgico

Craniectomía descompresiva frontoparietal izquierda.

Paquete solicitado
Biomodelo virtual.



Las figuras 32-35 exponen las prácticas abordadas en el desarrollo de este caso de estudio.

Figura 32. Definición de planos Cefalométricos.

Práctica de Referencia: Definición de planos Cefalométricos.

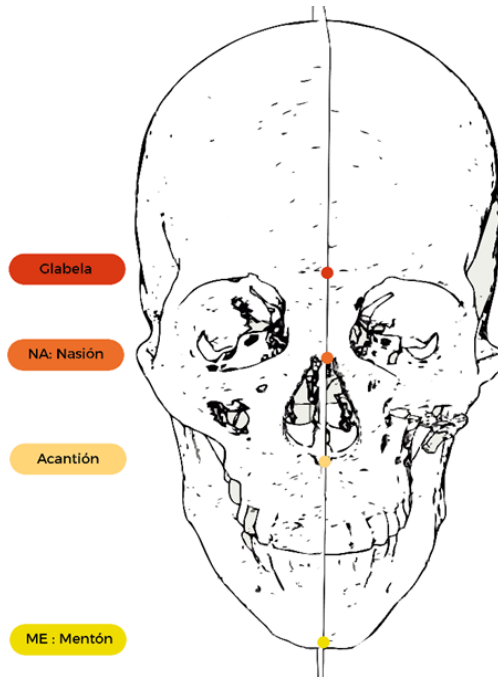
En diversas ocasiones se realiza el Análisis Cefalométrico para el diagnóstico Ortodóntico, así mismo es un tema ampliamente abordado en la medicina para proyectar las proporciones y posiciones ideales de los huesos y dientes.

Por tanto es un concepto importante en la cirugía reconstructiva y estética, por su utilidad refiere un método de referencia y ubicación general, que se utiliza como criterio para realizar mediciones y proyecciones, permite tener control sobre las formas y el diseño general en coherencia a las estructuras óseas humanas.

El Plano medio sagital es un plano vertical, que une los puntos medio del cráneo para dividirlo en dos fracciones iguales.



Figura 33. Definición de puntos de referencia



Práctica de Referencia:
Definición de puntos de referencia pertenecientes al plano Medio Sagital.

Un punto Cefalométrico representa una estructura anatómica, una articulación entre huesos o un área geométrica trazada en el dibujo anatómico.

Glabella (G). Punto más prominente del contorno anterior del hueso frontal en el plano medio sagital.

El Plano medio sagital une los puntos Glabella con:

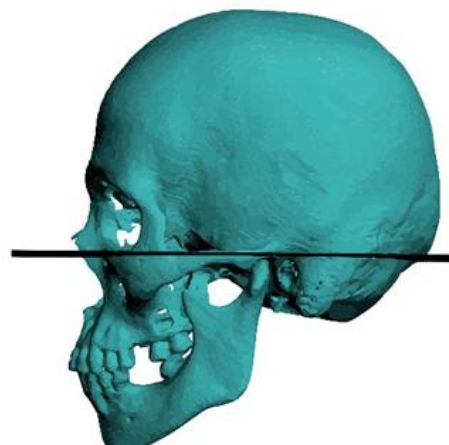
Nasión (Na). Punto más anterior de la sutura fronto-nasal. Representa la unión de la cara con el cráneo.

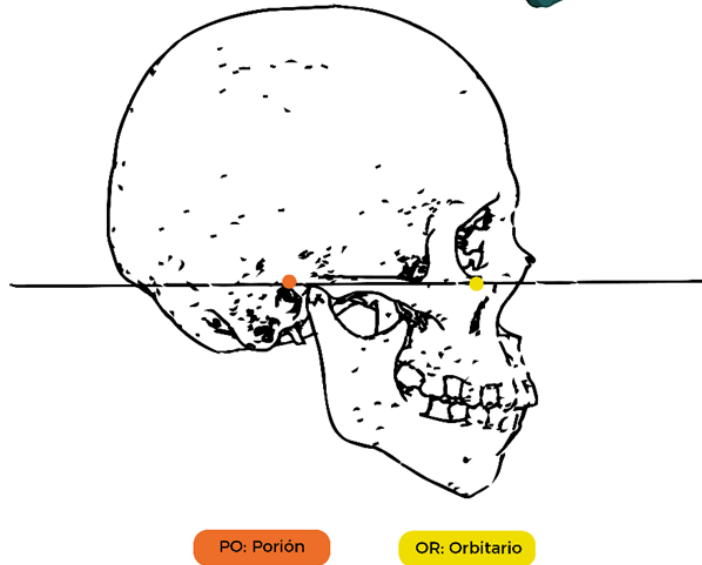
Mentón (Me). Punto más inferior de la sínfisis mandibular.

Figura 34. Definición de Planos y puntos Cefalométricos

Práctica de Referencia:
Definición de planos y puntos Cefalométricos.

Plano de Frankfurt: Plano de referencia universal, sitúa la base del cráneo respecto al maxilar. Está formado por 3 puntos: dos puntos posteriores, Porión derecho e izquierdo (punto más superior del conducto auditivo externo) y un punto anterior; Infraorbitario (borde inferior de la cavidad orbitaria). Se utiliza el término plano cuando se implican tres o más puntos cefalométricos en su trazado.



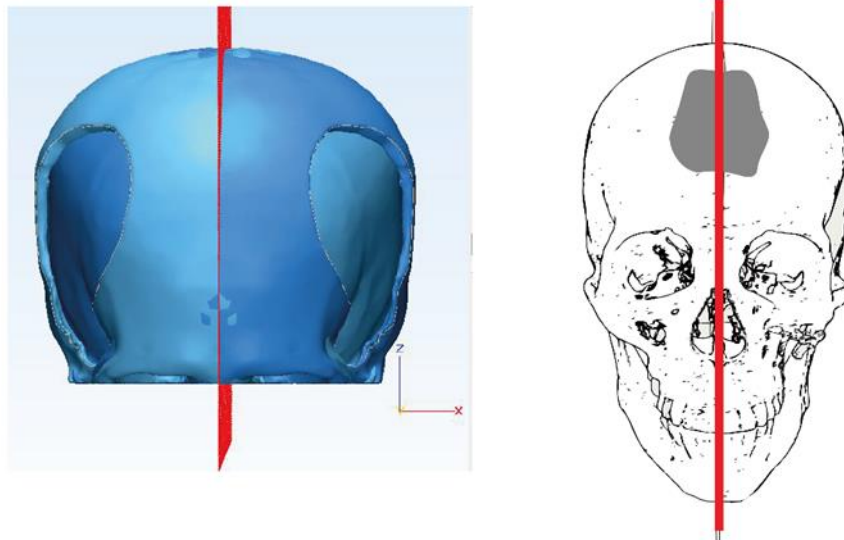


Punto Po (Porión). Es la zona más superior del contorno del conducto auditivo externo, zona más inferior del contorno de la órbita; radiolúcida con forma circular de 3 o 4 mm. de diámetro, situada con frecuencia a la misma altura y en posición dorsal a la cabeza del cóndilo mandibular

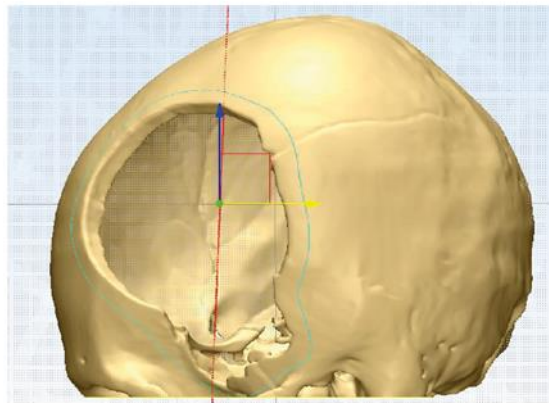
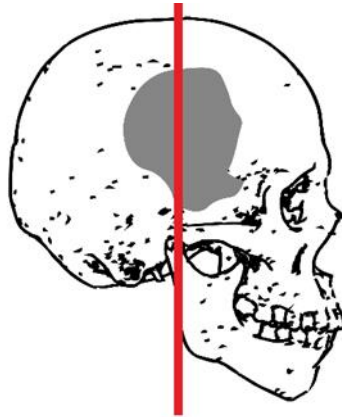
Punto Co (Condilion). Punto más superior y posterior del cóndilo mandibular

Al constituir el punto más inferior del contorno de la órbita; también es conocido en la literatura como punto Infraorbitario; generalmente existe superposición de imágenes al observar las dos órbitas en la telerradiografía, por lo que en el trazado del punto Or se refleja el promedio entre los límites de ambas.

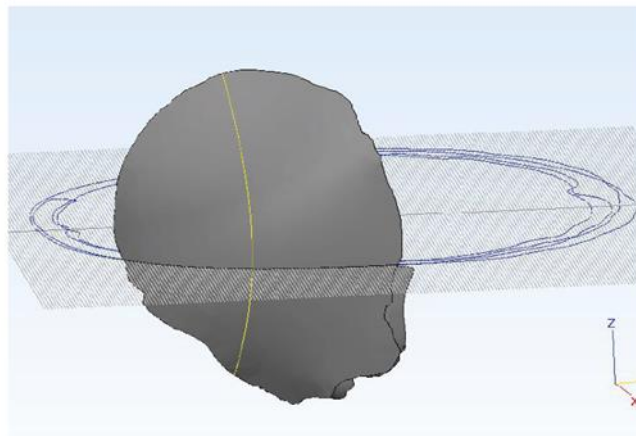
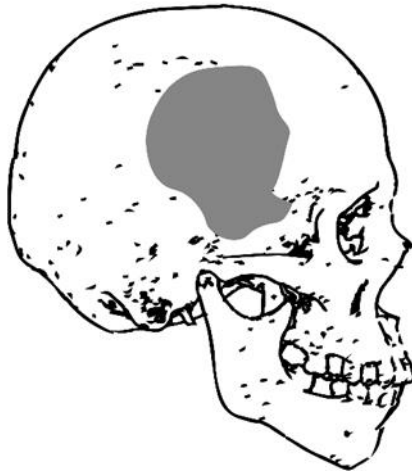
Figura 35. Defectos simétricos y asimétricos



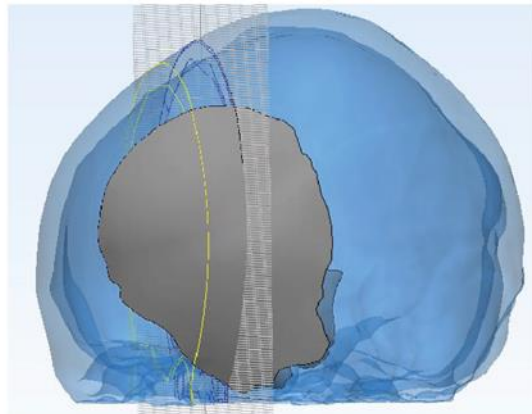
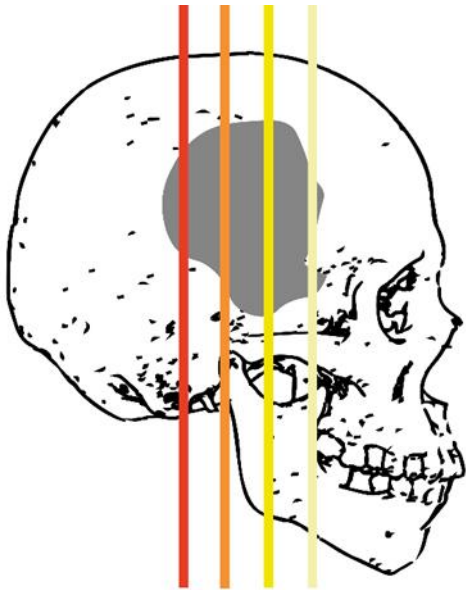
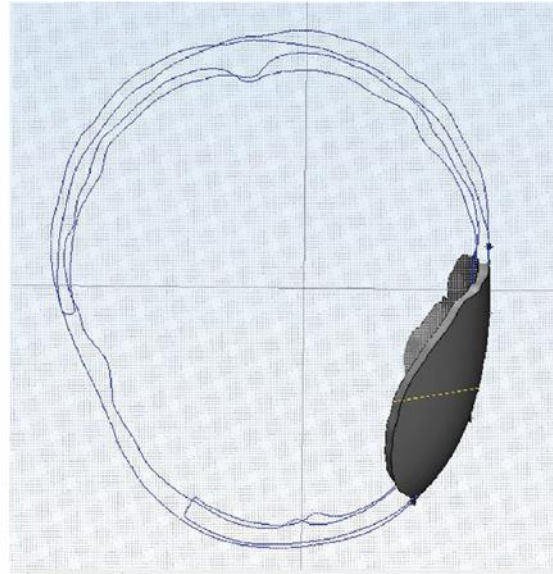
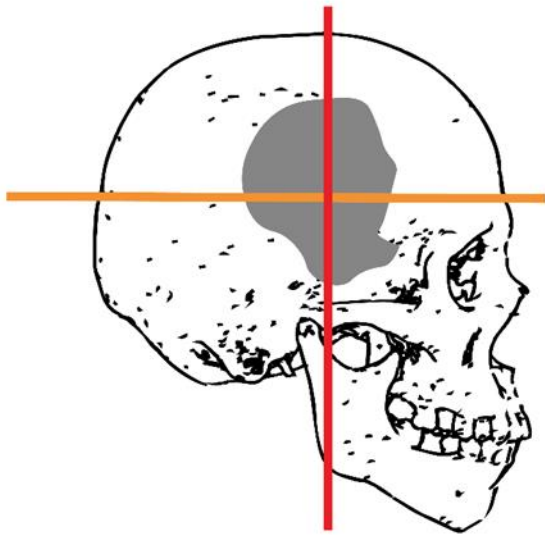
Cuando el defecto óseo intersecta el plano medio sagital, se considera una lesión simétrica, aun cando no cumpla estrictamente con la definición, se recomienda utilizar en estos casos la herramienta *Mirror*, para proyectar las estructuras óseas faltantes y así dar proporción y posicionar las estructuras de la manera más idónea al paciente.



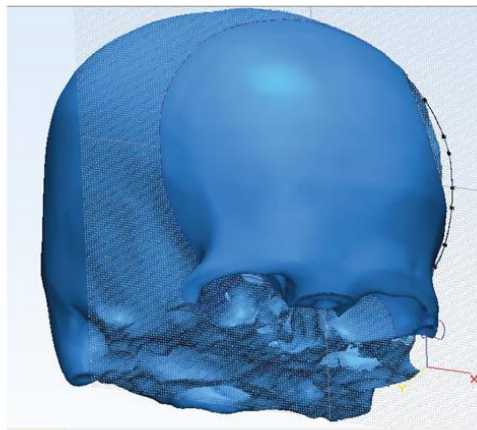
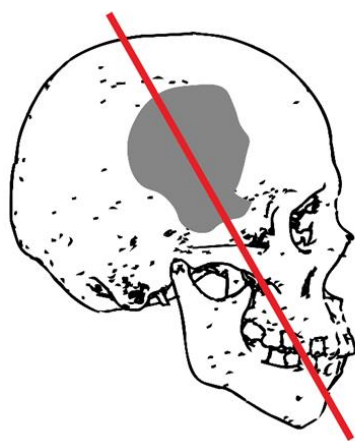
Si en el defecto óseo al proyectar las estructuras óseas faltantes se presenta distorsión por su asimetría, no es viable usar la herramienta Mirror, y en cambio se debe buscar mover el plano de intersección en otros puntos a lo largo del defecto.



Si la proyección de las estructuras óseas faltantes la distorsiones persisten, considere crear más de un plano de referencia, la ubicación de estos planos pueden ser uno perfectamente vertical y otro perpendicular.



Otra consideración posible es crear más de un plano de referencia, ubicando planos inclinados o paralelos a lo largo del defecto para brindar más información y referencia al software durante la reconstrucción.



5.3 Desarrollo de caso estudio

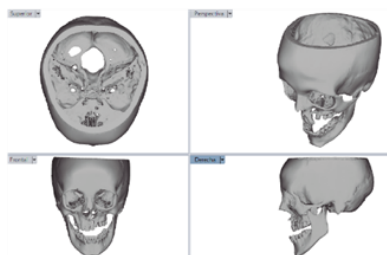
Para aplicar las estrategias propuestas y verificar la percepción de las prácticas se asignó un caso estudio que corresponde a la codificación 0015, dentro de los casos asignados a Interfaz por parte del Hospital Universitario de Santander (HUS), en la figura 36 se presenta la información general para el segundo paso de estudio.

Figura 36. Caso de estudio No. 2

2 CASO DE ESTUDIO



AO Surgery Reference, La descripción clásica de todas las fracturas de Le Fort representa fracturas simétricas en el lado derecho e izquierdo de la cara media.



CASO No.
015

Diagnóstico

Secuelas labio y paladar hendido LPH, retrognatia maxilar.



13 años



Femenino



Congénito



Crónico



Procedimiento Quirúrgico

Cirugía Ortognática
Le fort I



Paquete solicitado

Guía Quirúrgica.

En el desarrollo de este caso estudio se realizó una medición inicial de los indicadores clave de desempeño centrados en la etapa de definición, puntualmente el indicador clave de desempeño: Tiempo de desarrollo virtual; con el objetivo de analizar el comportamiento de este indicador entre las variables High y Low Cost del software especializado.

El protocolo experimental obedece al siguiente objetivo: verificar el tiempo y la percepción del resultado CAD siguiendo las prácticas de referencia durante la fase de definición y diseño virtual de una guía quirúrgica maxilofacial personalizada.

El acceso de los participantes se realizó en la plataforma colaborativa Drive donde consultaban los formatos F_01 Solicitud del servicio, F_02 Propuesta de servicio y F_03 Requerimientos de producto, descargan los archivos DICOM y STL y visualizaban los video tutoriales pertinentes al caso 0015 de acuerdo al tipo de tecnología. El desarrollo de la prueba fue grabado con el fin de analizar las variables propuestas en el protocolo experimental.

Una vez fue concluido el trabajo dentro del software, se solicitaba al sujeto de prueba una valoración frente a las prácticas de referencia en una escala de 0-5 donde se asignaba un valor a las barreras: conceptuales, tecnológicas y de organización dentro de la prueba.

****Ver Anexos L. Protocolo experimental, M. Encuesta de Percepción, N. Consentimiento Informado, O. Formato de Solicitud de Servicio para caso 0015, P. Formato de Propuesta de Servicio Caso 0015 y Q. Formato de requerimientos de producto para Caso 0015.***

5.3.1 Hallazgos

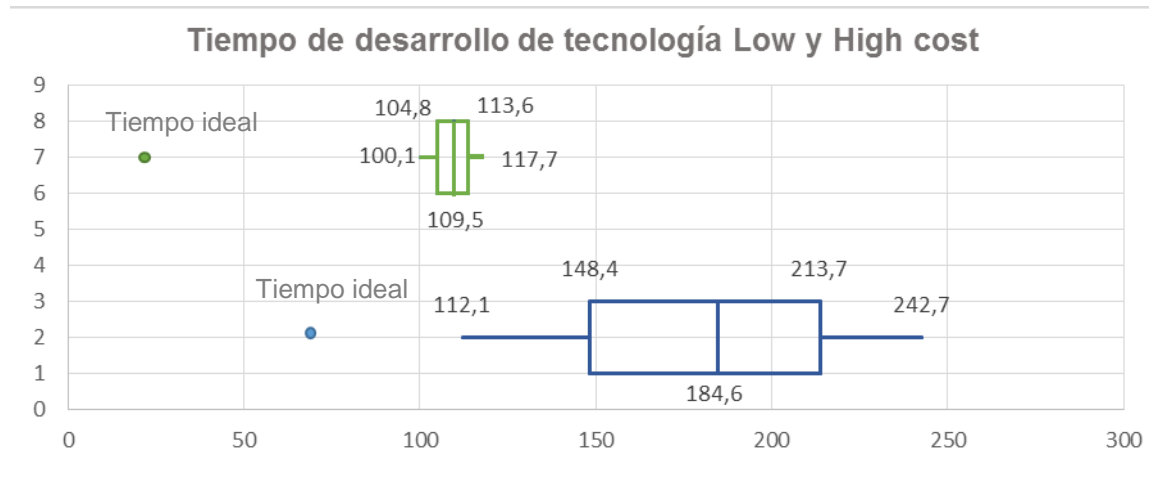
- La muestra por conveniencia se conformó con 12 participantes de los cuales 3 se retiraron del estudio, dos por dificultades técnicas con el software durante dos ocasiones y uno debido a la extensión de la prueba.

