

**PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA UNIDAD
ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS BIOINGENIERÍA DE LA FUNDACIÓN
CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA PARA EL AÑO 2008.**

**LEYDI BIBIANA GONZALEZ PARDO
CODIGO 2031404**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECHANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
2009**

**PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA UNIDAD
ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS BIOINGENIERÍA DE LA FUNDACIÓN
CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA PARA EL AÑO 2008.**

**LEYDI BIBIANA GONZALEZ PARDO
CODIGO 2031404**

**Trabajo de grado para optar al título de
DISEÑADORA INDUSTRIAL**

**DIRECTOR DEL PROYECTO
DI Javier Mauricio Martínez**

**TUTOR RESPONSABLE EN PRÁCTICA
Dr. Rodolfo Efraín Scarpetta Solórzano**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECHANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL**

2009

A Dios por darme las facultades para realizar este trabajo y a mi familia por su apoyo y dedicación.

CONTENIDO

Pág.

1	IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO	3
1.1	CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO.....	3
1.1.1	Título del Proyecto.	3
1.1.2	Objetivos del Proyecto.	3
1.2	ALCANCE DEL PROYECTO.....	3
1.3	LA EMPRESA.....	4
1.3.1	Reseña Histórica.	4
1.3.2	Misión [1].....	6
1.3.3	Visión.	6
1.3.4	Unidades Estratégicas de Negocios UEN.	6
1.3.5	Estructura Organizacional FCV.....	9
1.3.6	UEN FCV Bioingeniería.....	10
2	CARACTERÍSTICAS DE LA PROPUESTA DEL PROYECTO	26
2.1	MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE.....	26
2.2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	31
2.3	SOLUCION PROPUESTA	33
2.3.1	METODOLOGÍA APLICADA.....	34
3	DIAGNOSTICO GENERAL	39
3.1	IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS.....	39

3.2	ANÁLISIS DOFA.....	59
3.3	CONSOLIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN.....	60
3.4	DECLARACIÓN DEL ALCANCE DE LA IMPLEMENTACIÓN.....	63
4	PLAN DE ACCIÓN.....	67
4.1.1	OTRAS MEJORAS IMPLEMENTADAS.....	149
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	156
5.1	RESULTADOS.....	156
5.2	CONCLUSIONES.....	158
5.3	RECOMENDACIONES.....	160
6	BIBLIOGRAFIA.....	162
7	ANEXOS.....	163

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Identificación y clasificación de equipos según su función.....	40
Tabla 2 Caracterización de los componentes según material y proveedor.....	41
Tabla 3 Objeto-Usuario-Entorno	43
Tabla 4 Función práctica, estética y simbólica de equipos biomédicos Bioingeniería	46
Tabla 5 Estándares recomendados en el diseño de Espacios Hospitalarios.....	49
Tabla 6 Alarmas componentes en los equipos biomédicos de la UEN	50
Tabla 7 Caracterización ergonómica equipos biomédicos Bioingeniería	52
Tabla 8 Ficha Antropométrica: Sexo.....	54
Tabla 9 Ficha Antropométrica: Edad.....	54
Tabla 10 Ficha antropométrica: Estatura	55
Tabla 11 Ficha Antropométrica: Profesión.....	55
Tabla 12 Estudio Antropométrico IC Floridablanca.....	56
Tabla 13 Datos Relevantes ACOPLA95 para percentil 75 en hombres y mujeres	56
Tabla 14 Nomenclatura: Código de referencia para producto	57
Tabla 15 Nomenclatura: Código de referencia para módulo.....	57
Tabla 16 Nomenclatura: Código de referencia para pieza.....	58
Tabla 17 Nomenclatura: Código de referencia para material.....	58
Tabla 18 Nomenclatura: Código de referencia para versión de piezas.....	59
Tabla 19 Análisis DOFA para la UEN	59
Tabla 20 Declaración del Alcance de la Implementación.....	63
Tabla 21 Estructura General estudio de Contexto de Uso equipos Biomédicos....	69
Tabla 22 Selección de la OM: Conceptualización.....	77
Tabla 23 Identificación de Problemas u OM: Debe ser.....	79
Tabla 24 Definición de problemas u OM: Es.....	82

Tabla 25 Identificación de problemas u OM: Le falta	83
Tabla 26 Nivel de importancia parámetros de evaluación con usuarios primarios	86
Tabla 27 Nivel de importancia parámetros de valoración con usuarios secundarios	87
Tabla 28 Selección de problemas u OM: Clasificación de problemas	87
Tabla 29 Selección de problemas u OM: Jerarquización	90
Tabla 30 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro seguridad	94
Tabla 31 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro Funcionalidad	95
Tabla 32 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro practicidad	96
Tabla 33 Selección de problemas u OM: Lluvia de Ideas	100
Tabla 34 Selección de la OM: Viabilización de Propuestas	105
Tabla 35 Viabilización de la OM: Requisición de diseño.....	112
Tabla 36 Diseño de Concepto: Esquema de interrelaciones	121
Tabla 37 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Bocetado	123
Tabla 38 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido	124
Tabla 39 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido 3D.....	125
Tabla 40 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido 3d	126
Tabla 41 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de Detalle.....	127
Tabla 42 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de Detalle Componentes	128
Tabla 43 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Bocetado MSV en UCIM1300	130
Tabla 44 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle MSV en UCIM1300	131

Tabla 45 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle Bombas perfusoras en UCIM1300	134
Tabla 46 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle Bomba infusora en MSV1300.....	137
Tabla 47 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Bocetado	140
Tabla 48 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Modelado Rápido: 3D definición.....	141
Tabla 49 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Modelado Rápido 3D características.....	142
Tabla 50 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Bocetado	143
Tabla 51 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Modelado Rápido 3D definición.....	144
Tabla 52 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Modelado Rápido 3D características.....	145
Tabla 53 Evaluación de Alternativas.....	146
Tabla 54 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Propuesta Definitiva: Bocetado.....	148
Tabla 55 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido 1	149
Tabla 56 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido 2	150
Tabla 57 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Alternativa 1	151
Tabla 58 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Alternativa 2.....	152
Tabla 59 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Pulsoxímetro	153
Tabla 60 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Pulsoxímetro 2.....	154

Tabla 61 Verificación del cumplimiento de Objetivos Específicos PMP Bioingeniería 2008	156
Tabla 62 Verificación del cumplimiento de los objetivos del proyecto Objetivo Específico 5	157
Tabla 63 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Conceptualización, diagramas de caracterización, definición de problemas u oportunidades de mejora.	164
Tabla 64 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Clasificación de problemas u oportunidades de mejora.....	165
Tabla 65 Selección de la oportunidad de Mejora. Jerarquización de problemas u oportunidades de mejora.	166
Tabla 66 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Identificación de causa-efecto, responsable y área.....	167
Tabla 67 Selección de la oportunidad de Mejora. Lluvia de Ideas.	168
Tabla 68 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Viabilidad de la propuesta.	169
Tabla 69 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Recepción de la requisición de Diseño.....	170
Tabla 70 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Marco Teórico: Soluciones Existentes	171
Tabla 71 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Indagación contextual.....	172
Tabla 72 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Cuestionario.....	174
Tabla 73 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Entrevista semi estructurada	175
Tabla 74 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Definición de requerimientos	176
Tabla 75 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Definición de requerimientos	177
Tabla 76 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Árbol de Objetivos	178
Tabla 77 Fase 3 Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Bocetado	179

Tabla 78 Fase Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Modelado Rápido	180
Tabla 79 Fase 3 Implementación de la Mejora. Diseño de Detalle. Modelado en detalle	180
Tabla 80 Fase 3 Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Registro de Modificación de pieza	182
Tabla 81 Fase 3 Implementación de la mejora. Desarrollo del prototipo. Reporte de Fabricación de piezas y/o componentes	183
Tabla 82 Fase 3 Implementación de la mejora. Desarrollo del prototipo. Ensamble de piezas	184
Tabla 83 Fase 3 Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Identificación de fallas.....	185
Tabla 84 Fase 3 Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Cierre	186
Tabla 85 Cuantificación de datos de acuerdo al nivel de agrado.....	194
Tabla 86 Cuantificación de datos de acuerdo a la frecuencia.....	194
Tabla 87 Cuantificación de datos de acuerdo al grado de aceptación.....	195
Tabla 88 Variable utilidad	196
Tabla 89 Debilidades	197
Tabla 90 Fortalezas	198
Tabla 91 Aspectos de Mejora	198
Tabla 92 Observaciones	199
Tabla 93 Datos de Usuarios	200
Tabla 94 Consolidación datos de Sexo.....	201
Tabla 95 Consolidación datos Edad	201
Tabla 96 Consolidación datos Estatura	201
Tabla 97 Consolidación tabla Profesión.....	201
Tabla 98 ACOPLA95: Sexo Masculino 1	202
Tabla 99 ACOPLA95: Sexo Masculino 2	203
Tabla 100 ACOPLA95: Sexo Femenino 1	204
Tabla 101 Identificación de usuarios: sexo, edad y profesión.....	206

Tabla 102 Datos antropométricos Estudio Técnico Ergonómico	206
Tabla 103 Estudio de Tiempos y Número de errores cometidos. Evaluación Técnico Ergonómica	208
Tabla 104 Observaciones de Usuarios Evaluación Técnico Ergonómica	209
Tabla 105 Causas identificadas por el usuario en el estudio Técnico Ergonómico	210
Tabla 106 Tiempos de Registro y Número de Errores Cometidos.....	212

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Estructura Organizacional FCV	9
Figura 2 Estructura Organizacional FCV Bioingeniería.....	11
Figura 3 Logotipos de la empresa, la unidad y la marca.....	12
Figura 4 Instalaciones planta de producción, soporte técnico, diseño y desarrollo Bioingeniería	13
Figura 5 Bodega Almacén Bioingeniería.....	13
Figura 6 Departamento Diseño y Desarrollo	14
Figura 7 Departamento de Producción	14
Figura 8 Departamento de Soporte Técnico y Mantenimiento	15
Figura 9 Unidad de Cuidado Intensivo Móvil UCIM 1300	16
Figura 10 Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal UCIN1000	17
Figura 11 Unidad Móvil de diagnóstico para Teleconsultas especializadas TELEMÓVIL.....	18
Figura 12 Cámara de Fototerapia CFT1100	19
Figura 13 Unidad Portátil para Teleradiología UPT1000	20
Figura 14 Electrocardiógrafo Digital ECG1300	20
Figura 15 Monitor de Signos Vitales MSV1200.....	21
Figura 16 Bomba de infusión de Medicamentos FCV Injection Pump IP1200	22
Figura 17 Servicio integral de Soporte Técnico	22
Figura 18 Mantenimiento preventivo y correctivo.....	23
Figura 19 Capacitación y adiestramiento del personal FCV	24
Figura 20 Clasificación de dispositivos médicos. Decreto 4725 de 2005.....	27
Figura 21 Principales Proveedores de equipos médicos para el año 2008 [4]	28
Figura 22 Ciclo de Mejoramiento continuo.....	29
Figura 24 Interacción de procesos Bioingeniería	30
Figura 23 Desarrollo de Proyectos SGC FCV.....	30