- Se evaluaron los resultados de seis participantes dentro del desarrollo experimental, 3 hombres y 3 mujeres, todos mayores de edad, estudiantes de la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, 3 de ellos capacitados con meses de anterioridad en el Software High cost 3Matic, esta selección de personas conto con los parámetros de inclusión y exclusión definidos anteriormente en el protocolo experimental, en adelante los resultados y las tablas consideran S1,S2,S3 como las referencias de los participantes en el tratamiento 1 Rhinoceros y a S4,S5,S6 como las siglas para referirse a los participante del tratamiento 2 high cost 3matic.

Para esto todos recibieron la información contenida en las prácticas de referencia, cada tratamiento desarrolló para la tecnología correspondiente, tres en Low Cost en el software Rhinoceros, tres de ellos siguieron las prácticas de la tecnología High Cost en el software 3-Matic.

En adelante la figura 37, muestra los resultados en el tiempo de desarrollo total para tecnologías low y high cost, realizando un comparativo entre el tiempo utilizado por los sujetos de prueba en cada tecnología y el tiempo ideal haciendo referencia al tiempo de desarrollo utilizado por el experto.

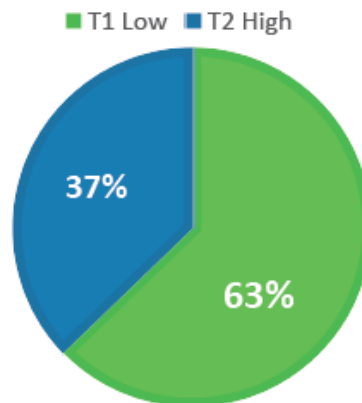
Figura 37. Tiempo de desarrollo de tecnología Low y High cost



- La figura 38 muestra el porcentaje total del tiempo de desarrollo requerido por los sujetos de prueba, donde el tiempo total requerido para el desarrollo del experimento fue de 884 min de los cuales el 37% se atribuye a la tecnología High Cost y el 63% restante corresponde a la tecnología Low Cost.

Figura 38. Porcentaje total del tiempo de desarrollo según tecnología

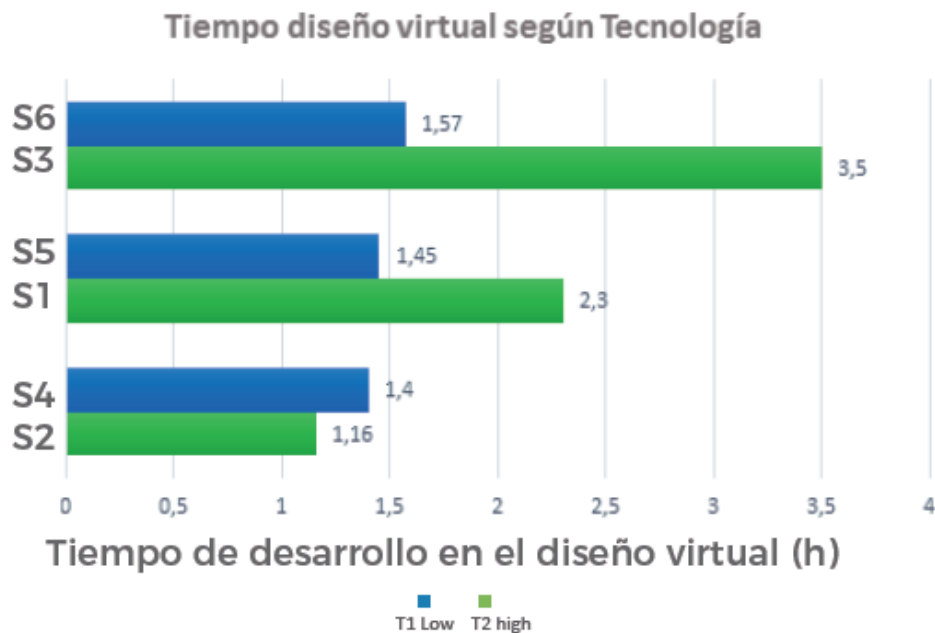
Porcentaje del tiempo de desarrollo según tecnología.



- Los resultados de la prueba se analizaron también en términos del tiempo total requerido para la actividad “Diseño Virtual”. Se realiza el comparativo entre los tiempos requeridos por los sujetos por tecnología low y high cost separados en tres grupos.

En la figura 39 se evidencia que el tiempo total requerido por los sujetos de prueba que utilizaron tecnología low cost gastaron más tiempo para realizar el proceso de desarrollo.

Figura 39. Tiempo de diseño virtual según tecnología



- El análisis de las encuestas de percepción de los participantes señalan que las barreras conceptuales independientemente de la selección del software reciben valoraciones similares, donde la tendencia se mantiene en las barreras tecnológicas y de organización siempre considerando la tecnología Low Cost como la fuente con más barreras dentro de la prueba.

- Las figuras 40 – 42 muestran que los usuarios con experiencia previa en el uso de CAD que reportan mayor comprensión en el uso de las prácticas de referencia, son los usuarios de software High Cost con un 4% de diferencia porcentual frente a la percepción reportada por los participantes del software Low Cost.

Sin embargo los participantes de tecnología low cost señalan que las prácticas de referencia facilitaron en mayor grado el desarrollo de la prueba por encima de los participantes que utilizaron la tecnología high cost.

Figura 40. Percepción Barrera Conceptual

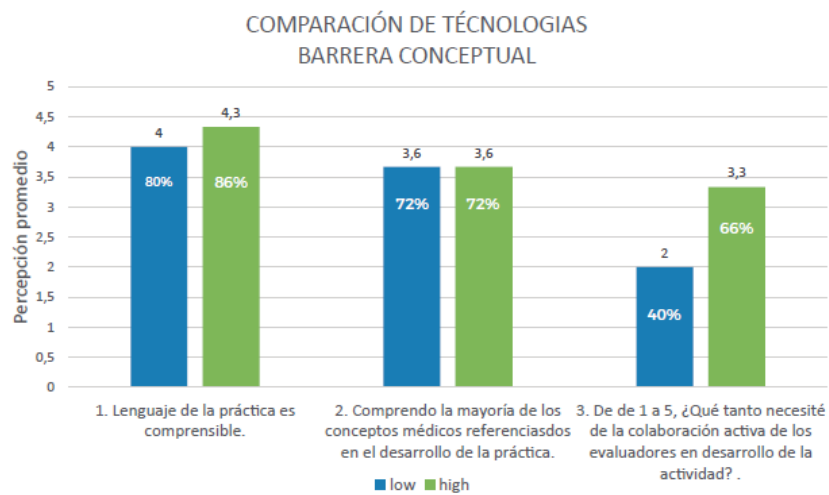


Figura 41. Percepción Barrera Tecnología

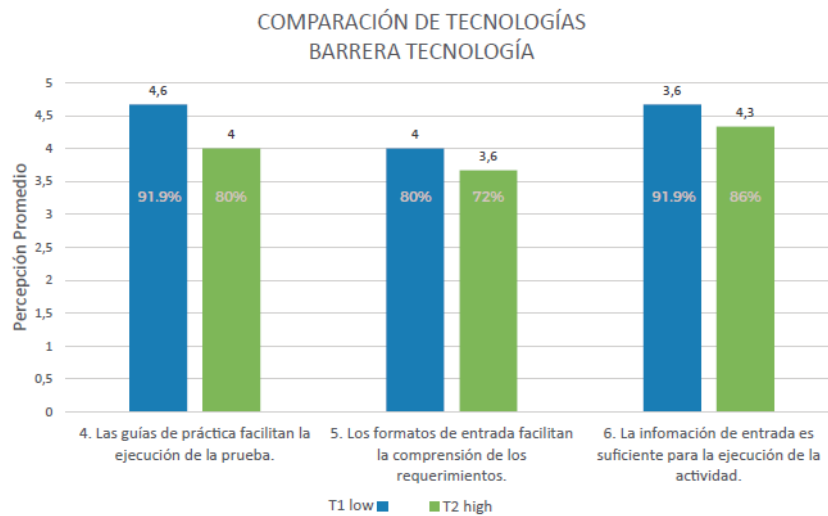
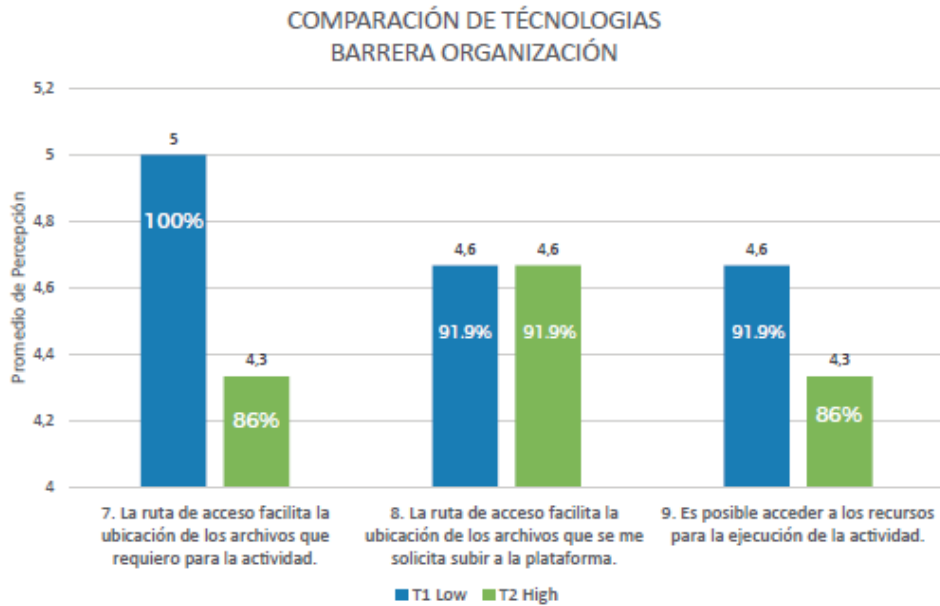


Figura 42. Percepción Barrera Organización



- El dispositivo médico virtual desarrollado por cada uno de los sujetos de prueba obedece a los requerimientos consignados en el F_03 “Formato de requerimientos”. En el cual se especificaron ocho requerimientos con sus respectivos parámetros y el rango de aceptación dentro de las actividades de reconstrucción 3D, inspección del Bio - modelo CAD, generar concepto virtual de diseño.

Al analizar el resultado de la prueba se corrobora que las guías diseñadas virtualmente cumplen con los requerimientos solicitados. Para ello se solicitó la revisión de un experto.

Seguidamente se presentan los resultados obtenidos de la prueba experimental, para ello se establece una compilación de imágenes del producto final desarrollado por los sujetos de prueba, en la figura 31 se presentan los resultados de diseño virtual en tecnología Low Cost y en la figura 32 los correspondientes al High Cost.

- Resultados finales de la prueba de diseño virtual

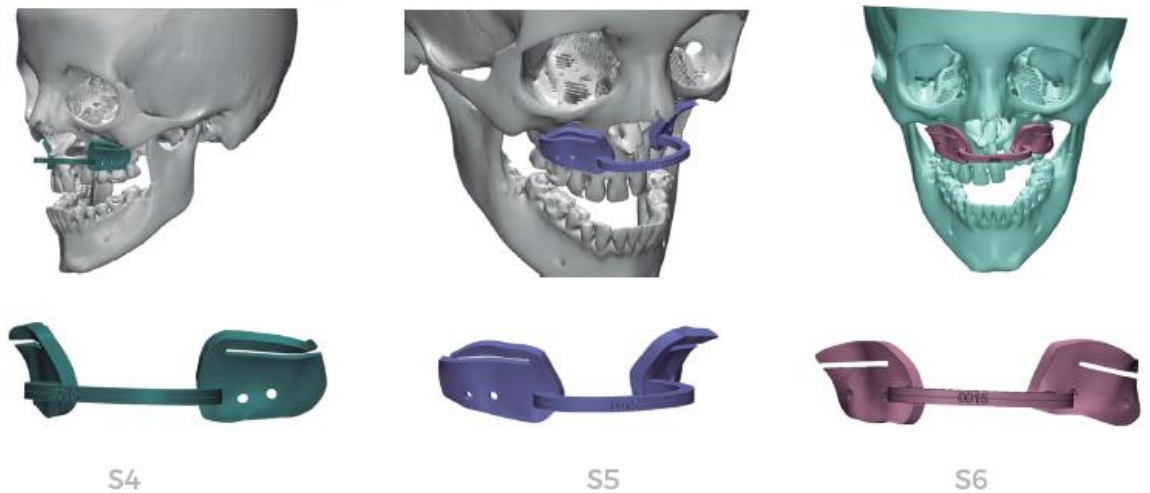
Figura 43. Diseño Virtual Low Cost

SOFTWARE
LOW COST



Figura 44. Diseño virtual High cost

SOFTWARE
HIGH COST



En las Figura 43 y 44 se presentan imágenes obtenidas por cada participante del tratamiento en el diseño de la guía quirúrgica, para continuar el análisis se llevan estos resultados CAD a un software de análisis de nube de puntos, donde se realizara la comparación con el diseño aprobado en cirugía por parte de los especialistas y que fue desarrollado por parte del experto interno, cuyo perfil y desarrollo del caso fue presentado anteriormente.

El software seleccionado para la comparación es Cloud Compare, en esta actividad se busca verificar que tan exactitud se obtuvo en las prácticas y cuál de los dos software ofrece puntos en las superficies de interés más cercanas al punto de comparación del experto y su guía testeada.

Las figuras 45 y 46 señalan la distancia de desfase vs el tiempo de experiencia diseñando en CAD, esta gráfica reúne la distribución de los datos obtenidos en Cloud Compare de la distancia máxima entre la nube de puntos y lo enuncia como distancia de desfase y con este dato define el margen de error separadamente en el tratamiento T1 y el tratamiento T2.

Figura 45. Experiencia CAD - Desfase Low Cost

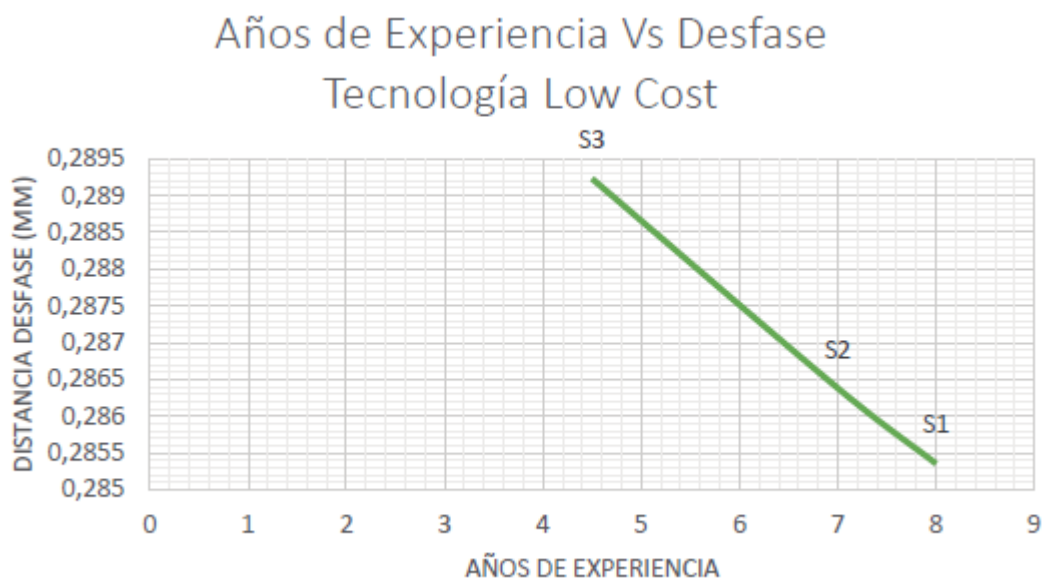
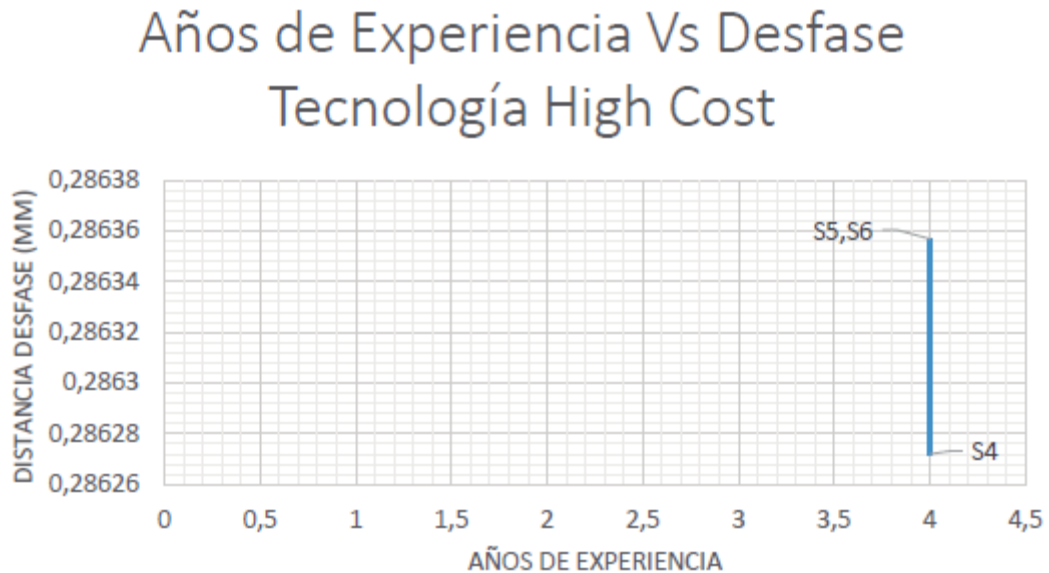


Figura 46. Experiencia CAD - Desfase High Cost



Correlacionar el tiempo de experiencia y el desfase, permite realizar inferencias en la calidad y exactitud del diseño CAD de la guía quirúrgica, de acuerdo a la comparación con el experto y la destreza adquirida con el tiempo por los participantes.

5.4 Diagnóstico del estado actual del proceso

Con el objetivo de determinar el grado del cumplimiento de las estrategias de mejora planteadas en el presente proyecto se realiza nuevamente el diagnóstico del proceso aplicando la herramienta planteada por Cardenas y Zagarra⁶⁸.

***Ver Anexo T. Diagnóstico del estado actual del proceso.**

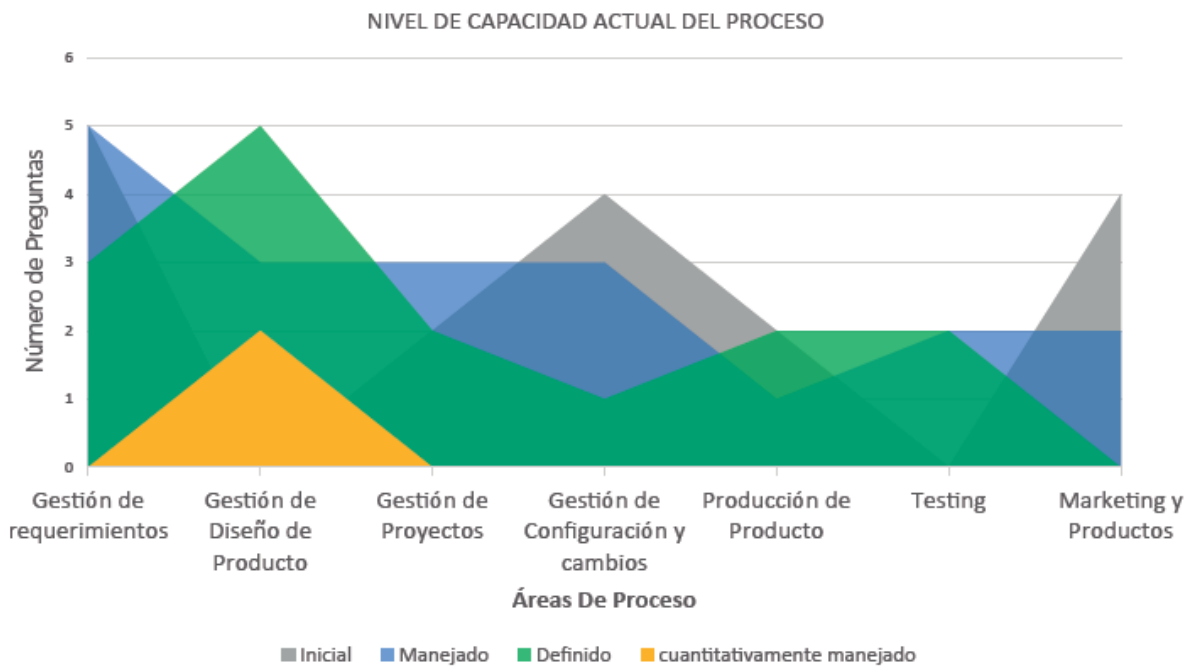
La figura 46 muestra los resultados del diagnóstico del estado actual del proceso, evidenciando cómo se aumentaron los niveles de madurez en las áreas de

⁶⁸ CÁRDENAS, Alexis y ZAGARRA, Giovanni. Modelo de diagnóstico de capacidad y madurez empresarial orientado a soportar la implementación de una estrategia PLM para Pymes manufactureras en Santander. Caso: Sector metalmecánico. Bucaramanga. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Físico Mecánicas. 2016. 112 p.

proceso intervenidas y como se logra llegar en algunas áreas a un nuevo nivel de madurez al situarse en cuantitativamente manejado en el área de diseño de producto relacionado con el color amarillo.