Figura 25 Fase de Identificación	35
Figura 26 Selección de la oportunidad de Mejora.....	36
Figura 27 Viabilización de la oportunidad de mejora	37
Figura 28 Implementación de la Mejora.....	38
Figura 29 Conclusiones análisis variable apreciación usuarios primarios	70
Figura 30 Conclusiones análisis variable apreciación Usuarios secundarios	71
Figura 31 Conclusiones análisis variable facilidad de uso Usuarios primarios	72
Figura 32 Conclusiones análisis variable facilidad de uso Usuarios secundarios..	72
Figura 33 Conclusiones análisis variable aprendizaje Usuarios primarios.....	74
Figura 34 Conclusiones análisis variable aprendizaje usuarios secundarios.....	74
Figura 35 Conclusiones análisis variable Satisfacción Usuarios Primarios	75
Figura 36 Conclusiones análisis variable satisfacción Usuarios secundarios.....	76
Figura 37 Imágenes Comprobación Técnico Ergonómica	115
Figura 38 Modelo de Presentación Gráfica Ficha Técnica UCIM1200	155
Figura 39 Diagrama de Planta Sala Unidad de cuidado Intensivo Adulto IC Floridablanca	188
Figura 40 Sala Unidad de cuidado Intensivo Adulto IC Floridablanca	189
Figura 41 A1: Mesa Puente A2: Estación de Enfermería A3: UCIM	190
Figura 42 Sala Unidad de cuidado Intensivo Adulto IC Floridablanca	190
Figura 44 A3: Atriles Múltiples	191
Figura 44 A1: Hoja de Registro A2: Plataforma superior base UCIM	191
Figura 45 Secuencias de comunicación en Evolución de pacientes.....	192
Figura 46 Secuencias de comunicación en Atención a pacientes	192
Figura 47 Proceso de Evolución de Pacientes	193
Figura 48 Proceso Desarrollo de turno	193
Figura 49 Actividades Escenarios Estudio Técnico Ergonómico	207
Figura 50 Encuesta post desarrollo de Actividades Evaluación Técnico Ergonómica.....	209
Figura 51 Evidencias Fotográficas Evaluación Técnico ergonómica	212

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS	163
ANEXO B. ESTUDIO DE APROXIMACIÓN CONTEXTUAL PARA UCIM 1100 y 1200.....	187
ANEXO C. RECOLECCION DE DATOS ANTROPOMÉTRICOS RELEVANTES PARA EL ESTUDIO.....	199
ANEXO 4. ESTUDIO DE PROFUNDIZACION: COMPROBACION TECNICO-ERGONÓMICA.....	205

GLOSARIO

CFT Cámara de Fototerapia

DCU Diseño Centrado en el Usuario

ECG Electrocardiógrafo digital

FCV Fundación Cardiovascular de Colombia

IC Instituto del Corazón FCV

IP Bomba infusora de medicamentos

MGSP Método general para la solución de problemas que identifica, analiza y genera soluciones potenciales, así como realiza la selección, aplicación y evaluación para la mejora renovando el ciclo una vez culminadas estas etapas.

MSV Monitor de signos vitales

PANI Presión Arterial no invasiva

PHVA Sigla que identifica la metodología diseñada por el Dr. Walter Shewhart en 1920 y que considera las actividades de: Planear, Hacer, Verificar y actuar.

PI Presión Arterial invasiva

PMP Bioingeniería 2008 Plan de Mejoramiento de los productos Bioingeniería 2008

SAHI Software de Administración Hospitalaria Integrado

SGC Sistema de gestión de la Calidad

SPO₂ Saturación de oxígeno en la sangre

T Temperatura

Telemedicina Medicina practicada a distancia

TELEMÓVIL Unidad móvil de teleconsulta

UCI Instalación especial de un hospital que proporciona medicina intensiva, dependiendo del volumen de pacientes ingresados puede ser: UCI Coronaria, UCI Postoperatoria de Cirugía Cardíaca, Trasplante de Órganos, UCI Psiquiátrica, UCI Pediátricos, adulto y UCI Neonatales.

UCIM Unidad de cuidados intensivos Móvil

UCIN Unidad de cuidados intensivos Neonatal

UEN Unidad Estratégica de Negocios

UPT Unidad Portátil de Teleradiología

RESUMEN

TITULO

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS BIOINGENIERÍA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA PARA EL AÑO 2008*

AUTOR

LEYDI BIBIANA GONZALEZ PARDO**

PALABRAS CLAVE

Bioingeniería, UCI, SGC, PHVA, DCU, UEN, FCV

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), a través de la Unidad estratégica de Negocios (UEN) Bioingeniería, desarrolla equipos biomédicos en pro del mejoramiento de la calidad de vida de sus pacientes, proceso que está en mejoramiento continuo y que es supervisado a través de su sistema de gestión de la Calidad (SGC).

Este proceso involucra un trabajo multidisciplinar entre ingenieros, médicos y diseñadores que permiten el diseño, desarrollo y la implementación de planes de mejoramiento dentro de la UEN garantizando la calidad de los mismos y que a su vez aseguren la intervención de los usuarios desde sus primeras fases de desarrollo como el principal componente, es decir creando una cultura de Diseño Centrado en el Usuario (DCU) a través del estudio del contexto de uso en las salas de cuidado intensivo (UCI).

La definición de este plan implica no solo la intervención en los procesos de diseño y desarrollo de producto, sino la creación de herramientas que permitan estructurar el proceso y los métodos para ejecutarlo de la manera más práctica y efectiva. Participar en el proceso de creación de este plan, estructurarlo, implementarlo y verificarlo son algunos de los objetivos de este proyecto, llevando a la práctica las lecciones aprendidas para el mejoramiento de los productos existentes en la UEN y dando una guía de diseño de producto para los nuevos proyectos a desarrollar dentro de la unidad.

Finalmente y como resultado de la práctica se obtiene un proceso estructurado bajo criterios de DCU y una serie de productos en proceso de mejora bajo el SGC de la FCV, verificados y validados para su comercialización.

* Práctica Empresarial

** Facultad Ingenierías Físico Mecánicas Escuela Diseño Industrial Director D.I. Javier Mauricio Martínez

ABSTRACT

TITLE

IMPROVEMENT PLAN OF THE PRODUCTS OF THE STRATEGIC BUSINESS UNIT OF Bioengineering CARDIOVASCULAR FOUNDATION OF INDIA FOR THE YEAR 2008 *

AUTHOR

LEYDI BIBIANA GONZALEZ PARDO **

KEYWORDS

Bioengineering, ICU, QMS, PHVA, DCU, UEN, FCV

The Cardiovascular Foundation of Colombia (FCV), through the Strategic Business Unit (UEN) Bioengineering, development biomedical equipment for the improvement of patients life's quality, which is in continuous improvement that is monitored through its system of quality management (QMS).

This process involves a multidisciplinary work between engineers, doctors and designers enabling the design, development and implementation of improvement plans within the UEN ensuring quality and in turn ensure the involvement of users from its early stages development as the main component, creating a culture of user-centered design (DCU) by studying the context of use in the halls of intensive care (ICU).

The plan's definition involves not just the intervention in the design's processes and development product, but the creation of tools for structuring the process and methods to implement in a practical and effective way. To participate in the process of creating this plan, structure it, implement it and verify it are some of the objectives of this project, putting in practice the lessons learned for the improvement of existing products in the UEN and giving a guide for product design to develop new projects within the unit.

Finally, and as a result of this practice we get a structured process based on DCU criterias and a host of products in improvement's process under the QMS's FCV. This products are tested and validated for their marketing.

* Business Practice

** Ability of Engineering's Phisique Mechanics, School Industrial Design School Director DI Javier Mauricio Martinez

INTRODUCCIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) a través de sus unidades estratégicas de negocios (UEN) ha logrado consolidarse como una empresa pionera en el desarrollo y la innovación tecnológica no solo a nivel regional sino nacional. Bioingeniería es una de estas unidades que a través de sus diseños, la producción y comercialización equipos biomédicos se presenta como una alternativa clave para la solución de movilidad y la atención de pacientes en estado crítico, creando herramientas de ayuda para el personal médico y asistencial en la prestación de sus servicios.

Para dar continuidad al desarrollo de sus productos, Bioingeniería muestra al mejoramiento continuo como la mejor opción para mantener su proceso de innovación tecnológica apoyándose en el conocimiento de profesionales en el área médica, electrónica y de diseño Industrial.

Es así como se plantea la realización de éste proyecto que busca el análisis, evaluación y estructuración de oportunidades de mejora en los productos de la UEN Bioingeniería, que puedan ser implementados en el marco del proceso del sistema de gestión de la calidad, realizando una búsqueda de las principales metodología compatibles con este proceso y que lleven a la generación de una metodología integrada que facilite el desarrollo de las actividades de diseño y construcción de productos.

En el capítulo 1 y 2 se realiza una breve identificación del proyecto y de la empresa. En el capítulo 3 se expone el diagnóstico con su respectivo análisis, los recursos necesarios y el alcance del plan de acción. En el capítulo 4 se describe la implementación del plan en algunos de los productos.

De manera especial agradezco a los Ingenieros de la Unidad Bioingeniería y al director del proyecto por la colaboración y el apoyo en todo el proceso de la práctica, así como al Gerente y todo su grupo de trabajo por facilitarme los recursos y estar atentos a las necesidades del proyecto, a los técnicos y tecnólogos por su colaboración en el desarrollo de las mejoras y a los proveedores por su disposición siempre atenta a colaborar.