Para este proceso se realizó nuevamente la evaluación de las áreas de proceso por parte del equipo de trabajo, que con base en las evidencia establece un segundo gráfico para realizar el comparativo entre los estados pre y post proyecto.

Figura 47. Estado actual del proceso



4. CONCLUSIONES

- Las prácticas de referencia desarrolladas en el presente documento permitió dentro del grupo INTERFAZ, la construcción de la capacidad del desarrollo de la tecnología, este hecho es soportado a través de los hallazgos de la prueba experimental, cuyos resultados son retomados para definir las conclusiones del proyecto.
- El tiempo de desarrollo virtual tiene variaciones significativas de acuerdo a la selección del software. Los resultados obtenidos señalan que el desarrollo de una guía quirúrgica maxilofacial presenta un aumento en el tiempo del 26% cuando se selecciona el software low cost frente al tiempo requerido dentro del software High cost. Este hallazgo contribuye tanto a la capacidad del desarrollo de la tecnología, como a la capacidad operativa ya que permite tomar decisiones respecto al tiempo de desarrollo y su relación con la selección del software.
- Al evaluar qué tanto las prácticas de referencia facilitan la ejecución de la prueba, se evidenció por los reportes que, cuanto mayor tiempo de desarrollo, la tendencia es a desestimar el aporte de la práctica de referencia.
- En promedio los participantes en high cost reportan mayores barreras conceptuales.
- Las guías de práctica fueron mejor percibidas, en el T1 software low cost, facilitando el proceso de desarrollo en una proporción del 100% y siendo suficientes en 91,9%.
- Los formatos de entrada facilitaron la comprensión de los requerimientos, en igual proporción en los dos tratamientos ya que cumplimiento de los requerimientos consignados en el formato F_03 formato de requerimientos, fueron cumplidos en un 100% por todos los dispositivos virtuales desarrollados durante la prueba. Lo

cual significa un aporte en la construcción de la capacidad operativa ya que la definición e implementación del formato 03 demostró durante la experimentación ser idóneo para transmitir con claridad los requerimientos de un producto específico en este caso una guía quirúrgica maxilofacial.

- La selección de una herramienta colaborativa, en un contexto multidisciplinar debe obedecer a variables como la facilidad de uso u apropiación de la herramienta por parte de los implicados, de otro modo las ventajas ofrecidas por las herramientas quedas relegadas al no ser acogida en la implementación, en ese sentido la selección de Drive, es coherente, viabilidad y soportada por los resultados de percepción.

- Las perspectivas futuras de este proyecto deberían ir encaminadas en la replicabilidad del proceso de desarrollo propuesto, la evaluación de los indicadores clave de desempeño que fueron identificados con el fin de crear un histórico que permita eventualmente analizar el comportamiento de las variables y controlar el proceso; otro aspecto importante es extrapolar las pruebas realizadas a una muestra que analice las variables entre usuarios expertos e inexpertos.

- Implementar la estrategia PLM en el desarrollo de todo el portafolio de productos de interfaz permitiría vincular las áreas de desarrollo que trabajan actualmente de manera independiente y aumentar las capacidades de la organización.

- Se recomienda seguir identificado oportunidades de mejora con el fin de generar estrategias que permitan la construcción de capacidades en todas las áreas de proceso.

BIBLIOGRAFÍA

ARDILA, Cristian; Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos (PSI). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físicomecánicas. 2016. 172 p.

ARIF, Mohammed; SMILEY, Frederick M. Baldrige theory into practice: a working model. *International Journal of Educational Management*, 2004, vol. 18, no 5, p. 324-328.

AZARI, Abbas; NIKZAD, Sakineh. Flapless implant surgery: review of the literature and report of 2 cases with computer-guided surgical approach. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2008, vol. 66, no 5, p. 1015-1021.

Berman, Barry. 2012. «3-D Printing: The New Industrial Revolution.» *Business Horizons* 55 (2). «Kelley School of Business, Indiana University»: 155–62. doi:10.1016/j.bushor.2011.11.003.

Bitner, M. J., Ostrom, A. L., & Morgan, F. N. (2008). Service blueprinting: a practical technique for service innovation. *California management review*, 50(3), 66-94.

Bravo, E. R., León, A. P., & Serrano, L. (2014). Explorando las principales ventajas y factores de éxito de la innovación abierta en las organizaciones. *Entramado*, 10(2), 44–59.

BOSCH, F. Xavier, et al. Primary liver cancer: worldwide incidence and trends. *Gastroenterology*, 2004, vol. 127, no 5, p. S5-S16.

BOHÓRQUEZ, Andrea Patricia Murillo; GUALDRÓN, Clara Isabel López; GÓMEZ, Javier Mauricio Martínez. Design and Development of Orthopedic Implants Through PLM Strategies. En *IFIP International Conference on Product Lifecycle Management*. Springer, Cham, 2017. p. 231-240.

CARBONARA, Nunzia; SCOZZI, Barbara. Cognitive maps to analyze new product development processes: A case study. *Technovation*, 2006, vol. 26, no 11, p. 1233-1243.

CÁRDENAS, Alexis y ZAGARRA, Giovanni. Modelo de diagnóstico de capacidad y madurez empresarial orientado a soportar la implementación de una estrategia PLM para Pymes manufactureras en Santander. Caso: Sector metalmecánico. Bucaramanga. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Físico Mecánicas. 2016. 112 p.

CHIABERT, Paolo, et al. Visualization model for product lifecycle management. *Ann. Fac. Eng. Hunedoara*, 2013, vol. 11, no 1, p. 109.

CHEN, Han; ZHAO, Yaoyao Fiona. Process parameters optimization for improving surface quality and manufacturing accuracy of binder jetting additive manufacturing process. *Rapid Prototyping Journal*, 2016, vol. 22, no 3, p. 527-538.

CONSTANZO, Marcela Alejandra; CASAS, Sandra Isabel; MARCOS, Claudia Andrea. Comparación de modelos de calidad, factores y métricas. *Informes Científicos-Técnicos UNPA*, 2014, vol. 6, no 1, p. 1-36.

CURTIS, Christine W. Investigation of asphalt-aggregate interactions in asphalt pavements. *American Chemical Society, Fuel*, 1992, vol. 37, p. 1292-1297.

DEL VAL ROMÁN, José Luis. Industria 4.0: la transformación digital de la industria. *Facultad de Ingeniería de la Universidad de Deusto (CODDII)*, 2016.

DINORA, S.; JIMÉNEZ, O. Calidad de Software en el uso de Metodologías Ágiles para el Desarrollo de Software. *Centro de Investigación en Computación, Instituto Politécnico Nacional, Av. Juan de Dios Bátiz s/n esquina Miguel Othón de Mendizábal, Col. Nueva Industrial Vallejo, México.*

Delgado-quintero, D. J., Noguera-muños, J., Flores-rojas, G. A., López-gualdrón, C. I., & Llamosa-villalba, R. (2017). Architectural capability analysis using a model-checking technique, (83), 92-102. <https://doi.org/10.17533/udea.redin.n83a04>

Ersoy, A. E., Turkyilmaz, I., Ozan, O., & McGlumphy, E. A. (2008). Reliability of Implant Placement With Stereolithographic Surgical Guides Generated From Computed Tomography: Clinical Data From 94 Implants. *Journal of Periodontology*, 79(8), 1339-1345. <https://doi.org/10.1902/jop.2008.080059>

Gonzalez, J. A., Mireles, J., Lin, Y., & Wicker, R. B. (2016). Characterization of ceramic components fabricated using binder jetting additive manufacturing technology. *Ceramics International*, 42(9), 10559–10564. <https://doi.org/10.1016/j.ceramint.2016.03.079>

GANDER, Thomas, et al. Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2015, vol. 43, no 1, p. 126-130.

Gassmann, O., Enkel, E., & Chesbrough, H. (2010). The future of open innovation. *R&D Management*, 40(3), 213–221. <http://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2010.00605.x>

GRESKI, Leonard. Business capability modeling. *Architecture & Governance Magazine*, 2009, vol. 5, no 7, p. 1-11.

HAYES, Robert H.; PISANO, Gary P. Beyond world-class: the new manufacturing strategy. *Harvard business review*, 1994, vol. 72, no 1, p. 79.

HOANG, Don, et al. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Annals of translational medicine*, 2016, vol. 4, no 23.

HOY, Matthew B. 3D printing: making things at the library. *Medical reference services quarterly*, 2013, vol. 32, no 1, p. 93-99.

HUOTILAINEN, Eero, et al. Inaccuracies in additive manufactured medical skull models caused by the DICOM to STL conversion process. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2014, vol. 42, no 5, p. e259-e265.

Ibrahim, D., Broilo, T. L., Heitz, C., de Oliveira, M. G., de Oliveira, H. W., Nobre, S. M. W., ... Silva, D. N. (2009). Dimensional error of selective laser sintering, three-

dimensional printing and PolyJet™ models in the reproduction of mandibular anatomy. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 37(3), 167-173. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2008.10.008>

Kim, G. B., Lee, S., Kim, H., Yang, D. H., Kim, Y. H., Kyung, Y. S., ... Kim, N. (2016). Three-dimensional printing: Basic principles and applications in medicine and radiology. *Korean Journal of Radiology*, 17(2), 182–197. <https://doi.org/10.3348/kjr.2016.17.2.182>

Kozakiewicz, M., Elgalal, M., Walkowiak, B., & Stefanczyk, L. (2013). Technical concept of patient-specific, ultrahigh molecular weight polyethylene orbital wall implant. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 41(4), 282-290. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2012.10.007>

LAZONICK, William. Controlling the market for corporate control: the historical significance of managerial capitalism. *Industrial and Corporate Change*, 1992, vol. 1, no 3, p. 445-488.

LEEMANS, Sander JJ; FAHLAND, Dirk; VAN DER AALST, Wil MP. Discovering block-structured process models from event logs containing infrequent behaviour. En *International conference on business process management*. Springer, Cham, 2013. p. 66-78

LYDDON, Jan W.; MCCOMB, Bruce E. Strategic reporting tool: Balanced scorecards in higher education. *Journal of Applied Research in the Community College*, 2008, vol. 15, no 2, p. 65-72.

LOPEZ, Clara Isabel, et al. BUILDING INNOVATION CAPABILITIES FROM RESEARCH ADDRESSED IN AN ACADEMIC ENVIRONMENT FOR THE DEVELOPMENT OF MEDICAL DEVICES. En *International Congress of Knowledge and Innovation-Ciki*. 2018.

LÓPEZ, Carlos Rodríguez, et al. Metodología para la manufactura de implantes craneales a partir de imágenes DICOM y tecnologías CAD/CAM/CNC. *Ingeniería y ciencia*, 2005, no 2, p. 53-66.

Martínez, J., & Chiabert, P. (2103). Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle. Turin.

MARTÍNEZ-CARO, Eva; CAMPUZANO-BOLARÍN, Francisco; VILLAESCUSA-CHOCANO, Juan Antonio. Mejora del desarrollo de productos desde una perspectiva de gestión del conocimiento. El caso de Navantia. *DYNA-Ingeniería e Industria*, 2011, vol. 86, no 6.

MING, Xin Guo, et al. Technology solutions for collaborative product lifecycle management—status review and future trend. *Concurrent Engineering*, 2005, vol. 13, no 4, p. 311-319.

McGurk M, Amis AA, Potamianos P, et al. Rapid prototyping techniques for anatomical modelling in medicine. *Ann R Coll Surg Engl* 1997;79:169-74

Ming, X. G., Yan, J. Q., Lu, W. F., Ma, D. Z., Ming, X. G., Yan, J. Q., ... Product, C. (2011). Technology Solutions for Collaborative Product Lifecycle Management – Status Review and Future Trend *CONCURRENT ENGINEERING : Research and Applications Technology Solutions for Collaborative Product Lifecycle*. <https://doi.org/10.1177/1063293X05060135>

Nikzad, S., & Azari, A. (2008). A Novel Stereolithographic Surgical Guide Template for Planning Treatment Involving a Mandibular Dental Implant. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 66(7), 1446-1454. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2008.03.004>

NOVAK-MARCINCIN, Jozef, et al. Analyses and solutions on technical and economical aspects of rapid prototyping technology. *Tehnicky vjesnik-technical gazette*, 2011, vol. 18, no 4, p. 657-661.

PARMENTER, David. *Key performance indicators: developing, implementing, and using winning KPIs*. John Wiley & Sons, 2015.

PETRICK, Irene J.; SIMPSON, Timothy W. 3D printing disrupts manufacturing: how economies of one create new rules of competition. *Research-Technology Management*, 2013, vol. 56, no 6, p. 12-16.

POUKENS, Jules, et al. Custom surgical implants using additive manufacturing. 2010.

Railton, C. J., & Craddock, I. J. (1996). Electromagnetic analysis of complex 3D PEC structures using a stabilised CPFDTD algorithm. *IEEE Antennas and Propagation Society, AP-S International Symposium (Digest)*, 1(December), 100–103. <https://doi.org/10.1109/MPUL.2013.2279616>

REVILLA, Elena; RODRIGUEZ-PRADO, Beatriz; PRIETO, Isabel M. Dynamism and complexity as antecedents of the knowledge strategy in product development. 2008.

Rosenfeld, A. L., Mandelaris, G. a, & Tardieu, P. B. (2006). Prosthetically directed implant placement using computer software to ensure precise placement and predictable prosthetic outcomes. Part 1: diagnostics, imaging, and collaborative accountability. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*, 26(3), 215-21. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16836163>

Savelli, M. P., Quiñones, V., & Ph, D. (n.d.). 1508.04170, 63–72.

Scholz-Reiter, B., & Stickel, E. (Eds.). (2012). *Business process modelling*. Springer Science & Business Media.

SCHOEKLER, Bernadette; TRUMMER, Martin. Prediction parameters of bone flap resorption following cranioplasty with autologous bone. *Clinical neurology and neurosurgery*, 2014, vol. 120, p. 64-67.

Thieringer, F. M., Sharma, N., Mootien, A., Schumacher, R., & Honigmann, P. (2017, September). Patient specific implants from a 3D printer—an innovative

manufacturing process for custom PEEK implants in cranio-maxillofacial surgery. In International Conference on Additive Manufacturing in Products and Applications (pp. 308-315). Springer, Cham.

VICENTE OLIVA, Silvia. *La impresión 3D como tecnología de uso general en el futuro*. 2018.

VINCENT, Lanny. Differentiating competence, capability and capacity. *Innovating Perspectives*, 2008, vol. 16, no 3, p. 1-2.

Waitzman, A. A., Posnick, J. C., Armstrong, D. C., & Pron, G. E. (1992). Craniofacial skeletal measurements based on computed tomography: Part I. Accuracy and reproducibility. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. [https://doi.org/10.1597/1545-1569\(1992\)029<0112:CSMBOC>2.3.CO;2](https://doi.org/10.1597/1545-1569(1992)029<0112:CSMBOC>2.3.CO;2)

Walter, Manfred, Jan Holmström, and Hannu Yrjölä. 2004. «Rapid Manufacturing and Its Impact on Supply Chain Management.» Proceedings of the Logistics Research Network Annual Conference, no. November: 12. http://legacy-tuta.hut.fi/logistics/publications/LRN2004_rapid_manufacturing.pdf.

Yu, A. W., & Khan, M. (2015). On-demand three-dimensional printing of surgical supplies in conflict zones. *J Trauma Acute Care Surg*, 78(1), 201-203. <https://doi.org/10.1097/ta.0000000000000481>

Zawislak, P. A. ., Alves, A. C. ., Tello-Gamarra, J. ., Barbieux, D. ., & Reichert, F. M. (2013). Influences of the internal capabilities of firms on their innovation performance: a case study investigation in Brazil. *International Journal of Management*, 30(1 part 2), 329–348.



Zein, I., Hutmacher, D. W., Tan, K. C., & Teoh, S. H. (2002). Fused deposition modeling of novel scaffold architectures for tissue engineering applications. *Biomaterials*, 23(4), 1169–1185. [https://doi.org/10.1016/S0142-9612\(01\)00232-0](https://doi.org/10.1016/S0142-9612(01)00232-0)

ANEXOS


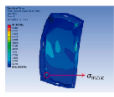
Anexo A. Evidencias del diagnóstico inicial del proceso

	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS	3. ¿Existe un sistema para la recopilación de las necesidades de los clientes?	Definido	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	a. ¿Cómo es el proceso de recopilación de datos sin procesar de los interesados ?		
	b. ¿Se realiza algún proceso para sintetizar requisitos adicionales implícitos al desarrollo del proyecto?	Manejado	Base de datos casos asignados por el HUS
	c. ¿De qué herramientas y recursos se dispone para estas actividades, y cuál es el resultado de las mismas?	Manejado	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	4. ¿Cuándo y cómo se transforman las necesidades de las partes interesadas en requisitos del cliente?	Inicial	Priorizar requisitos según Escala Likert en : Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	a. ¿Qué proceso se realiza para transformar la "voz del cliente" en requerimientos (FURPS) y restricciones?		
	b. ¿Cómo es el proceso de priorización de requerimientos y restricciones?		Sin evidencia escrita
	5. ¿Cómo se establecen los requerimientos del producto y de cada uno de sus componentes?	Manejado	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	a. ¿Se desarrollan los requisitos individuales de cada componente del producto y de la arquitectura del mismo?		
	b. ¿Cómo se desarrolla este proceso y qué metodologías son empleadas?	Manejado	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	6. Asignar los requisitos para cada componente del producto.	Inicial	Sin evidencia escrita
	a. ¿Se documenta el proceso de asignación de requisitos a cada componente y a cada función del producto?		
	b. ¿Cómo se realiza esta asignación de requisitos?	Inicial	Sin evidencia escrita
	8. Establecer los conceptos y escenarios de operación.	Manejado	Blueprint Hus por Ardila, 2017
	a. ¿Qué proceso se realiza para desarrollar los conceptos y escenarios de operación del producto?		
b. ¿Qué métodos se utilizan para la revisión de conceptos y escenarios de operación del producto?	Manejado	Testing de producto en cirugías. 	
c. ¿Se comparan, refinan y enuncian nuevos requisitos del producto con la realización de estas actividades?	Inicial	Sin evidencia escrita	

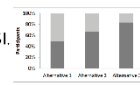
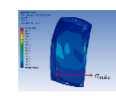
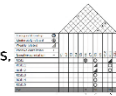
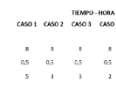
	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS	9. Establecer una definición de la funcionalidad y de los atributos de calidad requeridos.	Manejado	Basados en los requerimientos del medico consignados en F01 propuesto por: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017)
	a. ¿Cómo se definen los atributos de funcionalidad requeridos y deseados en el producto o proyecto?		Flujo de trabajo propuesto por: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017)
	b. ¿Se realizan diagramas de actividades y casos de uso del producto o proyecto?		Sin evidencia escrita
	c. ¿Cómo se determina cuáles son los atributos de calidad significativos para la arquitectura del producto?	Inicial	Sin evidencia escrita
	d. ¿Cómo se expresan e involucran estos atributos en el proceso de diseño y desarrollo?	Manejado	Se toman decisiones con medico y rol analista de requerimientos. Los requerimientos se abordan en el desarrollo del producto.
	10. Analizar los requisitos.	Manejado	Comunicación directa con especialista Sin evidencia escrita
	a. ¿Cómo se realiza el análisis de requisitos que asegure que son necesarios y suficientes?		Evaluación del Especialista.
	b. ¿Qué verificaciones se realizan y contra qué se comparan?		Implícito en el proceso de desarrollo
	c. ¿Cómo se equilibran las necesidades y restricciones de las partes interesadas en el desarrollo de un producto o proyecto?	Inicial	Aprobación informal y sin evidencia escrita.
	11. Validar los requisitos.	Manejado	Comunicación Directa.
	a. ¿Qué actividades se realizan para validar los requisitos y asegurar que el producto funcione según lo previsto en el entorno del usuario final?		Grab Cad propuesto por: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017)
	b. ¿Qué métodos se utilizan principalmente para esta actividad?		Sin evidencia escrita
	c. ¿Cómo se realiza el registro de estas actividades?	Inicial	Sin evidencia escrita
	12. Comprender los requisitos.	Manejado	Comunicación directa.
	a. ¿Se realiza el análisis individual de requisitos?		Sin evidencia escrita
	b. ¿Cómo se realiza y documenta el proceso?		Sin evidencia escrita
	c. ¿Cómo se socializa la información resultado del análisis con todos los miembros del equipo de trabajo?	Inicial	Sin evidencia escrita

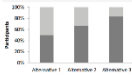



	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS	13. Obtener el compromiso sobre los requisitos. a. ¿Se asignan responsabilidades de cumplimiento de requisitos al equipo de trabajo?	Manejado	Asignación de roles propuesto por: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	b. ¿Cómo se chequea el cumplimiento de requisitos a lo largo del proceso de desarrollo del proyecto?	Manejado	Actividad de aprobación de concepto: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	14. Gestionar cambios a los requisitos. a. ¿cómo se gestiona la petición de estos cambios?	Inicial	Comunicación Oral
	15. Mantener la trazabilidad bidireccional de los requisitos. a. ¿Cómo se garantiza la trazabilidad de los requisitos?	Inicial	Sin evidencia escrita
	b. ¿Cómo se documenta este procedimiento?	Inicial	Sin evidencia escrita
	16. Asegurar el alineamiento entre el trabajo del proyecto y los requisitos. a. ¿Cómo se realiza la búsqueda, análisis y corrección de inconsistencias entre productos de trabajo y requisitos del proyecto o producto?	Manejado	Por aprobación del Especialista.
	b. ¿Qué procedimiento se realiza al encontrar inconsistencias o carencias entre el producto y los requisitos planteados?	Manejado	Retroceso en el proceso.

	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
GESTIÓN DE CONFIGURACIÓN Y CAMBIOS	37. Ejecución de los planes de prevención de riesgos obtenidos del análisis. a. ¿Se realizan actividades de planificación para trabajar en un ambiente controlado durante el desarrollo del proceso?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	b. ¿Presenta una administración de la configuración de software que permita contar con un sistema formal de control de versiones?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	38. Definir la línea base del proyecto. a. ¿Se identifican los ítems de configuración que son los entregables más relevantes del proyecto y juntos constituyen el sistema?	Manejado	Base de datos casos asignados por HUS
	39. Seguimiento de la línea base. a. ¿Se reciben, registran y mantienen todos los productos recibidos a través de todas sus versiones?	Inicial	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017)
	40. Definir el ambiente controlado. a. ¿Se realiza la definición y construcción del ambiente controlado donde se almacenarán, modificarán y consultarán los elementos de la línea base?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	b. ¿Se especifica al equipo de proyecto cómo se debe utilizar este ambiente controlado?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	41. Control de cambios. a. ¿Qué actividades o pasos a seguir se realizan para acceder a los controles de cambios?	Inicial	Gestionado por Diseñador - Especialista
	b. ¿Se realizan actividades de control de cambios en cada una de las etapas, iniciando con la solicitud del cambio?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	c. ¿Cómo se realiza la aprobación o rechazo del cambio?	Manejado	Criterio especialista analista de requerimientos (Verbal)
	d. ¿Cómo es el proceso de implementación de los cambios?	Inicial	Criterio del Diseñador
	42. Realizar el informe final del SCM. a. ¿Se realiza un informe final donde se especificarán todas las actividades de configuración realizadas durante el proyecto y los datos obtenidos?	Inicial	Solicitudes informales sin evidencia escrita

	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
PRODUCCIÓN DE PRODUCTO	45. Vinculación de las operaciones y los recursos específicos de la ubicación con los productos. b. ¿Qué medidas son utilizadas para la evaluación de tiempos?	Manejado	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	46. Planificación, gestión y ejecución de las pruebas de ensamblado previo digitales asociados al plan de trabajo. a. ¿Qué tipos de pruebas a través de capacidad de simulación y gestión de problemas virtuales (en 3D)?	Manejado	Verificación con modelos virtuales en los software especializados en: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	b. ¿Cuánto duran los tiempos de pruebas a través de la capacidad de simulación y gestión de problemas en 3D?	Definido	Biomechanical analysis of a cranial Patient Specific Implant on the interface with the bone using the Finite Element Method (Díaz & López, 2017) 
	49. Optimizar el rendimiento de la producción mediante la simulación de su proceso de fabricación. a. ¿Cuál o cómo es el proceso de justificación de las inversiones de capital?	Definido	Decisiones administrativas proyectos internos, externos. Cuentas especiales para semilleros por parte de la Institución.
	b. ¿Qué sistemas o medios son utilizados a la hora de optimizar el flujo de materiales para la fabricación?	Definido	Simulación en Software CURA: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017) 
	50. Capacidades de integración. a. ¿Cómo se mide la calidad del producto mediante la vinculación del diseño?	Manejado	Criterio del diseñador por verificación CAD.

	PRECUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
TESTING	52. Preparación de la prueba. a. ¿Qué procedimientos se siguen para realizar el diseño de las pruebas?	Manejado	Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. (Ardila, 2017)
	b. ¿Cómo se define el propósito de la prueba, población a aplicar y tipo de prueba?	Manejado	Reunion en consenso analizando casos. Trabajo colaborativo
	c. ¿Qué criterios se tienen en cuenta para la comunicación de conceptos de las pruebas a realizar?	Manejado	Building Innovation Capabilities from Research Addressed in an Academic Environment for the Development of Medical Devices (Isabel, Gualdrón, Bravo, Martínez, & Vera-cala, 2018)
	53. Pruebas de conceptos. a. ¿Se hace uso de herramientas y metodologías de investigación cualitativa con y sin usuarios?	Definido	Architectural capability analysis using a model-checking technique (Delgado-quintero, Noguera-muños, Flores-rojas, López-gualdrón, & Llamosa-villalba, 2017)
	b. ¿Cómo se mide e interpreta la aceptación o rechazo de alternativas y/o conceptos?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	54. Pruebas técnicas. a. ¿Se utilizan herramientas informáticas para realizar simulaciones y análisis de elementos finitos?	Definido	Biomechanical analysis of a cranial Patient Specific Implant on the interface with the bone using the Finite Element Method (Díaz & López, 2017)
	b. ¿A qué tipo de pruebas de resistencia de materiales y estructuras es sometido el modelo o prototipo?	Manejado	Evaluación de la influencia de la orientación de impresión en la resistencia mecánica de prototipos y diseños impresos por deposición fundida. Ponencia (Lopez,2017)
	c. ¿Con qué infraestructura se cuenta para realizar pruebas técnicas?	Definido	Universidad Industrial de Santander
	d. ¿Cómo se interpretan los resultados de pruebas físicas reales y virtuales?	Manejado	Cuantitativamente según simulaciones.
	55. Pruebas ergonómicas. a. ¿Se realizan pruebas de usabilidad, confort, análisis de movimientos, trayectorias y demás factores que tengan que ver con la interacción del usuario con el producto?	Manejado	Usability Analysis in Surgical Prosthetics Application for Patient Specific Implants PSI. (González, López, Maradei 2017)
b. ¿Con qué infraestructura se cuenta para realizar pruebas ergonómicas?	Manejado	Laboratorio de factores humanos manejados	
c. ¿Cómo se mide e interpreta la respuesta de los usuarios?	Manejado	Según percepción del Especialista.	



	PREGUNTA	NIVEL DE MADUREZ	EVIDENCIA
MARKETING Y SERVICIOS	56. Mercado objetivo. a. ¿Se realizan estudios de fabricación de nuevos productos y productos actuales?	Manejado	Usability Analysis in Surgical Prosthetics Application for Patient Specific Implants PS]. (González, López, Maradei 2017) 
	b. ¿Cómo se obtienen criterios de selección de lugares para la comercialización?	Manejado	Vigilancia competitiva como instrumento para la toma de decisiones: una experiencia en el sector salud (Chacón, Ramírez, López, Arenas, Bravo, 2017) 
	c. ¿Qué estrategias de promoción para captar la atención de clientes y expansión del mercado?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	d. ¿Cuáles son los estándares y métodos de selección de precio para los diferentes tipos de productos?	Inicial	Sin evidencia escrita.
	57. Segmentación del mercado. a. ¿Se realizan estrategias de segmentación?	Definido	Vigilancia competitiva como instrumento para la toma de decisiones: una experiencia en el sector salud (Chacón, Ramírez, López, Arenas, Bravo, 2017) 
	59. Captación de clientes. a. ¿Qué metodologías para incentivar a nuevos clientes a probar productos de la organización se tienen en cuenta?	Manejado	Vigilancia competitiva como instrumento para la toma de decisiones: una experiencia en el sector salud (Chacón, Ramírez, López, Arenas, Bravo, 2017) 
	60. Valor agregado para el cliente. a. ¿En qué nivel las estrategias diseñadas en los productos se transforman en valor para el cliente?	Inicial	No implementada en comercialización y sin evidencia escrita
	61. Fidelización de clientes. a. ¿Cuáles características diferenciadoras generan distinción o atractivo para el cliente, llevándolo a elegir los productos de la organización sobre los de la competencia?	Inicial	No implementada en comercialización y sin evidencia escrita

Anexo B. Formato de Solicitud de Servicio

Reporte de Caso No

SOLICITUD DE SERVICIO

IPS Caso No
 Cirujan@ Fecha de Inicio

Sexo <input type="text"/>	¿Presencia de artefactos metálicos? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	¿Tiempo de entrega (días)? 15 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> >45 <input type="checkbox"/>
Edad <input type="text"/>		

Diagnóstico:

Procedimiento Quirúrgico:

Etiología del Defecto: Congénito <input type="checkbox"/> Oncológico <input type="checkbox"/> Traumático <input type="checkbox"/>	Zona Comprometida: 1/3 Superior <input type="checkbox"/> Cráneo <input type="checkbox"/> 1/3 Medio <input type="checkbox"/> 1/3 Inferior <input type="checkbox"/>	Tiempo de Evolución: Agudo <input type="checkbox"/> Subagudo <input type="checkbox"/> Crónico <input type="checkbox"/>
---	---	--

Diametro de tornillo -mm 1,5 <input type="checkbox"/> 1,7 <input type="checkbox"/> 1,8 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> otro: <input type="text"/>	¿Requiere recesión de hueso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Margen de Recesión (Cm) <input type="text"/> Número de Sujeciones <input type="text"/>	Incisiones / Vías de Abordaje Quirúrgico <div style="border: 1px solid black; height: 80px;"></div>
---	---	---

Servicio Solicitado

Planeamiento pre-quirúrgico <input type="checkbox"/>	Prototipo Pre-Qu <input type="checkbox"/>	Prototipo Guía Corte <input type="checkbox"/>
Biomodelo Virtual <input type="checkbox"/>	Prototipo Post-Qui <input type="checkbox"/>	Molde Obtención Injertos <input type="checkbox"/>
Diseño de Implante <input type="checkbox"/>		

Observaciones



Anexo C. Formato de Satisfacción

FORMATO DE SATISFACCIÓN

Descripción:

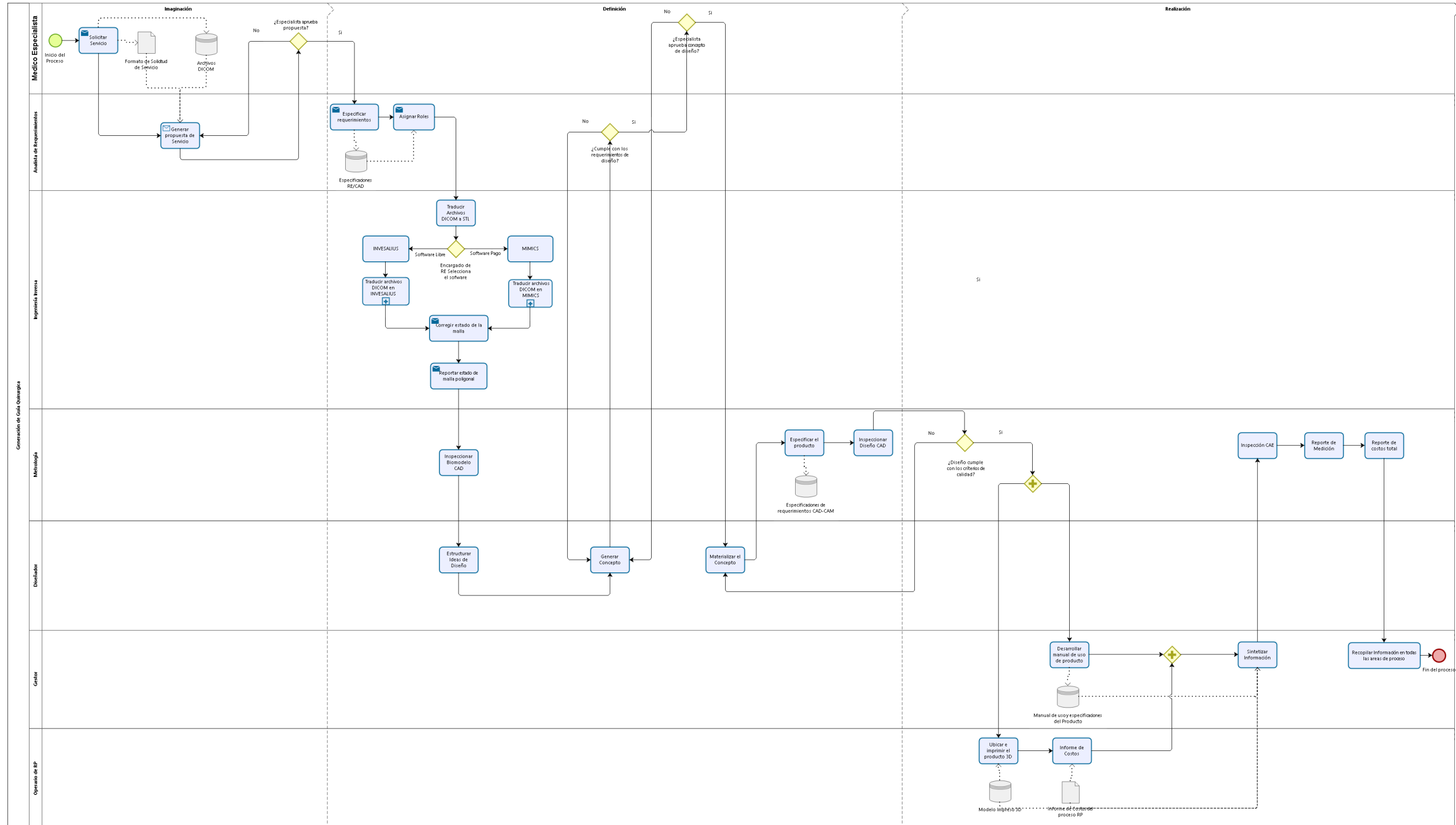
Caso No	
----------------	--

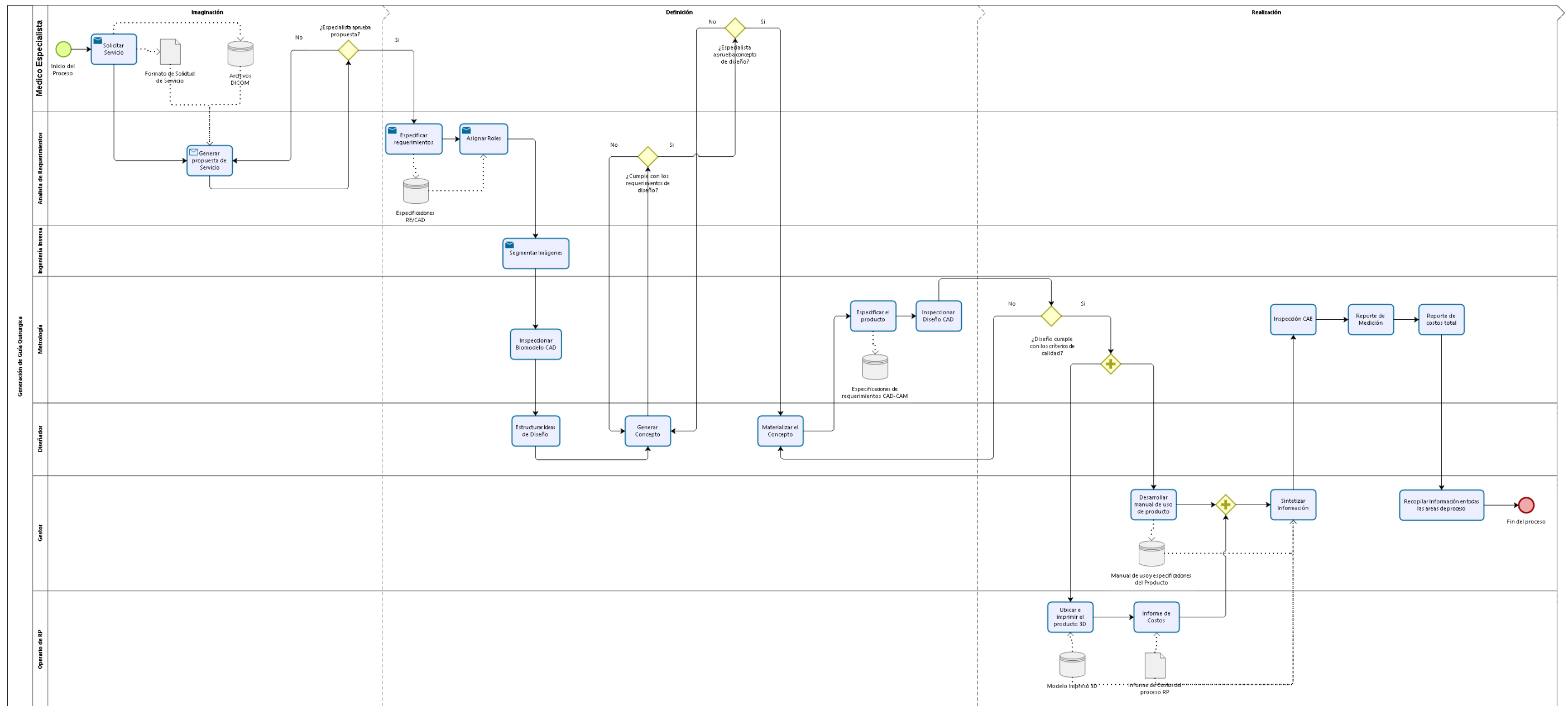
Marque con una x según su percepción.