1 IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

1.1 CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO

1.1.1 Título del Proyecto.

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE NEGOCIO BIOINGENIERÍA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA PARA EL AÑO 2008.

1.1.2 Objetivos del Proyecto.

1.1.2.1 Objetivo General. Desarrollar e implementar un Plan de Mejoramiento para los productos de la Unidad Estratégica de Negocios (UEN) Bioingeniería bajo la metodología del PHVA.

1.1.2.2 Objetivos Específicos.

- Realizar un diagnóstico del estado actual de los productos de la UEN Bioingeniería
- Diseñar y estructurar un Plan de Mejoramiento para el año 2008 con base en el diagnóstico realizado
- Implementar el Plan de Mejoramiento en los productos existentes
- Verificar el Plan de Mejoramiento en algunos de los productos de la UEN Bioingeniería
- Aplicar las mejoras a algunos de los productos de la UEN Bioingeniería

1.2 ALCANCE DEL PROYECTO

El plan de Mejoramiento de los productos contempla dos etapas a desarrollar:

1.2.1.1 Diagnóstico.

- Análisis de la Situación Actual
- Identificación de las necesidades de los productos
- Selección de los equipos de Mejoramiento

1.2.1.2 Plan de Acción

- Estructuración del plan de mejoramiento aplicando la metodología del ciclo de la innovación de la FCV
- Implementación y verificación del plan con algunos productos específicos de la UEN Bioingeniería. El diseño del plan de mejoramiento lleva consigo el rediseño formal de los productos, señalización, manuales, fichas técnicas, definición de sistemas de ensamblaje del equipo.
- Cerrar el ciclo del PHVA aplicando las mejoras a algunos de los productos de la UEN Bioingeniería.

1.3 LA EMPRESA¹

1.3.1 Reseña Histórica.

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV

En 1981 un grupo de médicos colombianos preocupados por el creciente número de niños que nacen con anomalías congénitas del corazón y que no cuentan con recursos económicos necesarios ni el apoyo del gobierno para costear una cirugía,

¹ Información suministrada por funcionarios FCV y fragmentos publicados en la página web de la empresa.

decide unirse con el fin de crear un banco de ayuda a través del programa “Corazón a corazón” que ofreciera soporte económico, médico y psicológico a estos niños y sus familias.

En 1986 crean una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada a tratar las enfermedades del corazón, la FCV. En Octubre de 1990 este grupo de médicos inicia sus actividades de consulta especializada en cardiología y pruebas de esfuerzo en la Fundación Tercera Edad de la Congregación Mariana, y las primeras cirugías cardiovasculares en la Clínica Bucaramanga.

En 1992 entra a formar parte de la Clínica Carlos Ardila Lülle, y en Octubre de 1997 se inaugura la nueva sede del Instituto del Corazón, un moderno edificio de 14 pisos (15000 metros cuadrados construidos), con una capacidad de 127 camas de hospitalización distribuidas entre la Unidad de Cuidados Intensivos Post-quirúrgica, Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos Adultos, tres pisos de hospitalización, cuatro salas de cirugía, dos salas de hemodinamia y una de electrofisiología, además del servicio de urgencias las 24 horas del día cumpliendo así con todos los requisitos y normas exigidas por el entonces Ministerio de Salud, para prestar los servicios de salud a pacientes con enfermedades cardiovasculares.

La FCV es una entidad privada sin ánimo de lucro, para su funcionamiento utiliza el dinero fruto de la prestación de servicios y de las donaciones recibidas de personas jurídicas y naturales, nacionales e internacionales. Así mismo, y como organización sin ánimo de lucro no obtiene utilidades sino excedentes que son reinvertidos en el desarrollo, crecimiento y mejoramiento de los productos y servicios, cumpliendo con el propósito de servir a la comunidad.

1.3.2 Misión [1].

“La FCV es una organización empresarial privada sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad”.

1.3.3 Visión.

“En el año 2020 la FCV será una organización reconocida a nivel nacional e internacionalmente por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector de la salud”.

1.3.4 Unidades Estratégicas de Negocios UEN.

En el año 2000 el direccionamiento estratégico de la FCV establece como táctica de crecimiento “la diversificación concentrada en la satisfacción de las necesidades del sector salud” creando, desde entonces, doce nuevas empresas que inicialmente funcionaron como áreas dentro de la estructura organizacional y actualmente por su desarrollo exitoso se han constituido como UENs dentro de la FCV.

1.3.4.1 UEN FCV Instituto Del Corazón. Trabaja con criterios médicos, científicos y tecnológicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares, enfatizando en la investigación de nuevas alternativas que mejoren la calidad de vida de nuestros pacientes y de la población en general.

- 1.3.4.2 UEN FCV Productos Hospitalarios.** Entidad dedicada a la producción y comercialización de insumos médico-quirúrgicos y a la prestación del servicio de esterilización.
- 1.3.4.3 UEN FCV Instituto de Investigaciones.** Entidad dedicada a la realización y coordinación de investigaciones en las áreas de las ciencias básicas, clínicas y epidemiológicas, con el fin de diseñar, identificar y evaluar estrategias de intervención individual y poblacional, que permitan mejorar la calidad de vida y la supervivencia de nuestros pacientes y de la población en general.
- 1.3.4.4 UEN FCV Gerencia y Administración.** Entidad dedicada a impulsar el desarrollo de las entidades del Sector de la Salud a través de la prestación de servicios de alta calidad en Asesoría, Consultoría y Administración Delegada que permitan a nuestros clientes ser competitivos y rentables.
- 1.3.4.5 UEN FCV Comercializadora.** Empresa dedicada a la comercialización de equipos, insumos y medicamentos en el sector de la salud, orientada permanentemente a ofrecer calidad y costo buscando la satisfacción de las necesidades de los clientes a nivel nacional e internacional.
- 1.3.4.6 UEN FCV Soft.** Dispone de la infraestructura y recurso humano apropiado para apoyar a las empresas en la selección, adquisición e implantación de una herramienta software para administrar su información.
- 1.3.4.7 UEN FCV Bioingeniería.** Tiene como objetivo la elaboración de productos con base tecnológica en el campo de la salud, plasmados en equipos biomédicos con altos estándares de calidad y con características que los hacen únicos en el mercado.

1.3.4.8 UEN FCV Telemedicina. Líderes en la atención de pacientes en sitios remotos por medio de los más prestigiosos especialistas, quienes hacen parte de la red de médicos que resuelven en tiempo real o diferido, las interconsultas realizadas por el médico ubicado en la institución de referencia o remota. También líderes en el desarrollo de software y hardware necesarios para la transmisión de datos e imágenes asistenciales en tiempo real o diferido con el fin de generar una atención más integrada, confiable y robusta de información. Dentro de los servicios que se ofrecen se encuentran: Teleconsultas, Tele-Electrocardiología, Tele-Radiología.

1.3.4.9 UEN FCV Eventos y Mercadeo. Encargada de generar estilos de vida saludables en la comunidad, promover espacios sanos de esparcimiento y crear la cultura del deporte en la ciudadanía. Por lo tanto, son el deporte, la cultura y la recreación los componentes esenciales de las actividades que se organizan para el goce y el bienestar de la comunidad santandereana y del personal que integra la Fundación Cardiovascular de Colombia.

1.3.4.10 UEN FCV Contact Center. Empresa de outsourcing que presta los servicios de Contact center, utilizando tecnología de telefonía IP (Internet Protocol) de última generación, apoyada sobre desarrollo de sistemas hecho a la medida, conforme las actuales necesidades y operando bajo el concepto de mensajería unificada. De esta forma los clientes de la FCV se podrán contactar a través de una llamada telefónica, un e-mail, un fax, o una sesión de Chat, para obtener un servicio, un acuerdo de pago en su cartera, o recibir información y/o enterarse de alguna promoción de algún producto específico.

1.3.4.11 UEN FCV Instituto del Corazón de Ibagué. Administración hospitalaria y prestación de servicios médicos en la clínica Calambeo de la ciudad de Ibagué.

1.3.4.12 UEN FCV Instituto del Corazón Santa Marta. Administración hospitalaria y prestación de servicios médicos en la clínica FCV Instituto del Corazón de la ciudad de Santa Marta.

1.3.5 Estructura Organizacional FCV.

La FCV a la cabeza de la asamblea general y bajo la supervisión de la revisoría se estructura en grupos de apoyo y control que permiten un claro y efectivo funcionamiento. A continuación se presenta a manera de ilustración el esquema organizacional de la FCV (figura 1).

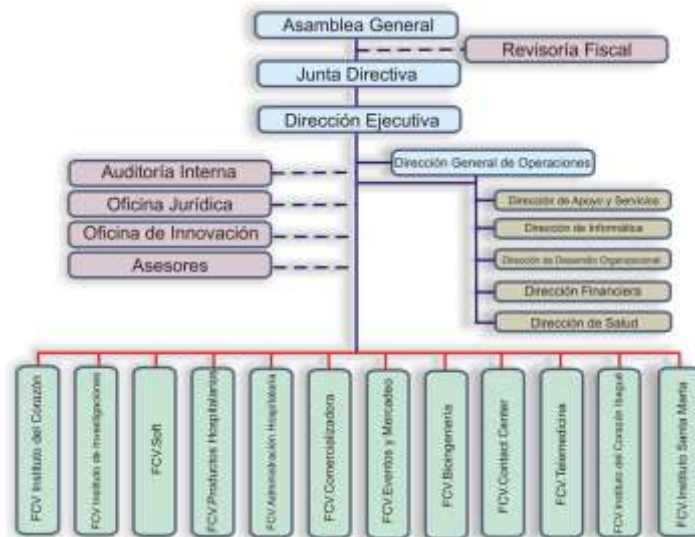


Figura 1 Estructura Organizacional FCV

1.3.6 UEN FCV Bioingeniería.

La UEN FCV Bioingeniería, tiene sus orígenes en el grupo de Bioingeniería adscrito al Instituto de Investigaciones de la FCV, creado en diciembre de 2003 con una marcada característica multidisciplinaria y orientada a la Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico de productos y procesos.

Con el apoyo de la FCV y Colciencias, busca el desarrollo de productos y equipos enfocados al área médica que permitan mejorar la calidad de los servicios de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así, los temas de interés se centran en la instrumentación biomédica, ingeniería clínica, tediagnóstico, automatización, evaluación de tecnologías en salud, procesamiento de señales e imágenes y electrofisiología.