PREGUNTAS	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
	MUY INCONFORME	INCONFORME	MEDINAMENTE CONFORME	SATISFECHO	MUY SATISFECTO



Anexo D. Versiones del diagrama de procesos de Interfaz





Anexo E. Matriz de Kpi's

MATRIZ DE KPI's

NÚMERO	KPI	MEDICIÓN	EVALUACIÓN DEL INDICADOR	
			ACEPTABLE	INACEPTABLE



Anexo F. Tabla de Datos Interfaz

CÓD	NOMBRE DEL ARTÍCULO	CITA	TEMA	DESCRIPCIÓN	DOI
1	A review of rapid prototyping techniques for tissue engineering purposes.	(Minna, 2008)	Prototipado rápido	Una visión general del RP y sus aplicaciones en ingeniería de tejidos, particularmente la producción de andamios tridimensionales con geometrías complejas y estructuras muy finas.	10.1080/01972240903562753
2	Anatomical Reproducibility through 3D Printing in Cranio-Maxillo-Facial Defects.	(de Moraes et al., 2015)	Impresión 3d, análisis comparativo.	Desarrollo de caso estudio Orbital. Planteamiento sobre el método tradicional donde se utiliza injertos óseos y realiza osteosíntesis con el apoyo de elementos externos como mallas o placas de titanio.	10.4067/S0717-95022015000300003
3	The accuracy of guided surgery via mucosa supported stereolithographic surgical templates in the hands of surgeons with little experience.	(Temmerman, 2014)	Cirugía guiada, plantillas quirúrgicas, cirujanos con poca experiencia.	Casos estudios donde se analizó la exactitud de la colocación de implantes con guías estereolitográficas soportadas por mucosas, ejecutadas por cirujanos inexpertos supervisados por un colega experimentado.	10.1111/clr.12494
4	Análisis Retrospectivo de historias clínicas de pacientes intervenidos por Cirugía Maxilofacial en el Hospital General de Medellín	(Ortiz, Arango, Giraldo, Ramírez, & Uribe, s. f.)	Estudio epidemiológico, incidencia maxilofacial en población Colombiana	En el contexto colombiano los accidentes de tránsito son el primer factor etiológico en la población joven adulta, la mayoría de ellos de sexo masculino. Donde se evidencia que el tercio inferior de la cara es el más afectado.	ISSN: 0120-971X
5	Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures	(Gander et al., 2015)	Caso estudio orbital	Desarrollo caso estudio orbital donde se propone un implante psi y se definen tiempos para cada fase de desarrollo se llega a la conclusión que incorporar sistemáticamente los resultados post operatorios de VP y la evaluación del posicionamiento de los implantes por superposición representan ambos avances innovadores en control de la calidad médica.	10.1016/j.jcms.2014.10.024

CÓD	NOMBRE DEL ARTÍCULO	CITA	TEMA	DESCRIPCIÓN	DOI
6	Inaccuracies in additive manufactured medical skull models caused by the DICOM to STL conversion process.	(Huotilainen et al., 2014)	Segmentación de imágenes	Señala y define el proceso de segmentación de imágenes se dan por los algoritmos de reconstrucción y presenta algunos de los parámetros técnicos que se tienen como referencia para el proceso de DICOM A STL.	10.1016/j.jcms.2013.10.001
7	Rapid prototyped patient specific guiding implants in critical mandibular reconstruction.	(Stoor, Suomalainen, Mesimäki, & Kontio, 2017)	Psi, guías, RP	Complicaciones relacionadas con la psi, y la necesidad de reconstrucción inmediata de la mandíbula mediante el diseño asistido por ordenador y 15 implantes (PSI) en pacientes con tumores benignos o malignos.	10.1016/j.jcms.2016.10.021
8	Innovation in Healthcare Delivery Systems:A Conceptual Framework.	(Omachonu, 2010)	Capacidades, Innovación en el Sector de Salud.	Es un marco conceptual que aborda la innovación y como esto se relaciona con las capacidades y enuncia que el proceso de innovación se ocupa de mejorar las capacidades internas y salvaguardar y mejorar la calidad.	10.1080/14487136.2015.1085688
9	Surgical applications of three-dimensional printing a review of the current literature & how to get started.	(Hoang, Perrault, Stevanovic, & Ghiassi, 2016)	Impresión tridimensional 3D	Retoma las aplicaciones de la tecnología de impresión tridimensional 3D en el campo médico, y como estas requiere un equipo multidisciplinario y a su vez se ven beneficiado de ello.	10.21037/atm.2016.12.18
10	Mandibular reconstructions using computer-aided design computeraided aided manufacturing A systematic review of a defect-based reconstructive algorithmengineering purposes.	(Tarsitano, Del Corso, Ciocca, Scotti, & Marchetti, 2015)	Reconstrucción mandibular, Diseño asistido, algoritmo de reconstrucción según etiología	Se define un protocolo sistemático que describe el procedimiento reconstructivo, revisan las prácticas actuales y analizan los casos descritos en la literatura y desarrollan un algoritmo reconstructivo.	10.1016/j.jcms.2015.08.006
11	3D modeling, custom implants and its future perspectives in craniofacial surgery.	(Parthasarathy, 2014)	Materiales de implantes	Revisión de las aplicaciones actuales y un marco conceptual sobre los materiales utilizados y el lugar donde podrían tener mejores resultados.	10.4103/2231-0746.133065

CÓD	NOMBRE DEL ARTÍCULO	CITA	TEMA	DESCRIPCIÓN	DOI
12	3D printing technologies in rehabilitation engineering.	(Emilia Mikolajewska, Marek Macko ⁴ Lukasz Ziarnec-ki, Sonia Stańczak, Patryk Kawalec, 2014)	Ingeniería de rehabilitación	Las soluciones tecnológicas son la respuesta adecuada a la terapia adaptada al paciente, y pueden ser provistas utilizando fabricación aditiva.	ISSN 1429-9623 /
13	Virtual Reality Surgical Planning for Maxillofacial Distraction Osteogenesis The Role of Reverse Engineering Rapid Prototyping and Cooperative Work.	(Robiony et al., 2007)	Realidad Virtual VR, Problemas con las TC	Promueve algunas prácticas sencillas que consideran importantes para evitar la perturbación de las imágenes CT para así lograr exactitud en la planificación virtual.	10.1016/j.joms.2005.12.080
14	Rapid prototyping techniques for anatomical modelling in medicine.	(McGurk, Amis, Potamianos, & Goodger, 1997)	Técnicas de imageonología y su relación con el Prototipado Rapido	Sugiere comparar las imágenes médicas de tejidos óseos sobre los tejidos blandos para corroborar el ajuste a la anatomía del paciente, y señala las aplicaciones de los modelos RP dentro de la medicina.	ISSN: 00358843
15	Análisis por elementos finitos del diseño del componente condilar de una prótesis de ATM-	(A. Arango, J. Velasquez, N. Valencia, M. Toro, T.R. 2013).	Análisis mecánico de prótesis de cóndilo	Establece valores y metodología de evaluación de esfuerzos y fatiga para ver la posibilidad de falla de una prótesis de cóndilo, también hace referencia a las sujeciones y el número apto en el caso de ATM.	www.techfit.com.co/-descargas/-congreso_accom-f_2013.pdf
16	Patient-specific reconstruction with 3D modeling and DMLS additive manufacturing.	(Salmi et al., 2012)	Metodos para crear modelos médicos a partir de DICOM	Recomienda el entorno colaborativo y un dialecto común en terminología profesional y descriptiva.	10.1108/13552541211218126
17	Technical procedures for template-guided surgery for mandibular reconstruction based on digital design and manufacturing.	(Liu, Xu, Zhu, & Liu, 2014)	Workflow de reconstrucción mandibular e injertos	Describe un work flow de los procesos de reconstrucción, usando la tecnología 3d printing e injerto de peroné.	10.1186/1475-925X-13-63

CÓD	NOMBRE DEL ARTÍCULO	CITA	TEMA	DESCRIPCIÓN	DOI
18	Reconstrucción de la bóveda craneana con implante de poli-éter-éter-cetona diseñado por computadora. Informe de un caso.	(González de Santiago et al., 2011)	Implantes Psi, pacientes oncológicos	Refiere al proceso de reconstrucción y las potenciales complicaciones y al proceso de elección del material requiere tener en cuenta diversos elementos en cuenta, caso estudio.	10.1016/S1130-0558(11)70007-7
19	Reconstrucción frontoorbitonasal con implantes psi. reporte de caso	(ESLAVA J., CAMILO A.; NEIRA H., 2009)	Psi en reconstrucciones óseas craneofaciales Peek	Se dedica a enunciar los diferentes tipos de implantes, señalando principalmente las características y desventajas del titanio, Peek y el hueso autólogo.	ISSN: 0121-5256
20	Carcinoma escamocelular intraóseo primario mandibular. reporte de caso.	(Sabogal et al., 2009)	Reconstrucción mandibular en caso oncológico	La distancia que se recomienda en este artículo son márgenes oncológicos de dos a tres cm, en resección mandibular.	ISSN: 0121-5256
21	How useful is 3D printing in maxillo-facial surgery?	(Louvrier et al., 2017)	PSI, Guías y revision de literatura	Un marco conceptual sobre el auge de la tecnología 3d en aplicaciones médicas, análisis de elementos más populares, y regulación de lo DM; Los objetos impresos con mayor frecuencia fueron guías quirúrgicas y modelos anatómicos.	10.4103/2231-0746.133065
22	Three-dimensional printing modeling: application in maxillofacial and hand fractures and resident training.	(Jacobo, Giachero, Hartwig, & Mantrana, 2018)	Impresión tridimensional, Educación y entrenamiento	El uso de modelos para discusiones clínicas de pacientes y para la planificación preoperatoria, se destacaron las ventajas de manipular modelos físicos medidas en tiempo y ventajas para el paciente como El tiempo anestésico quirúrgico que con psi se redujo en un 20%.	ISSN 1429-9623 / 2300-665X.
23	3d Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications.	(Jacobo, Giachero, Hartwig, & Mantrana, 2018)	Impresión tridimensional 3D	Características clave de los modelos impresos en 3D a partir de DICOM. Se centra en los pasos para crear modelos 3D a partir de imágenes DICOM y aplicaciones actuales en medicina.	10.1067/j.cpradiol.2015.07.009

CÓD	NOMBRE DEL ARTÍCULO	CITA	TEMA	DESCRIPCIÓN	DOI
24	Fused deposition modeling of novel scaffold architectures for tissue engineering applications.	(Zein, Hutmacher, Tan, & Teoh, 2002)	FDM, Ingeniería de tejidos.	Define la tecnología FDM Fused deposition modeling, y la contextualiza en el desarrollo y actualidad de la Ingeniería de tejidos.	10.1016/S0142-9612(01)00232-0
25	Business process management: Don't forget to improve the process.	(Van Der Aalst, La Rosa, & Santoro, 2016)	BPM	Modelado de Procesos y el cómo mejorar a través del control de los procesos de una organización estableciendo cuadros de control y lineamientos estratégicos.	10.1007/s12599-015-0409-x
26	A taxonomy of business process modeling and information systems modeling techniques.	(Giaglis, 2001)	BPM	Propone un marco de evaluación y una taxonomía de las técnicas BPM que permita tomar decisiones y filtrar las complejidades irrelevantes de modo que los esfuerzos pueden dirigirse hacia las partes más importantes del sistema bajo estudio.	10.1023/A:1011139719773
27	Reconstrucción craneal con implante personalizado	(González de Santiago et al., 2011).	Implante craneal	Caso estudio implante PSI defecto craneal con polietere tercetona, define un área donde conviene trabajar con malla de titanio o un área donde es conveniente optar por el hueso autólogo.	ISSN 2173-9161

Anexo G. Requerimientos de Proceso para TC

		FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO
TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA	Confiablez	Precisión	La Tomografía computarizada debe ser de buena calidad.	Distancia entre los intervalos de corte de planos TC (image slices or thickness)	mm	0.3 - 1 - 1.25	(Temmerman, 2014)
			Inclinación del protico del CT (gantry tilt)	°	0	(de beer, 2013)	
			Distancia del margen que enmarca el defecto.	cm	(2X ,2Y, 2Z)	(Jacobo, Giachero, Hartwig, & Mantrana, 2018)	
			Tamaño de resolución del slides	Pixeles	512*512	(Gander et al., 2015)	
			Tamaño del pixel.	mm	0.3	Fu, 2017	
	Recuperabilidad	Reborde generalizado por perturbación a la imagen TC.	Margen de error sobre el defecto	mm	2	(Robiony et al., 2007)	
	Usabilidad	Eficiencia	Se debe seleccionar una buena cantidad de slides para obtener la geometría ósea con buena calidad	Slides seleccionados en los paquetes TC para el proceso de ingeniería inversa.	#	182 a 501	(Liu, Xu, Zhu, & Liu, 2014)
Confiablez		El paciente debe permanecer inmóvil y derecho.	No de escaneos hasta lograr un resultado válido.	#		(de beer, 2013)	
		El estado de los huesos del paciente debe permitir su tratamiento con fijación de implantes.	Densidad mineral osea (BDM).	#		(de beer, 2013)	

Anexo H. Requerimientos de proceso para Reconstrucción 3D

FURPS		REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO	
RECONSTRUCCIÓN 3D	Confiability	Seguridad	No debe presentar errores de malla.	Número de bordes desnudos.	#	IEEE Recommended Practice for Three-Dimensional (3D) Medical Modeling	
				Número de bordes multiples	#		
	Confiability	Precisión	El biomodelo es de buena calidad.	Rango de escala thresholding para tejido óseo de acuerdo al tipo de Hueso. Escala de Hounsfield	HU	226 - 6470	Misch et al 2009
				Número de elementos poligonales mínima.	# mil	800	
	Confiability	Estabilidad	El hueso permite fijaciones temporales o permanentes.	Densidad mineral Ósea no revela síntomas de osteoporosis u osteopenia	g/cm2	1081	(de beer, 2013)
Funcionalidad	Características	El peso del archivo de la reconstrucción ósea para rodilla.	Peso del archivo STL.	MB	<110		

Anexo I. Requerimientos para Guías quirúrgicas

		FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO						
GUÍAS QUIRÚRGICAS	Funcionalidad	Características	El dispositivo debe permitir ingresar la cuchilla de corte.	La cuchilla de corte es de:	mm	0.5							
				La ranura de corte debe tener una tolerancia para el ingreso de la cuchilla.	mm	0.4							
				Debe tener extrucción de soporte.	mm	1.5 a 2							
				El ancho del nervio de la cuchilla debe ser de:	mm	3							
		Seguridad	El dispositivo tiene un espesor adecuado.	Espesor optimo de la guía debe ser de:	mm	2 a 3							
	Usabilidad	Interfaz	El lenguaje de uso es claro.	Lectura del manual de uso.	#	2 a 5							
								Eficacia	Logra ajustarse a la superficie ósea.	Debe tener una tolerancia a la superficie ósea.	mm	0,1 - 0,2	
									NO cubre totalmente el hueso.	El porcentaje de hueso en contacto con el dispositivo debe ser:	%	<60	

		FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO
GUÍAS QUIRÚRGICAS	Usabilidad	Eficacia	NO debe chocar con el tejido blando.	Se debe tener en cuenta el tipo de abordaje quirúrgico			
		Eficiencia	El dispositivo se ajusta de forma rápida al hueso.	Número de sujeciones necesarias para la fijación de piezas.	#	2 a 5	
			El dispositivo permite realizar el corte de forma rápida.	Debe tener una ranura para ingresar la cuchilla.	mm	0.5	
	Confiabilidad	Precisión	Logra ajustarse a la superficie ósea.	Debe tener una tolerancia a la superficie ósea.	mm	0.1 a 0.2	
			Los orificios de fijación deben servir al propósito de fijar y soportar el implante	Deben tener el mismo diámetro que las placas quirúrgicas.	mm	2	
		Predicción	El usuario conoce el orden de las tareas	Lectura del manual de uso.	#	2 a 5	
		Restricciones	Restricciones	Longitud de corte del peroné	Longitud mínima de hueso autólogo.	mm	15 a 30
	Distancia de corte desde los extremos del peroné			Distancia mínima desde el maléolo.	cm	7	
				Distancia mínima desde la cabeza del peroné.	cm	6-8	

		FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO
GUÍAS QUIRÚRGICAS	Restricciones		Espesor del peroné para osteotomía.	Promedio de espesor de peroné	mm	14	
			El número de cortes no debe interferir en la vascularización del injerto autólogo de peroné.	Número de segmentos máximos para corte por peroné	#	5	
			Se debe conservar la Anatomía de la mandíbula del paciente.	La para sínfisis cumple con los promedios anatómicos adecuados para pacientes femeninas.	mm	30	
				La para sínfisis cumple con los promedios anatómicos adecuados para pacientes masculinos.	mm	50	
			El corte debe alejarse de la zona afectada.	Distancia mínima para la resección de CEC.	mm	15 a 30	(McGurk, Amis, Potamianos, & Goodger, 1997)
	Producción		El material debe soportar la esterilización.	El material no se debe deformar durante la esterilización	Mínimo	132°c * 30min	

Anexo J. Requerimientos de Implantes

	FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO
IMPLANTE	Seguridad	El implante debe sujetarse a la superficie ósea sin generar estrés en la zona afectada.	Número de sujeciones mínimas a cada lado de la fractura.	#	2	
		Se debe sujetar a la superficie ósea del paciente	Número de sujeciones mínimas en implante maxilofacial.	#	3	
			numero de sujeciones en implante cráneo	#	3 a 8	
	Funcionalidad	En craneotomías, el implante debe soportar la presión interna del cerebro.	Presión interna del Cerebro	mm of Hg	7 a 15	bogu, 2017
		Características	Las dimensiones consideradas con el implante cumplen con los consensos médicos de las zonas afectadas.	Espesor del implante en suelo orbital.	mm	0,4 ; 0,8
	Espesor del implante titanio en cráneo.			mm	1 a	(Salmi et al., 2012)
	Espesor del implante PEEK en cráneo.			mm	2 a 4	
		El implante debe cubrir un área razonable.	Area mínima para diseño de implante boveda craneal	cm2	25	(González de Santiago et al., 2011).
		El implante mantiene la simetría del cráneo a partir del plano sagital.				bogu, 2017

Anexo K. Requerimientos para Impresión 3D

		FURPS	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	UNIDAD	RANGO	RESPALDO CIENTÍFICO
IMPRESIÓN 3D	Producción	Usabilidad	El material debe soportarse en la superposición de capas.	El ángulo de los Alerones define si necesitan soporte.	Grados	>45°	
			Los soportes para impresión deben ser estrictamente justificados.	En diseños con puentes centrales y en material fundido, se puede imprimir sin soporte distancias en dirección X máximas de:	mm	< 5	
		Costo	La impresión debe tener un espesor que brinde seguridad al modelo	Espesor de paredes como límite inferior seguro para el proceso de impresión en 3D	mm	< 2	
			Entre la pieza digital y la pieza impresa final no debe existir un margen de error alto.	Desviación de la medida	mm	±0,27	Popescu et al 2016
			Entre la pieza final y la pieza esterilizada con técnicas de baja temperatura no debe existir un margen de error alto.	Desviación de la medida	mm	±0,2	Popescu et al 2016

Anexo L. Protocolo Experimental



PROTOCOLO EXPERIMENTAL

Viviana Andrea Torres García

Paula Andrea Ríos Jaimes

OBJETIVO:

Verificar el tiempo de desarrollo y la percepción del resultado CAD siguiendo las prácticas de referencia durante la fase de definición en las actividades de reconstrucción y diseño de una guía quirúrgica Maxilofacial personalizada en software low cost y high cost.

HIPÓTESIS

- H1. El usuario con experiencia CAD previa, desarrolla las actividades de definición y diseño virtual de una guía quirúrgica maxilofacial, en tiempos similares comparando software low-cost y high-cost, cuando sigue una práctica de referencia.
- H2. El usuario con experiencia previa utiliza y considera fácil el uso de las prácticas de referencia.
- H3. El Formato de requerimientos El porcentaje de cumplimiento de los requerimientos es superior al 80%

Participantes

Muestreo por conveniencia. 9 sujetos de prueba. Adultos jóvenes, hombres o mujeres entre 18 y 26 años, residentes de la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana. Estudiantes de la Universidad Industrial de Santander, estudiantes de diseño industrial, con experiencia previa en software CAD.

- **Número de sujetos de prueba:** 3 sujetos por nivel, 6 sujetos por factor. Total: 9 personas.

- **Criterios de exclusión:** Personas cercanas al desarrollo de proyecto y de las prácticas. Personas inexpertas en cualquier tipo de CAD, con conocimientos básicos de computación. Personas cuya integridad física o mental les impida someterse a tiempos prolongados frente a un ordenador. Personas sensibles a imágenes biológicas de sujetos con defectos óseos.

Variables Dependientes

1. **Tiempo de desarrollo:** Cuantitativa continua. Es la suma entre el tiempo invertido en el uso del material didáctico y el tiempo desarrollando la actividad. Comienza desde el ingreso al software, hasta da carga del archivo editable y stl.

2. **Percepción:** Cualitativa ordinal. Variable relacionada con la interoperabilidad de la herramienta, en función de determinar la percepción de facilidad o dificultad en: el uso de la herramienta Colaborativa, el uso del material didáctico, y el desarrollo en el software.

3. **Calidad.** Cumplimiento de los requerimientos de acuerdo a la evaluación de los criterios señalados.

Variables Independientes

Evaluación de las variables en la fase de definición. Las fases de ideación y realización se ponderan como actividades exclusivas de los roles expertos, por lo que no se abordan en el presente experimento.

Factor 1. Tecnología de reconstrucción: A partir de las imágenes tomográficas en formato DICOM se reconstruye un modelo 3D, generando como resultado un archivo STL.

Nivel 1. Software Low-cost: Software Invesalius. Software libre.

Nivel 2. Software High-cost: Software Mimics. Demo comercial.

Factor 2. Tecnología de diseño: A partir del STL reconstruido se diseña la guía de corte, generando el resultado en extensión STL.

Nivel 1. Software Low-cost: Software Rhinoceros. Software educativo.

Nivel 2. Software High-cost: Software 3-Matic. Demo comercial.

Factor1	Factor2	Tratamiento
1. Invesalius	1. Rhinoceros	1
2. Mimics	2. 3-matic	2
1. Invesalius	2. 3-matic	3
2. Mimics	1. Rhinoceros	4

Variables Controladas

1. En el lugar de la prueba se encontrará con 2 sujetos de prueba a la vez, acompañado de 1 persona.
2. El entorno de desarrollo de la prueba cuenta con control de temperatura, con un ambiente entre 20 a 23 °C.
3. Equipos de cómputo tipo Workstation con programas preinstalados, con conexión a internet por wi-fi. Se usará para propósitos de acceso cuentas institucionales de los investigadores.
4. En la actividad de reconstrucción los participantes reciben los mismos archivos DICOM, de un paciente cuya identidad se mantendrá anonimizada, bajo la codificación interna “caso 015”.
5. En la actividad de diseño, los participantes reciben un archivo STL común previamente inspeccionado.

Instrumento de Medición

Tiempo de desarrollo: Desde el inicio de la prueba se grabará el uso de las herramientas mediante CAMTASIA. Los archivos se resguardan en los equipos correspondientes para su análisis y se realizará un back up en la herramienta colaborativa Drive. Los sujetos usarán como respaldo los formatos F1, F2 y F3.

Percepción: Variable relacionada con la interoperabilidad de la herramienta, en función de determinar la facilidad o dificultad en: el uso de la herramienta colaborativa, el uso del material didáctico, y el uso del software.

Calidad. Cumplimiento de los requerimientos de acuerdo a la evaluación en función del Formato F03. Esta evaluación se realiza posteriormente a cada actividad.

ANÁLISIS DE DATOS:

Por medio de los datos a analizar, se realiza los siguientes procedimientos estadísticos en base al análisis de percepción.

Estadística descriptiva: Distribución de frecuencia y porcentajes. Promedios, desviación estándar.

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

1. Se realiza selección previa de los sujetos mediante el criterio de exclusión referido a la experiencia previa con software CAD.
2. Se establece una cita de acuerdo a disponibilidad del sujeto de prueba. Se estima que la actividad de reconstrucción ocupe 1 hora, y la actividad de diseño 4

horas. Se estima que la muestra de 6 personas podría concluir en un periodo de 3 días.

3. Se procede a explicar al sujeto la naturaleza de la experimentación, de manera que voluntariamente acceda a la misma, brindando su **consentimiento informado**.

4. Durante el desarrollo de la prueba el sujeto contará con acceso Online a la plataforma Drive, estructurada para la prueba. Se le explica al participante la ruta de acceso. Se pedirá crear una carpeta con su nombre para albergar los resultados, carpeta que se codificará posteriormente para reservar los datos del participante.

5. Se le informa al participante que se realizarán grabaciones en Camtasia de su pantalla durante el desarrollo de la prueba, además de una fotografía locativa como evidencia al costado del sujeto de prueba.

6. Se solicita al participante diligenciar el formulario de percepción.

7. Se recompensa al participante por su colaboración al finalizar la prueba.

8. En caso de que el participante desista voluntariamente de la prueba, o no cumpla a cabalidad con las prácticas de las actividades, sus datos serán eliminados.

Anexo M. Encuesta de Percepción

Evalúe de 0 a 5, siendo 1 el puntaje más bajo y 5 el más alto, las preguntas relacionadas con el proceso de seguimiento de las prácticas.



Usuario N° _____ Ocupación _____ Sexo _____ Edad _____
 Experiencia CAD (años) _____

Barreras de interoperabilidad	Preguntas	1	2	3	4	5
Conceptual	1. El lenguaje de la práctica es comprensible					
	2. Comprendo la mayoría de los conceptos médicos referenciados en el desarrollo de la práctica.					
	3. Para el desarrollo de la actividad necesité de la colaboración activa de los evaluadores					
Tecnológica	4. Las guías de práctica facilitan la ejecución de la prueba					
	5. Los Formatos de entrada facilitan la comprensión de los requerimientos.					
	6. La información de entrada es suficiente para la ejecución de la actividad					
Organización	7. La ruta de acceso facilita la ubicación de los archivos que requiero para la actividad.					
	8. La ruta de acceso facilita la ubicación de los archivos que se me solicita subir a la plataforma					
	9. Es posible acceder a los recursos para la ejecución de la actividad					

Anexo N. Consentimiento Informado

Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Grupo de investigación INTERFAZ



Consentimiento Informado

En el presente documento hago constancia de mi participación en la prueba piloto relacionada al proyecto de grado titulado " **Prácticas de referencia orientadas a la construcción de capacidades en el desarrollo de Bio - Modelos PSI y guías quirúrgicas para aplicaciones médicas ortopédicas y maxilofaciales**", con el objetivo de verificar el tiempo y la percepción del resultado CAD siguiendo las prácticas de referencia en las actividades de reconstrucción y diseño de una guía quirúrgica personalizada.

Doy mi consentimiento de que he recibido la información necesaria acerca de la metodología y el proceso para el desarrollo de la prueba y entiendo que puedo abandonar la prueba en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio.

Autorizo en mi rol como colaborador y participante, que los resultados sean incluidos en el análisis de datos de los proyectos anteriormente nombrados.

Nombre: _____

C.C: _____

Anexo O. Formato de solicitud de servicio para caso 0015

Reporte de Caso No

SOLICITUD DE SERVICIO

IPS Caso No
 Cirujan@ Fecha de Inicio

Sexo ¿Presencia de artefactos metálicos? Si No
 Edad ¿Tiempo de entrega (días)? 15 30 >45

Diagnóstico: secuelas LPH, retrognatia Maxilar

Procedimiento Quirúrgico: Lefort 1

Etiología del Defecto: Congénito <input checked="" type="checkbox"/> Oncológico <input type="checkbox"/> Traumático <input type="checkbox"/>	Zona Comprometida: 1/3 Superior <input type="checkbox"/> Cráneo <input type="checkbox"/> 1/3 Medio <input checked="" type="checkbox"/> 1/3 Inferior <input type="checkbox"/>	Tiempo de Evolución: Agudo <input type="checkbox"/> Subagudo <input type="checkbox"/> Crónico <input checked="" type="checkbox"/>
--	--	---

Diametro de tornillo -mm 1,5 <input checked="" type="checkbox"/> 1,7 <input type="checkbox"/> 1,8 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> otro: <input type="text"/>	¿Requiere recesión de hueso? Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Margen de Recesión (Cm) <input type="text"/> Número de Sujeciones <input type="text"/>	Incisiones / Vías de Abordaje Quirúrgico <input type="text" value="abordaje Trasmaxilar"/>
---	--	--

Servicio Solicitado

Planeamiento pre-quirúrgico Prototipo Pre-Qu Prototipo Guía Corte
 Biomodelo Virtual Prototipo Post-Qui Molde Obtención Injertos
 Diseño de Implante

Observaciones:



Anexo P. Formato de Propuesta de servicio Caso 0015



Propuesta No	1
Fecha Propuesta	4/10/2018
Caso No	15

Cirujan@	Diana Navarro / Carlos Galeano
IPS	Hospital Universitario de Santander

	Virtual	Físico
Planeamiento pre-quirurgico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Biomodelo Preq	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Biomodelo Post	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Guía quirúrgica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cordial saludo. El Laboratorio de Tecnologías 2D y 3D adscrito a la Escuela de Diseño Industrial, tienen el privilegio de presentar la siguiente propuesta, la cual esperamos sea de su interés. La presente propuesta se encuentra en el marco de la siguiente area misional:

Educación
Investigación
Extensión

Descripción:
 Se debe realizar el proceso de Ingenieria Inversa, diseño CAD y prototipado rápido para cumplir con lo requerido para el procedimiento quirurgico, la impresión 3D de la guía y los biomodelos se realizará en PLA.
 Se realiza el diseño de la guia de corte teniendo en cuenta la linea bilateral de tipo Lefort 1. Para la perforación de los tornillos se tiene presente un diametro de 1,8mm y un total de perforaciones de 4 siendo 2 en el maxilar y izq y 2 en el der.
 El espesor la pieza es de 3 a 5mm.
 Se hace entrega de la guía de corte, el biomodelo pre y el post en impresión 3D

Propuesta Económica: catorce millones de pesos (\$14,000,000)

Condiciones de Entrega: 45 días calendario posterior a la aprobación de esta propuesta. En caso de ser una propuesta de investigación, el precio anterior es calculado a costo operacional y se solicita la devolución de las piezas físicas al laboratorio.

Muchas gracias por su atención y la confianza depositada en el equipo de trabajo

Autorizó: Profesora Clara Lopez Gualdrón

Revisó: Diseñador Cristian Ardila

Aprobación Si
 NO

Fecha Aprobación	
Fecha Probable de Entrega	



Anexo Q. Formato de Requerimientos para el Caso 0015

REQUERIMIENTOS DE PRODUCTO

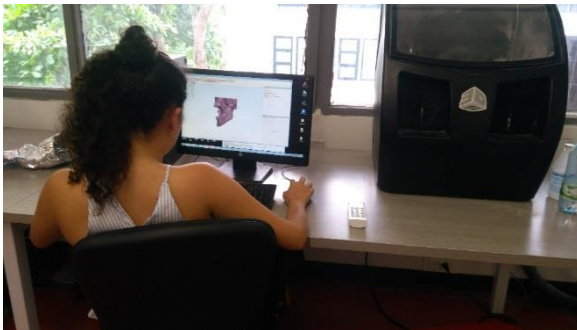
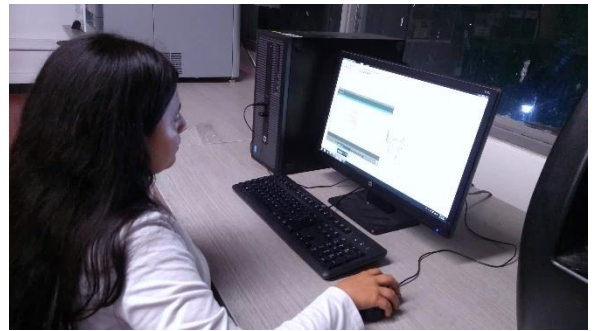
CASO No

15

Descripción: Paciente femenino de 13 años con secuelas de LPH y retrognatia maxilar. Se le realizará procedimiento quirurgico LEFORT I con abordaje transmaxilar. Caso de tipo congenito que compromete el tercio medio y un tiempo de evolucion cronico. Se utilizaran tornillos de 1.5 y 1.8 mm. Requiere prototipado rapido Pre, Post y Guía de corte.

ACT	Núm	REQUERIMIENTO	PARÁMETRO	RANGO	MEDICIÓN	APROBADO
RECONSTRUCCIÓN 3D	P1	El biomodelo es de buena calidad	Rango de escala thresholding para tejido óseo de acuerdo al tipo de Hueso. Escala de Hounsfield	226 - 6470 (HU)		<input type="checkbox"/>
	P2	El peso del archivo de la reconstrucción ósea	Peso del archivo STL	<110 MB		<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN DEL BIO-MODELO CAD	P3	No debe presentar errores de malla	Número de bordes desnudos	#0		<input type="checkbox"/>
			Número de bordes multiples	#0		<input type="checkbox"/>
GENERAR CONCEPTO VIRTUAL DE DISEÑO	P4	El dispositivo debe permitir ingresar la cuchilla de corte	La cuchilla de corte es de:	0.5mm		<input type="checkbox"/>
			La ranura de corte debe tener una tolerancia para el ingreso de la cuchilla	0.4mm		<input type="checkbox"/>
	P5	El dispositivo tiene un espesor adecuado	Espesor optimo de la guía debe ser de:	2 a 3mm		<input type="checkbox"/>
	P6	Se debe poder asegurar a la superficie osea para evitar que se mueva durante su uso	Diametro de orificios para sujeción	1.5 a 1.8mm		<input type="checkbox"/>
	P7	NO debe chocar con el tejido blando	Se debe tener un desfase en las superficies	3 mm		<input type="checkbox"/>
	P8	El dispositivo se ajusta de forma rápida al hueso	Número de sujeciones necesarias para la fijación de piezas	2 a 5		<input type="checkbox"/>

Anexo R. Evidencia fotográfica del desarrollo del proyecto



Anexo S. Diagnóstico del estado actual del proceso

3. Gestión de Requerimientos del Producto (PR)

3. ¿Existe un sistema para la recopilación de las necesidades de los clientes?

a. ¿Cómo es el proceso de recopilación de datos sin procesar de los interesados (clientes o usuarios finales) (Listado de necesidades, expectativas, restricciones y deseos del producto)?

b. ¿Se realiza algún proceso para sintetizar requisitos adicionales implícitos al desarrollo del proyecto? (requerimientos de ambiente, de uso, de fabricación, tecnología, aprendizaje y especiales de cada proyecto).

c. ¿De qué herramientas y recursos se dispone para estas actividades, y cuál es el resultado de las mismas?

Reporte de Caso No

SOLICITUD DE SERVICIO

IPS: Caso No
Cirujano@: Fecha de Inicio

Sexo: ¿Presencia de artefactos metálicos? Si No ¿Tiempo de entrega (días)? 15 30 45
Edad:

Diagnóstico:

Procedimiento Quirúrgico:

Etiología del Defecto:	Zona Comprometida:	Tiempo de Evolución:
Congénito <input type="checkbox"/>	1/3 Superior <input type="checkbox"/> Cráneo <input type="checkbox"/>	Agudo <input checked="" type="checkbox"/>
Oncológico <input type="checkbox"/>	1/3 Medio <input type="checkbox"/>	Subagudo <input type="checkbox"/>
Traumático <input type="checkbox"/>	1/3 Inferior <input type="checkbox"/>	Crónico <input type="checkbox"/>

Diametro de tornillo -mm: 1,5 1,7 1,8 2 otro:

¿Requiere resección de hueso? Si No

Margen de Resección (Cm)


Número de Sujeciones

Incisiones / Vías de Abordaje Quirúrgico

Servicio Solicitado

Planeamiento pre-quirúrgico Prototipo Pre-Qu Prototipo Guía Corte
Biomodelo Virtual Prototipo Post-Qu Molde Obtención Injertos
Diseño de Implante

Observaciones



Para la recopilación de datos, se procesan formatos internos codificados que están diseñados con el fin de captar la información de los interesados en el servicio, el proceso inicia cuando se diligencia el formato F_01 Solicitud de servicio, vía on line.

Este formato contempla selecciones múltiples y se complementa mediante preguntas abiertas al Médico especialista, y permite incluir requisitos adicionales implícitos al desarrollo del proyecto, lo cual lo define como recurso para la actividad de captación de necesidades y restricciones del producto.



4. ¿Cuándo y cómo se transforman las necesidades de las partes interesadas en requisitos del cliente?

- a. ¿Qué proceso se realiza para transformar la “voz del cliente” en requerimientos (FURPS) y restricciones?
- b. ¿Cómo es el proceso de priorización de requerimientos y restricciones?

Para la formulación de los requerimientos interviene el rol Analista de Requerimientos, el cual es encargado de la recepción la solicitud del servicio y en conjunto con los skateholders (Diseñador y Testing) , desarrollan la propuesta de servicio, interpretando el F_01 la “voz del cliente” para luego traducir y consignar los parámetros de Diseño en un F_03 Formato de requerimientos.

El F_03 permite categorizar los requerimientos mediante FURPS en las diferentes etapas del proceso de desarrollo, en cuanto a la jerarquización, se deben tener en cuenta múltiples variables ya que se los caso estudios pertenecen a pacientes específicos, por este motivo la prioridad del requerimiento es particular al caso

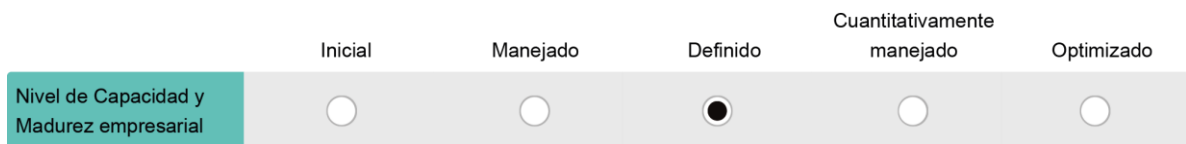
REQUERIMIENTOS DE PRODUCTO

CASO No: []

Descripción: []

ACI	Num	REQUERIMIENTO	PARAMETRO	RANGO	MEDICIÓN	APROBADO
REQUISITOS DE PRODUCTO REQUISITOS DE PRODUCTO REQUISITOS DE PRODUCTO REQUISITOS DE PRODUCTO						[]
						[]
						[]
						[]

INTERFAZ



5. ¿Cómo se establecen los requerimientos del producto y de cada uno de sus componentes?

- a. ¿Se desarrollan los requisitos individuales de cada componente del producto y de la arquitectura del mismo?
- b. ¿Cómo se desarrolla este proceso y qué metodologías son empleadas?

Cada producto es particular al caso médico, sin embargo, existen unas generalidades que son el resultado de la experiencia de Interfaz y la investigación científica, con esto se formuló la “Biblioteca general de requerimientos”. Los requerimientos actualmente están establecidos en términos de producto y no contemplan el nivel de cada componente del producto, en el ejercicio práctico el F_03 permite asignar a requerimientos puntuales a un componente del producto.



6. Asignar los requisitos para cada componente del producto.

- a. ¿Se documenta el proceso de asignación de requisitos a cada componente y a cada función del producto?
- b. ¿Cómo se realiza esta asignación de requisitos?

El F_03 gestiona los requerimientos a lo largo del proceso, si un componente en particular requiere la asignación de un requerimiento este recurso permitirá establecer la trazabilidad del mismo.



8. Establecer los conceptos y escenarios de operación.

- ¿Qué proceso se realiza para desarrollar los conceptos y escenarios de operación del producto (operación, instalación, desarrollo, mantenimiento, soporte y retirada)?
- ¿Qué métodos se utilizan para la revisión de conceptos y escenarios de operación del producto?
- ¿Se comparan, refinan y enuncian nuevos requisitos del producto con la realización de estas actividades?

Los escenarios o contextos a los que responde el proceso, se abordan bajo los criterios médicos, es decir se tiene en cuenta la causa o etiología del defecto, la zona que resulta afectada y el tiempo de evolución para establecer un contexto en términos de urgencia.

El diagrama muestra el flujo de un paciente en un triaje. El paciente ingresa a la sala de triaje, es clasificado y espera ser atendido. Las acciones del cliente incluyen ingresar a la sala de triaje, ser clasificado y esperar. El tiempo de entrega se clasifica en tres niveles: 15 días (rojo), 30 días (amarillo) y >45 días (verde).

¿Tiempo de entrega (días)? 15 30 >45

Etiología del Defecto:	Zona Comprometida:	Tiempo de Evolución:
Congénito <input type="checkbox"/>	1/3 Superior <input type="checkbox"/> Cráneo <input type="checkbox"/>	Agudo <input checked="" type="checkbox"/>
Oncológico <input type="checkbox"/>	1/3 Medio <input type="checkbox"/>	Subagudo <input type="checkbox"/>
Traumático <input type="checkbox"/>	1/3 Inferior <input type="checkbox"/>	Crónico <input type="checkbox"/>

Nivel de Capacidad y Madurez empresarial

Inicial Manejado Definido Cuantitativamente manejado Optimizado

9. Establecer una definición de la funcionalidad y de los atributos de calidad requeridos.

- a. ¿Cómo se definen los atributos de funcionalidad requeridos y deseados en el producto o proyecto?
- b. ¿Se realizan diagramas de actividades y casos de uso del producto o proyecto?
- c. ¿Cómo se determina cuáles son los atributos de calidad significativos para la arquitectura del producto?
- d. ¿Cómo se expresan e involucran estos atributos en el proceso de diseño y desarrollo?

Los atributos de calidad, se debe exponer que para el presente proyecto, se definieron unos indicadores claves, que son alimentados por las mediciones de algunos de los requerimientos, estos cuentas fueron caracterizados en tres dimensiones a las cuales pertenece: Tiempo, costo y calidad, según sea el caso.

		Requerimiento	Parametro	unidad	rango
Funcionalidad	Características	R4 El dispositivo debe permitir ingresar la cuchilla de corte	P6 La cuchilla de corte es de:	mm	0.5
			P7 La ranura de corte debe tener una tolerancia para el ingreso de la cuchilla	mm	0.4
			P8 Debe tener extrucción de soporte	mm	1.5 a 2
			P9 El ancho del nervio de la cuchilla debe ser de:	mm	3.3
	R5 El dispositivo tiene un tamaño adecuado	P9			
	R6 El dispositivo tiene un espesor adecuado	P10 Espesor optimo de la guía debe ser de:	mm	2 a 3	
	Seguridad	R7 Se debe poder asegurar a la superficie osea para evitar que se mueva durante su uso	P12 Diametro de orificios para sujeción	mm	1.8 a 2
			P13 Nervio radial para el orificio de sujeción	mm	4
			P14 Debe tener una extrucción de soporte	mm	1.5 a 2

Captura de la Biblioteca general de Requerimientos de Interfaz.



10. Analizar los requisitos.

- a. ¿Cómo se realiza el análisis de requisitos que asegure que son necesarios y suficientes?
- b. ¿Qué verificaciones se realizan y contra qué se comparan?
- c. ¿Cómo se equilibran las necesidades y restricciones de las partes interesadas (clientes, usuarios, proveedores, fábrica, logística, etc) en el desarrollo de un producto o proyecto?

Un rol específico aborda esta actividad y ya que representa el front del proceso, es el encargado de analizar la idoneidad de los requerimientos, igualmente cuenta con la verificación de los stakeholders (Médico Especialista y Testing) quienes desde sus áreas de conocimiento evalúan las necesidades y restricciones para así asegurar el correcto desarrollo del producto. Las verificaciones se incluyen dentro del flujo del proceso en actividades específicas de inspección. Actualmente no son comparados ya que se carece de información histórica.