Está conformado por un grupo multidisciplinario de Ingenieros, médicos, diseñadores tecnológicos y técnicos, enfocados a la investigación e implementación de soluciones y mejoras en ingeniería a los procedimientos médicos realizados dentro y fuera de la FCV.

1.3.6.1 Misión. La UEN FCV. Bioingeniería contribuye con el desarrollo científico y tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana con posicionamiento del desarrollo tecnológico y la producción nacional en el contexto internacional.

1.3.6.2 Visión. En el 2020 la UEN FCV. Bioingeniería será reconocida en el país como una entidad desarrolladora y productora de equipos médicos confiables y competitivos, con un alto componente de innovación tecnológica.

1.3.6.3 Estructura Organizacional. Al igual que la estructura general de la FCV, Bioingeniería se estructura bajo el esquema de jerarquización de funciones (ver figura 2).

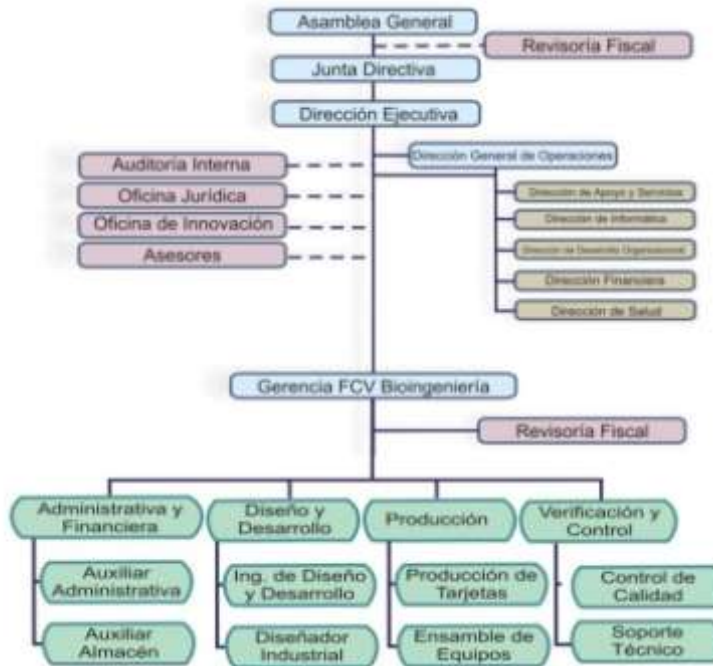


Figura 2 Estructura Organizacional FCV Bioingeniería

1.3.6.4 Identidad Corporativa. La UEN registra todos sus productos bajo la marca FCV Electrónica, que junto con el logo de Bioingeniería y el logo FCV conforman la imagen de la unidad. (Ver figura 3)



Figura 3 Logotipos de la empresa, la unidad y la marca

El manejo gráfico de todos sus productos y de su imagen está dado por los parámetros que determina el manual de Identidad Corporativa FCV, en éste se describen pautas para el manejo de color, proporción, leyendas y diversas aplicaciones.

1.3.6.5 Planta Física. La UEN FCV. Bioingeniería está ubicada en el Centro Tecnológico Empresarial CTE de la Fundación (Cra. 5 No 6-33 Esquina. Floridablanca). En la primera planta se ubican las áreas Diseño y Desarrollo, soporte Técnico y Producción; en la segunda planta se ubica el área Administrativa. (Ver figura 4)



Figura 4 Instalaciones planta de producción, soporte técnico, diseño y desarrollo Bioingeniería

1.3.6.6 Áreas en Bioingeniería

- **Gerencia:** Está conformada por un Gerente General que tiene bajo su cargo la dirección de la UEN FCV. Bioingeniería.
- **Área Administrativa:** Está integrada por un profesional Administrativo quien apoya a la gerencia y coordina el área administrativa y financiera de la UEN, un auxiliar administrativo y un auxiliar de almacén. (Ver figura 5)



Figura 5 Bodega Almacén Bioingeniería

- **Área de Diseño y Desarrollo:** Está integrada por tres Ingenieros Electrónicos y un Diseñador Industrial, su objetivo es Diseñar y ejecutar proyectos de innovación y desarrollo tecnológico que permitan solucionar problemas en el área de la salud. (Ver figura 6)



Figura 6 Departamento Diseño y Desarrollo

- **Área de Producción:** Está integrado por un Jefe de Producción que tiene a su cargo la coordinación de tres subáreas: Producción de Tarjetas, Ensamblaje de Equipos y ensamblaje de muebles. Tarjetas está integrada 3 técnicos, equipos por 4 y muebles por 3. (Ver figura 7)



Figura 7 Departamento de Producción

El objetivo del área en general es proveer al mercado hospitalario con equipos médicos electrónicos de alto valor agregado cumpliendo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y los establecidos por la FCV.

- **Área de Soporte Técnico:** Está integrada por un Jefe de Soporte Técnico que tiene a su cargo 5 Técnicos Electrónicos y su objetivo es garantizar el desempeño adecuado de los equipos médicos producidos en FCV Bioingeniería. (Ver figura 8)



Figura 8 Departamento de Soporte Técnico y Mantenimiento

1.3.6.7 Productos FCV. Bioingeniería. La UEN Bioingeniería cuenta en la actualidad con procesos para el desarrollo de equipos basados en el sistema de Gestión de la calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2000². Ofrece dentro de su portafolio dos líneas de productos y una de servicios integrales.