11. Validar los requisitos.

- a. ¿Qué actividades se realizan para validar los requisitos y asegurar que el producto funcione según lo previsto en el entorno del usuario final?
- b. ¿Qué métodos se utilizan principalmente para esta actividad?
- c. ¿Cómo se realiza el registro de estas actividades?

En las actividades de inspección se diligencia un check list de los parámetros evaluados y se consigna la medición actual de los mismos con el fin de generar herramientas para la evaluación y validación de estos requerimientos en parámetros cuantitativos. Estas actividades solo cuentan con el registro físico de los formatos check list dentro del F_03 "Formato de requerimientos".

ACT	Núm	REQUERIMIENTO	PARÁMETRO	RANGO	MEDICIÓN	APROBADO
BUCCIÓN 3D	P1	El biomodelo es de buena calidad	Rango de escala thresholding para tejido óseo de acuerdo al tipo de Hueso. Escala de Hounsfield	226 - 6470 (HU)		<input type="checkbox"/>
		Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. Comprender los requisitos.

- ¿Se realiza el análisis individual (cada miembro del grupo de trabajo) de requisitos?
- ¿Cómo se realiza y documenta el proceso?
- ¿Cómo se socializa la información resultado del análisis con todos los miembros del equipo de trabajo?

Los requerimientos del producto se gestionan por fases de desarrollo lo cual garantiza que cada rol es competente dentro de su área, esto con el fin de analizar, evaluar y gestionar los requerimientos, por parte experto en cada fase. Esta información se documenta como es mencionada anteriormente en el F_03 “Formato de requerimientos”.

DIMENSIÓN INDICADOR			DESCRIPCIÓN
Tiempo	Costo	Calidad	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es el tiempo transcurrido desde la llegada de la solicitud del servicio, hasta la atención de la misma.(tiempo en fila)
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es la diferencia entre el tiempo de atención de la solicitud del servicio y el tiempo transcurrido hasta la presentación en una propuesta.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Este kpi cuantifica, el historico de versiones de propuesta de servicios desarrolladas hasta finalmente ser avalada, y representa backs en el proceso para corrección
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Este kpi cuantifica en un valor los hallazgos de las inspecciones digitales del biomodelo (antes de diseñar)



13. Obtener el compromiso sobre los requisitos.

- ¿Se asignan responsabilidades de cumplimiento de requisitos al equipo de trabajo (individual y grupal)?
- ¿Cómo se chequea el cumplimiento de requisitos a lo largo del proceso de desarrollo del proyecto?

El analista de requerimientos clarifica en la actividad de Asignación de roles, cuál rol es responsable de seguir los requerimientos y evaluarlos.

Las responsabilidades frente al cumplimiento de los requerimientos son individuales y recaen en los roles que se desempeñan en las actividades de inspección.



14. Gestionar cambios a los requisitos.

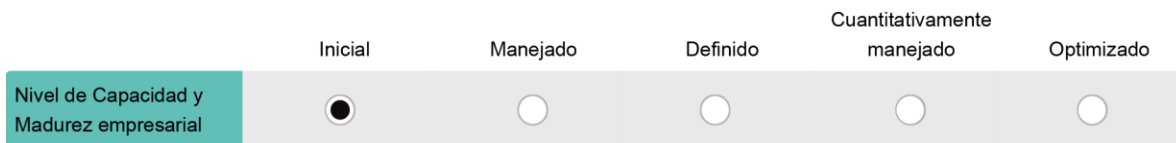
- Cuándo se hace necesario realizar cambios en los requerimientos del producto, ¿cómo se gestiona la petición de estos cambios?
- ¿Se realizan informes de impacto de los cambios realizados a los requisitos?
- ¿Cómo se documenta el historial de cambios de los requisitos y el estado de cada uno de ellos?



15. Mantener la trazabilidad bidireccional de los requisitos.

- a. ¿Cómo se garantiza la trazabilidad de los requisitos?
- b. ¿Cómo se documenta este procedimiento?

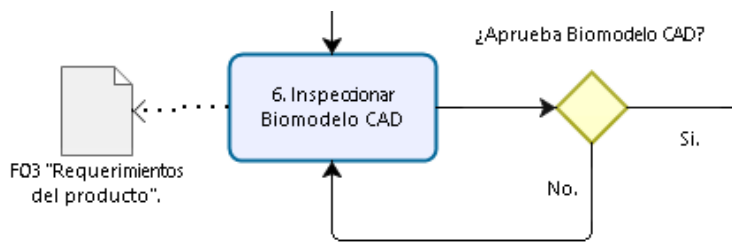
La trazabilidad de los requerimientos se da mediante las versiones del Formato de requerimientos, sin embargo no se cuenta con un sistema para evaluar las incidencias o notificaciones al equipo para actualizar los ajustes a los requerimientos, recae en la atención dispensada por el equipo.



16. Asegurar el alineamiento entre el trabajo del proyecto y los requisitos.

- a. ¿Cómo se realiza la búsqueda, análisis y corrección de inconsistencias entre productos de trabajo y requisitos del proyecto o producto?
- b. ¿Qué procedimiento se realiza al encontrar inconsistencias o carencias entre el producto y los requisitos planteados?

Para asegurar el correcto desarrollo del proyecto en concordancia con los requerimientos se cuentan con actividades de inspección dentro del flujo de trabajo y con mediciones de variables claves dentro del proceso.





4. Diseño del Producto (PD)

17. Acercamiento inicial al proyecto, definición del problema y planteamiento de objetivos.

- a. ¿Cómo es el procedimiento para entender el problema en cada proyecto?
- b. ¿Qué herramientas se utilizan para la definición, análisis y descomposición del problema planteado en cada proyecto?
- c. ¿En la etapa de definición del proyecto se realiza el planteamiento de los objetivos y alcance del producto?
- d. ¿Cómo se realiza la actividad de planteamiento de objetivos y alcance del proyecto?
- e. ¿El proyecto se socializa con el equipo de trabajo y demás áreas organizacionales involucradas? ¿Cómo se desarrolla esta socialización? ¿Quiénes participan en ella?
- f. ¿Cómo se documentan estas actividades y se gestiona la información resultante?

Para el diseño del producto se ejecuta los requerimientos en actividades puntuales que en este caso implican un desarrollo virtual previo del producto en un software CAD, las herramientas que se utilizan incluyen los recursos del laboratorio de tecnologías 3D de la escuela EDI UIS.

El alcance del producto, obedece a un pedido que se receptiona desde el Hospital Industrial de Santander, donde se señala dentro un paquete de entregables, el producto que satisface la necesidad del paciente y el concepto del médico.

El equipo de trabajo se comunica por medio virtual, a través de la plataforma colaborativa Drive con las demás áreas involucradas, en esta misma herramienta se documentan estas actividades y deja constancia a través de archivos Stl, editables y fotografías o recortes de pantallas.



18. Identificación de las necesidades del cliente, ambiente y condiciones de uso del producto, contexto sociocultural y limitantes del proyecto.

- a. Durante el proceso de diseño, ¿cómo se realiza la caracterización del usuario, entorno, contexto sociocultural y condiciones de uso del producto a diseñar?
- b. ¿Cómo se realiza el proceso de identificación de necesidades, requerimientos y limitantes del proyecto?
- c. ¿Quién realiza estas actividades?
- d. ¿De qué herramientas y recursos se disponen para realizar esta actividad y cómo se gestiona la información?

La caracterización del usuario es de tipo descriptiva, se da en términos médicos y se busca en el F_01 Solicitud de servicio ser exactos en la información que requiere el proceso, las restricciones que deben acogerse y los parámetros clínicos que restringen la labor del diseñador, entendiendo esto como sitios no aptos para perforar, procedimientos previos o inestabilidades para realizar una fijación entre muchas otras variables.



19. Evaluación de recursos, definición de tiempos y plazos.

- a. ¿Se realiza un análisis de recursos vs requerimientos en el proceso de desarrollo del proyecto o producto?
- b. ¿Cómo se desarrolla dicho análisis?, ¿qué resultados arroja?, ¿cómo se interpretan estos resultados?
- c. ¿Se tiene un proceso definido para tomar decisiones resultado de este análisis?
- d. ¿Se tienen en cuenta factores como la capacidad productiva, tiempos de proveedores y disponibilidad de planta en el proceso de desarrollo y fabricación del producto?
- e. ¿Se realiza un análisis de capacidad vs demanda?
- f. ¿Para el desarrollo de un proyecto se realizan cronogramas? ¿Cómo se realizan y quién se encarga de hacerlos?
- g. ¿Normalmente se cumplen los cronogramas? ¿Qué mecanismos de control se tienen para que esto suceda?

El proceso de definir puntualmente los requerimientos en el proceso es un aporte reciente por medio de este proyecto de investigación, debido a esto se presenta la necesidad de realizar un análisis de recursos teniendo presente los requerimientos, sin embargo esta actividad no ha tenido lugar, pero se dejan las bases y la información que un análisis como este requiere para ser llevado a cabo.

En el desarrollo de cada caso se propone un cronograma, sin embargo en la práctica este presenta variantes respecto a la situación del paciente, y esto se debe a que principalmente estas personas se encuentran en estado crítico, y a situaciones externas como muerte y traslados; También se debe señalar que no se cuenta con el suficiente personal entrenado en Interfaz para abordar y acelerar el proceso de desarrollo, por lo cual existe un desbalance entre la oferta y la demanda de los dispositivos médicos.



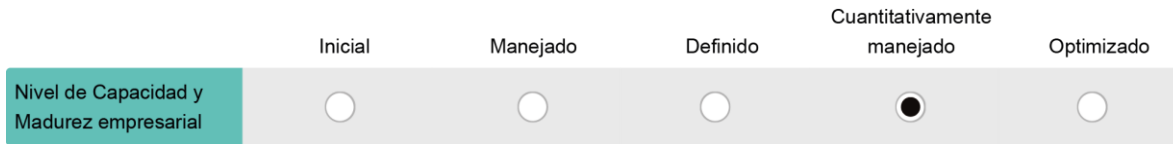
20. Estudio de información del proyecto, búsqueda del estado del arte, soluciones existentes y marco teórico.

- a. ¿Se tienen en cuenta las legislaciones, regulaciones y estado del arte para gestionar el desarrollo de un producto?
- b. ¿Se realiza búsqueda externa de soluciones (usuarios líderes, expertos, patentes, literatura, benchmarking) cuando se desarrolla un proyecto? ¿Cómo se desarrolla esta búsqueda?
- c. ¿Cómo es el proceso de búsqueda interna (individual o grupal) de soluciones a problemas planteados en un proyecto?
- d. ¿Cómo se realiza la investigación de la información general relacionada con el proyecto? ¿Quién realiza estas actividades y cómo se utiliza esta información?
- e. ¿Cómo se documenta y gestiona la información resultante de estas actividades?

Se cuenta con un marco de referencia de Normas técnicas internacionales, que ha sido desarrollado por miembros del equipo de trabajo colaborativo, los aportes y las actualizaciones, así mismo la vigilancia competitiva y los hallazgos relevantes de los procesos de investigación se van subiendo a la nube en la herramienta colaborativa Drive y se da acceso a los miembros de las otras áreas de desarrollo o aprendices.

Compartido conmigo > INTERFAZ_Normas_Técnicas

Nombre ↑	Propietario	Última modi...
ASME	Israel Garnica Bohór...	27 jul. 2018
ASTM	Israel Garnica Bohór...	27 jul. 2018



21. Generación de ideas y alternativas preliminares de solución.

- ¿Cómo es el planteamiento de ideas y alternativas de solución a los problemas planteados en el proyecto?
- ¿De qué técnicas de creatividad se hace uso y cuáles se conocen?
- ¿Quién realiza este proceso? y ¿Cómo es documentado?



22. Análisis, evaluación y selección de alternativas de solución.

- ¿Cómo se realiza el proceso de evaluación de las ideas de solución planteadas en el desarrollo del producto?
- ¿Las características cuantitativas y cualitativas de cada propuesta se analizan por separado?
- ¿En qué consiste la evaluación cualitativa de las ideas de solución? ¿Quién lo realiza y de qué recursos dispone para esta actividad?
- ¿En qué consiste la evaluación cuantitativa de las ideas de solución? ¿Quién lo realiza y de qué recursos dispone para esta actividad?

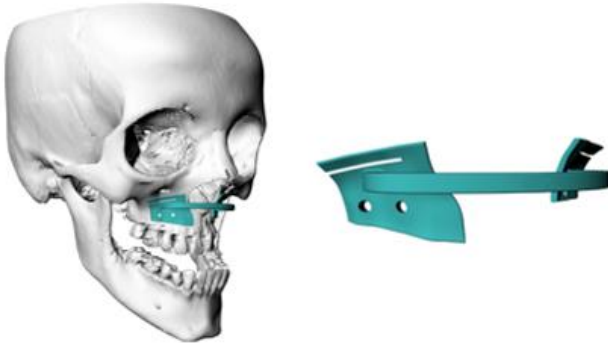
23. Desarrollo de conceptos de diseño.

- ¿Cómo se realiza el proceso de definición de conceptos de un producto?
- ¿Qué herramientas y recursos se disponen para la definición de conceptos?
- ¿Se realizan procedimientos de modelado y/o prototipado durante el desarrollo de un proyecto? ¿Se hace de forma virtual o física?
- ¿Cómo es el proceso de modelado y prototipado? ¿Quién lo realiza y de qué recursos dispone para estas actividades?

S1



S2



PROPUESTA

REPORTE DE CASO

Caso No: Fecha:

Nombre de cirujano: Guía quirúrgica:

Hospital: Implante:

Fecha: Planeamiento quirúrgico:

Procedimiento:

Descripción:	Resultado:

Fecha de entrega:

APROBADO: Aprobado:

REPROBADO: Reprobado:

PROPUESTA ECONOMICA: \$

Firma Solicitante:

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

24. Testeo de conceptos.

- a. ¿Se realizan actividades de testeo de conceptos?
- b. ¿Quién y cómo se realiza el procedimiento de testeo de conceptos?
- c. ¿Se cuenta con modelos de orientación para el diseño de las pruebas?
- d. ¿Cómo se realiza la toma de información e interpretación de resultados?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

25. Evaluación, selección, combinación y mejora de conceptos.

- a. ¿Qué métodos se utilizan para evaluar los conceptos de diseño en cada proyecto?
- b. ¿Qué criterios se tienen en cuenta para realizar el proceso de evaluación de conceptos en cada proyecto?
- c. ¿Quién está encargado de realizar las evaluaciones (cualitativas y cuantitativas) de los conceptos de diseño?
- d. ¿Se realizan procesos de combinación y mejora de conceptos en el desarrollo de productos?
- e. ¿Quién y cómo se realizan los procesos de combinación y mejora de conceptos?

26. Arquitectura del producto.

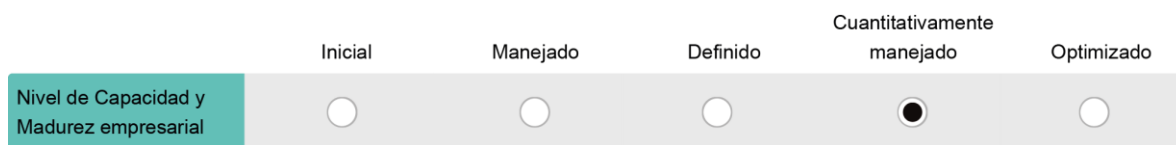


- a. ¿Cómo se realiza la esquematización y modulación de los componentes del producto?
- b. ¿Cómo se interrelacionan los componentes generados en diferentes áreas de procesos?
- c. ¿Cómo se realiza la identificación de las interacciones entre componentes del producto y adecuación de ellas?
- d. ¿En el proceso de desarrollo de los proyectos de diseño se involucran normatividades, estándares, capacidad productiva, etc?
- e. ¿Cómo se garantiza que en el proyecto se tengan en cuenta normatividades, estándares, capacidad productiva, etc?
- f. ¿Qué herramientas se utilizan para gestionar la información producto de esos procesos?

27. Diseño de detalle.

- ¿Cómo se realiza la definición final de materiales, componentes y acabados de un producto?
- ¿Qué procedimiento se sigue para definir la cadena de procesos de producción y/o ensamblaje final del producto?
- ¿Qué herramientas utilizan y quién (es) están encargados de estos procesos?
- ¿Qué criterios se tienen en cuenta para realizar estas actividades?

El diseño de detalle se ha forjado en algunos productos dentro de la oferta de Interfaz, las guías quirúrgicas maxilofaciales son actualmente el producto mejor definido junto a los Biomodelos, se cuenta con rúbricas que inspeccionan y garantizan la calidad de los productos y se tiene soportes que justifican las decisiones de diseño y la selección de los materiales así como la tecnología de manufactura, por tanto este componente debe ser llevado a cada producto en particular dentro del paquete de entregables en el caso de las guías está en un estado de definición avanzado.

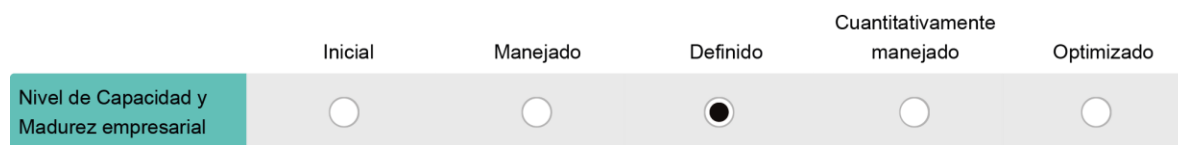


28. Documentación para la fabricación y el ensamblaje.

- ¿Cómo se realiza la documentación de toda la información relacionada con la fabricación y el ensamblaje del producto?
- ¿Cómo se realiza el control de cambios en el desarrollo del proyecto o en la generación de nuevas versiones de un producto?
- ¿Se realizan manuales de uso y mantenimiento del producto? ¿Cómo es su proceso de desarrollo y de qué se componen?
- ¿Quiénes tienen acceso a esa información para visualizarla y quiénes para modificarla? ¿Cómo se controlan estas acciones?

e. ¿Se cuenta con un patrón, lista de chequeo o manual de procesos dónde se estipule qué información es relevante y la forma de presentarla?

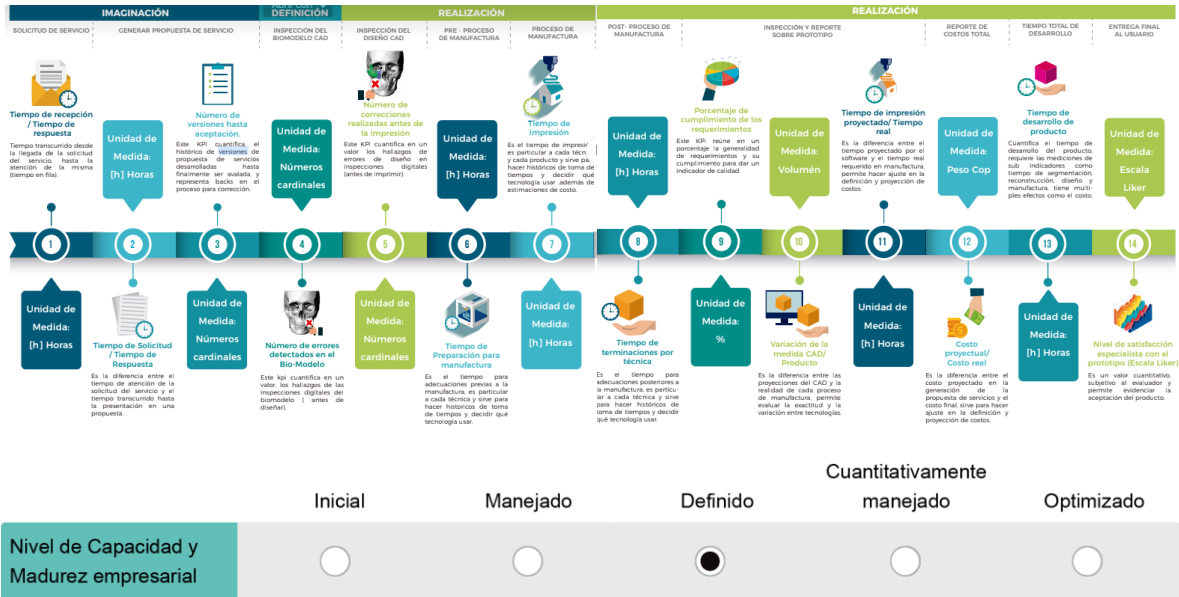
Para cada producto o paquete entregable de Interfaz, se realizan manuales de uso que permiten tener una comunicación con el médico especialista y contextualizar el dispositivo, para el desarrollo de este manual se cuenta con una guía visual de referencia, igualmente se busca ser puntuales con la información y llegar al nivel de detalle pero explicando únicamente los aspectos relevantes.



5. Gestión de Proyectos (PM)

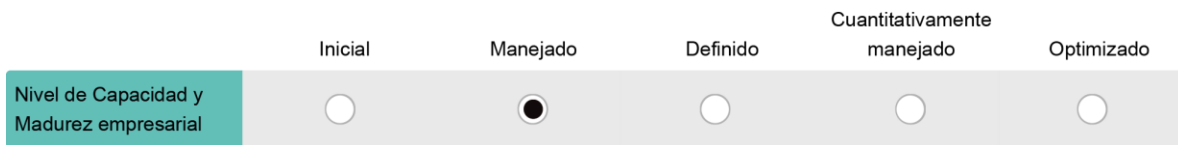
29. Realización de análisis de gestión de riesgo como indicadores cruciales a la hora de gestionar un proyecto.

- ¿Cuándo se gestiona un proyecto se realizan análisis de gestión de riesgos?
- ¿Existe un procedimiento definido para realizar el análisis de gestión de riesgos a la hora de gestionar un proyecto?
- ¿Qué criterios se tienen en cuenta para el análisis de gestión de riesgos?
- ¿Qué herramientas se utilizan para realizar el análisis de gestión de riesgos?



30. Nivel de profundización al realizar los análisis de gestión de riesgos.

- ¿Las herramientas utilizadas para el análisis de gestión de riesgos brindan resultados de forma cuantitativa o cualitativa para la toma de decisiones durante la etapa de gestión del proyecto?
- ¿Qué métodos se utilizan para realizar el análisis de gestión de riesgos?
- ¿Cómo se interpretan los resultados de los análisis de gestión de riesgos?



31. Ejecución de los planes de prevención de riesgos obtenidos en el análisis.

- ¿Se tienen planes de prevención, control y ejecución de riesgos?
- ¿De qué se componen los planes de prevención de riesgos? ¿Se dispone de personal encargado de estas actividades?

c. ¿Se documenta el proceso? ¿Esta información cómo se utiliza?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

32. Estructuración y análisis preliminares al desarrollo del proyecto.

a. ¿Se recopila toda la información concerniente al proyecto? ¿Cómo se realiza esta actividad?

b. ¿Bajo qué parámetros se determinan las condiciones exactas para que el proyecto sea finalizado completamente?

c. ¿Se cuenta con un sistema que permita gestionar los cambios (modificación de objetivos y trabajo) a lo largo del desarrollo del proyecto? ¿En qué consiste?

d. ¿Cómo se hacen inventarios del material requerido y del tiempo necesario para un único miembro o para el equipo de trabajo?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

33. ¿Se realizan estudios para la estimación de los recursos necesarios para la realización de un proyecto o producto?

a. ¿Se realizan estructuras de descomposición de trabajo para identificar todos los recursos necesarios para ejecutar cada tarea?

b. ¿Cómo son los análisis de costos vs beneficios?

c. ¿Se utilizan técnicas de revisión y evaluación de proyectos PERT, para la definición de dependencias entre tareas?

d. ¿Cómo se hacen inventarios de material requerido y de tiempo necesario para un único miembro del equipo de trabajo?

PROPUESTA

Propuesta No	1			
Fecha Propuesta	4/10/2018	Planeamiento pre-quirurgico	Virtual	Físico
Caso No	15		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cirujan@	Diana Navarro / Carlos Galeano	Biomodelo Preq	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IPS	Hospital Universitario de Santander	Biomodelo Post	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Guia quirúrgica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cordial saludo. El Laboratorio de Tecnologías 2D y 3D adscrito a la Escuela de Diseño Industrial, tienen el privilegio de presentar la siguiente propuesta, la cual esperamos sea de su interés. La presente propuesta se encuentra en el marco de la siguiente area misional:

Educación Investigación Extensión

Descripción:
 Se debe realizar el proceso de Ingeniería Inversa, diseño CAD y prototipado rápido para cumplir con lo requerido para el procedimiento quirurgico, la impresión 3D de la guía y los biomodelos se realizará en PLA.
 Se realiza el diseño de la guía de corte teniendo en cuenta la línea bilateral de tipo Lefort 1. Para la perforación de los tornillos se tiene presente un diametro de 1,8mm y un total de perforaciones de 4 siendo 2 en el maxilar y izq y 2 en el der.
 El espesor la pieza es de 3 a 5mm.
 Se hace entrega de la guía de corte, el biomodelo pre y el post en impresión 3D

Propuesta Económica:	catorce millones de pesos (\$14,000,000)
Condiciones de Entrega:	45 dias calendario posterior a la aprobación de esta propuesta. En caso de ser una propuesta de investigación, el precio anterior es calculado a costo operacional y se solicita la devolución de las piezas físicas al laboratorio.

Muchas gracias por su atención y la confianza depositada en el equipo de trabajo **Autorizó:** Profesora Clara Lopez Gualdrón
 Revisó: Diseñador Cristian Ardila

Aprobación	Si <input type="checkbox"/>	Fecha Aprobación	
	NO <input type="checkbox"/>	Fecha Probable de Entrega	



34. ¿Se diseña una estructura para la realización y cumplimiento de todos los factores involucrados al plantear el proyecto?









- a. ¿Cómo se determinan los tiempos y plazos para la realización del proyecto?
- b. ¿Qué herramientas se utilizan para crear cronogramas del proyecto?
- c. ¿Se realiza seguimiento a estas actividades?



35. Presenta sistemas de comunicación y flujo de información.

- a. ¿Se dispone de infraestructura y métodos que permita a los responsables del control disponer en todo momento de la información adecuada y actualizada del proyecto?
- b. ¿Cómo son los canales de comunicación para informar las desviaciones en los hitos planificados del proyecto?

Compartido conmigo

Nombre	Compartido por	Fecha en que se com...
 INTERFAZ_Implantes	 Israel Garnica Bohórquez	27 jun. 2018
 INTERFAZ_Equipos_LAB_3D	 Israel Garnica Bohórquez	28 jul. 2018
 INTERFAZ_Normas_Técnicas	 Israel Garnica Bohórquez	28 jul. 2018
 INTERFAZ_Software	 Israel Garnica Bohórquez	29 jul. 2018

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. Gestión de Configuración y Cambios (CM)

36. Garantías de la transparencia en la ejecución de todas las tareas que componen el proyecto.

- a. ¿Cómo se mide el desempeño de las áreas organizacionales en el desarrollo del proyecto?
- b. ¿Cómo se establecen los métodos que garantizan una adecuada estructura y asignación de recursos en el proyecto, la organización de flujos de trabajo (workflow), y la creación de códigos de buen gobierno?
- c. ¿Se destinan recursos del proyecto para la formación de integrantes del grupo de trabajo en las áreas que son ajenas a su experiencia para evitar errores?

← → ↻ https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1OCdRYOSpH09f9F5u68m0I9_DDt5dfqbr

Drive

Compartido conmigo > INTERFAZ_Implantes

Nombre ↑	Propietario	Última modificación	Tamaño
A. Casos_Cara_Diana_Navarro	Israel Garnica Bohórquez	12 jul. 2018 Israel Garnica Boh...	–
B. Casos_IMP_dentales_Camilo_USTA	Israel Garnica Bohórquez	19 jul. 2018 Israel Garnica Boh...	–
C.Casos_Rodilla_Dr_Osma	Camilo Ardila	30 ago. 2018 Israel Garnica Bo...	–
Prueba RHINO	Camilo Ardila	26 jun. 2018 Israel Garnica Bo...	–
X. Formatos	Israel Garnica Bohórquez	21 sept. 2018 yo	–
Y. Bibliografía	clara lopez	27 jun. 2018 clara lopez	–
Z. Estrategia_PLM	Israel Garnica Bohórquez	22 jun. 2018 Israel Garnica Bo...	–

Nivel de Capacidad y Madurez empresarial

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

37. Ejecución de los planes de prevención de riesgos obtenidos del análisis.

- ¿Se realizan actividades de planificación para trabajar en un ambiente controlado durante el desarrollo del proceso?
- ¿Presenta una administración de la configuración de software que permita contar con un sistema formal de control de versiones?

Nivel de Capacidad y Madurez empresarial

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

38. Definir la línea base del proyecto.

a. ¿Se identifican los ítems de configuración (CIs) que son los entregables más relevantes del proyecto y juntos constituyen el sistema? (Estos CIs forman la línea base del proyecto).

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

39. Seguimiento de la línea base.

a. ¿Se reciben, registran y mantienen todos los productos recibidos a través de todas sus versiones. Además se realiza la verificación sobre los ítems de configuración que componen la versión actual para asegurar que se encuentran en estado consistente en la línea base del proyecto?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

40. Definir el ambiente controlado.

a. ¿Se realiza la definición y construcción del ambiente controlado donde se almacenarán, modificarán y consultarán los elementos de la línea base?

b. ¿Se especifica al equipo de proyecto cómo se debe utilizar este ambiente controlado?


	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

41. Control de cambios.

a. ¿Qué actividades o pasos a seguir se realizan para acceder a los controles de cambios?

- b. ¿Se realizan actividades de control de cambios en cada una de las etapas, iniciando con la solicitud del cambio?
- c. ¿Cómo se realiza la aprobación o rechazo del cambio?
- d. ¿Cómo es el proceso de implementación de los cambios?

Compartido conmigo > INTERFAZ_Implantes > X. Formatos > A. Imaginación 

Nombre ↑	Propietario	Última modificación
 A. Imagenes_Formatos	Israel Garnica Bohórquez	10 jul. 2018 Israel Garnica Boh...
 F_01_Reporte_Caso_v1 	yo	16 oct. 2018 Maria Fernanda C...
 F_01_Reporte_Caso_v2 	Israel Garnica Bohórquez	16:37 yo

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

42. Realizar el informe final del SCM.

- a. ¿Se realiza un informe final dónde se especificarán todas las actividades de configuración realizadas durante el proyecto y los datos obtenidos?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

43. Describir la versión.

- a. ¿Cómo se enumeran todos los elementos a ser liberados, para asegurar que la descripción de la versión corresponde con los requerimientos de todo el proyecto?
- b. ¿Cómo se mantiene la descripción de la versión, para asegurar que el proyecto tiene la lista actualizada de elementos que conforman el producto final?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Producción del producto (PP)

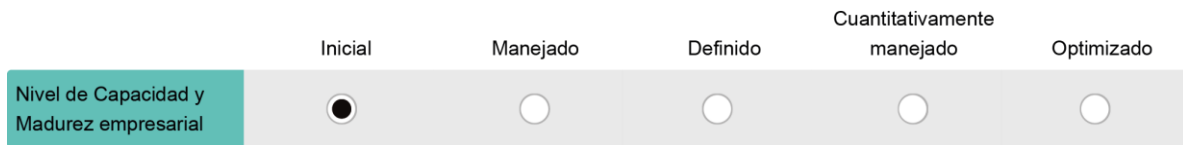
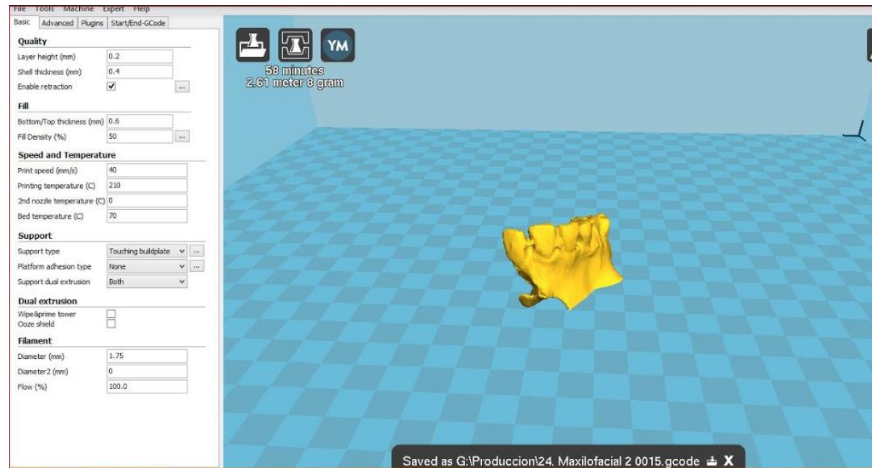
45. Vinculación de las operaciones y los recursos específicos de la ubicación con los productos.

- a. ¿Cómo se manejan los sistemas de balance de línea?
- b. ¿Qué medidas son utilizadas para la evaluación de tiempos?
- c. ¿Cómo se hace la estimación del recorrido a nivel de estación?
- d. ¿Capacidades de instrucciones de trabajo electrónicas?



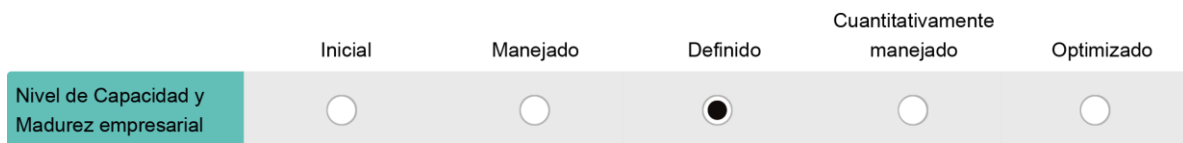
46. Planificación, gestión y ejecución de las pruebas de ensamblado previo digitales asociados al plan de trabajo.

- a. ¿Qué tipos de pruebas a través de capacidad de simulación y gestión de problemas virtuales (en 3D)?
- b. ¿Cuánto duran los tiempos de pruebas a través de la capacidad de simulación y gestión de problemas en 3D?
- c. ¿Con qué sistemas de pruebas a través de la capacidad de simulación y gestión de problemas en 3D se presentan?



47. Diseño y visualización de los diseños completos de la línea de producción.

a. ¿Cuáles capacidades avanzadas para la planificación de la ruta interactiva, la simulación y la programación fuera de línea presenta la empresa?



49. Optimizar el rendimiento de la producción mediante la simulación de su proceso de fabricación.

- a. ¿Cuál o cómo es el proceso de justificación de las inversiones de capital?
- b. ¿Qué sistemas o medios son utilizados a la hora de optimizar el flujo de materiales para la fabricación?

51. Recolección de datos.

a. ¿Qué sistemas de automatización, presentación y análisis de datos posee la empresa?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Pruebas de Producto (PT)

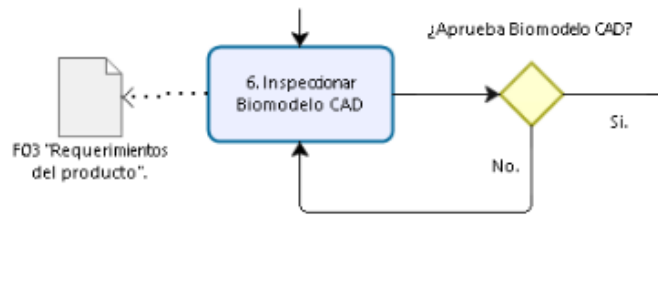
52. Preparación de la prueba.

- a. ¿Qué procedimientos se siguen para realizar el diseño de las pruebas?
- b. ¿Cómo se define el propósito de la prueba, población a aplicar y tipo de prueba?
- c. ¿Qué criterios se tienen en cuenta para la comunicación de conceptos de las pruebas a realizar?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

53. Pruebas de conceptos.

- a. ¿Se hace uso de herramientas y metodologías de investigación cualitativa con y sin usuarios?
- b. ¿Cómo se mide e interpreta la aceptación o rechazo de alternativas y/o conceptos?



"Reorganización de Inspecciones en el diagrama de proceso"

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

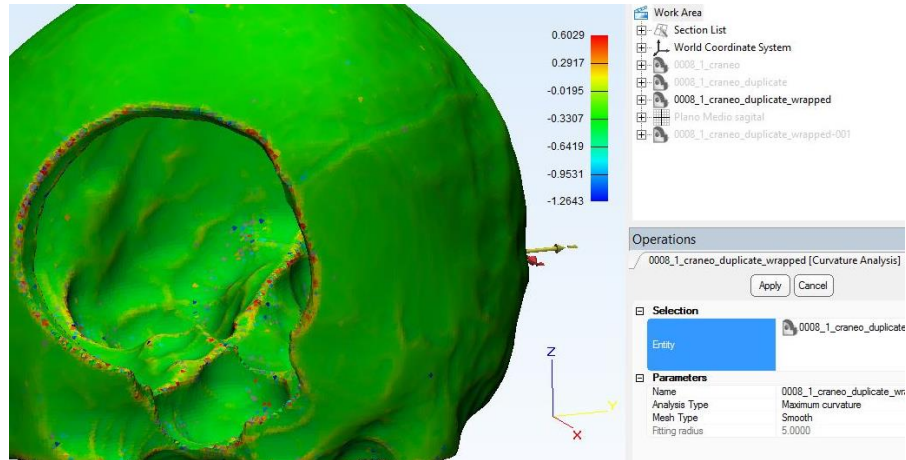
54. Pruebas técnicas.

- ¿Se utilizan herramientas informáticas para realizar simulaciones y análisis de elementos finitos?
- ¿A qué tipo de pruebas de resistencia de materiales y estructuras es sometido el modelo o prototipo?
- ¿Con qué infraestructura se cuenta para realizar pruebas técnicas?
- Cómo se interpretan los resultados de pruebas físicas reales y virtuales?

Para el desarrollo de los diferentes dispositivos médicos, se requiere de varias pruebas técnicas, actualmente se encuentra en proceso de investigación algunas variables del material. Han sido desarrolladas para proyectos anidados análisis de elementos finitos, análisis de superficies y curvaturas y demás verificaciones técnicas.

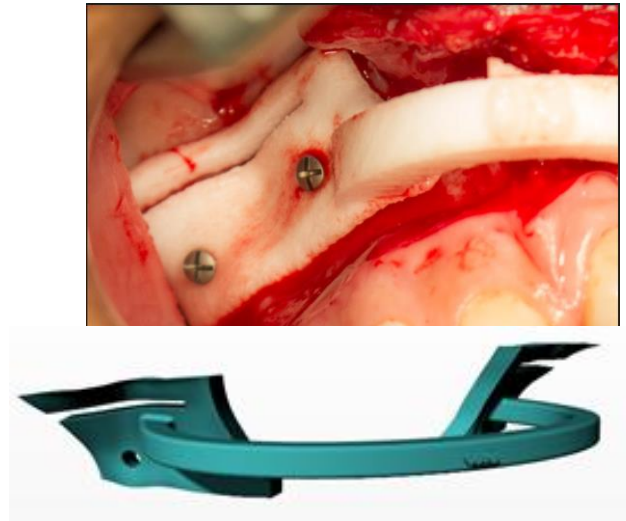
	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Evidencias:



55. Pruebas ergonómicas.

- ¿Se realizan pruebas de usabilidad, confort, análisis de movimientos, trayectorias y demás factores que tengan que ver con la interacción del usuario con el producto?
- ¿Con qué infraestructura se cuenta para realizar pruebas ergonómicas?
- ¿Cómo se mide e interpreta la respuesta de los usuarios?



	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. Marketing y Servicios (PMK)

56. Mercado objetivo.

- ¿Se realizan estudios de fabricación de nuevos productos y productos actuales?
- ¿Cómo se obtienen criterios de selección de lugares para la comercialización?
- ¿Qué estrategias de promoción para captar la atención de clientes y expansión del mercado?
- ¿Cuáles son los estándares y métodos de selección de precio para los diferentes tipos de productos?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

57. Segmentación del mercado.

- ¿Se realizan estrategias de segmentación? (dividir un mercado objetivo amplio en subconjuntos de consumidores, empresas o países que tienen necesidades, intereses y prioridades comunes y luego diseñar e implementar estrategias para dirigirse a cada uno de ellos).
- ¿Plantean estrategias de diferenciación de productos o de un enfoque diferenciador?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

58. Comportamiento del consumidor.

a. ¿Se realizan análisis combinados de elementos psicológicos, sociológicos y antropológicos sociales, para determinar el comportamiento del consumidor?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

59. Captación de clientes.

a. ¿Qué metodologías para incentivar a nuevos clientes a probar productos de la organización se tienen en cuenta?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

60. Valor agregado para el cliente.

a. ¿En qué nivel las estrategias diseñadas en los productos se transforman en valor para el cliente?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

61. Fidelización de clientes.

a. ¿Cuáles características diferenciadoras generan distinción o atractivo para el cliente, llevándolo a elegir los productos de la organización sobre los de la competencia?

	Inicial	Manejado	Definido	Cuantitativamente manejado	Optimizado
Nivel de Capacidad y Madurez empresarial	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>