- **Línea de Productos: Equipos Móviles**
 - **Unidad Móvil de Cuidados Intensivos UCIM 1200 [2]** .La Unidad de Cuidados Intensivos Móvil (UCIM) es un equipo biomédico³ diseñado para la atención de pacientes en estado crítico permitiendo

²Norma internacional enfocada hacia la mejora de los procesos para incrementar su eficacia y eficiencia mediante la implantación de un SGC

³ El Invima lo define como un dispositivo médico que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos confines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

la adecuación de cualquier lugar en un área de servicio interno o externo, su manejo siempre debe estar a cargo de personal especializado y generalmente se usa en las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI)⁴. (Ver figura 9)



Figura 9 Unidad de Cuidado Intensivo Móvil UCIM 1300

Integra equipos básicos de monitoría: Monitoreo continuo, presencial y remoto de signos vitales⁵, ventilación mecánica⁶ y suministro de gases medicinales⁷:

- **Unidad Móvil de Cuidado Intensivo Neonatal UCIN 1000:** La Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal UCIN es un equipo biomédico diseñado para convertir cualquier recinto en un área de

⁴ Instalación especial de un hospital que proporciona medicina intensiva, dependiendo del volumen de pacientes ingresados puede ser: UCI Coronaria, UCI Postoperatoria de Cirugía Cardíaca, Trasplante de Órganos, UCI Psiquiátrica, UCI Pediátricos, adulto y UCI Neonatales.

⁵ Son unidades autónomas destinadas al aporte de información básica para orientar acciones terapéuticas oportunas en el personal médico.

⁶ Se realiza por medio de ventiladores (unidades que proveen las necesidades respiratorias cambiantes de una persona en estado crítico). Busca mejorar el intercambio de gas a nivel pulmonar, aliviar la dificultad respiratoria y alterar la relación presión volumen

⁷ Oxígeno, protóxido de nitrógeno, y aire respirable, tiene como ventajas asegurar el suministro, ahorrar espacio, facilitar la manipulación, mejorar el control de las botellas, y mejorar la rentabilidad del suministro de gas.

atención básica para pacientes neonatos, integra en una sola estructura con capacidad de transporte servicios de:



Figura 10 Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal UCIN1000

Monitoría continua de signos vitales de forma presencial y remota, asistencia respiratoria mediante ventilación mecánica, termorregulación⁸ bien sea como incubadora cerrada o como cuna de calor radiante⁹, fototerapia¹⁰, infusión de medicamentos vía intravenosa mediante bombas de inyección y suministro de gases medicinales. (Ver figura 10)

- **Unidad Móvil de Diagnóstico para Teleconsultas especializadas Telemóvil:** La unidad Móvil de diagnóstico para Teleconsultas especializadas (TELEMÓVIL), es un equipo diseñado para uso interno en ambientes hospitalarios, brinda la posibilidad de generar consultas especializadas a distancia a través de Internet. El eje central de los servicios prestados por la Telemóvil es el Electrocardiógrafo digital (ECG). (Ver figura 11)

⁸ La temperatura promedio en humanos es 36.7°C, aunque puede variar de un sujeto a otro, y el 95% de los sujetos tienen una temperatura entre 36.3 y 37.1°C.

⁹ Energía que se transmite a través de los espacios abiertos, cuando esta energía incide sobre un cuerpo es absorbida y produce un aumento de la temperatura del cuerpo.

¹⁰ Terapia por medio de la luz azul, se puede aplicar por infrarrojos, ultravioleta, láser.



Figura 11 Unidad Móvil de diagnóstico para Teleconsultas especializadas TELEMÓVIL

- **Cámara de Fototerapia CFT 1100:** La Cámara de Fototerapia (CFT) es un equipo biomédico diseñado para el tratamiento de la ictericia presente en pacientes neonatales. El equipo presenta una alternativa rápida y eficaz para el tratamiento de dicha enfermedad así como incluye mediciones de parámetros como oximetría¹¹ y frecuencia cardiaca. También posee circuitos de gases a oxígeno y vacío para asistencia ventilatoria. (Ver figura 12)

¹¹ Medición no invasiva del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos, es decir, la saturación de oxígeno.



Figura 12 Cámara de Fototerapia CFT1100

- **Línea de Productos: Equipos Portátiles**
 - **Unidad Portátil para Teleradiología UPT 1000:** La Unidad Portátil para Teleradiología (UPT), es una estructura plegable en lámina de aluminio, compuesta por una cámara digital, un mecanismo de posicionamiento de la cámara con correderas de seguridad y pines para ajuste, una caja de luz compuesta por 6 tubos fluorescentes T4 con balastro electrónico, pantalla acrílica blanca, 5 marcos con sistema de ajuste de tamaño para radiografías y un soporte móvil, que integrados permiten la digitalización de las radiografías para su posterior envío mediante un software de integración de datos por telemedicina. (Ver figura 13)



Figura 13 Unidad Portátil para Teleradiología UPT1000

- **Electrocardiógrafo Digital ECG 1300:** El Electrocardiógrafo digital (ECG) es un equipo biomédico diseñado y desarrollado para aplicaciones de diagnóstico con entrega del registro digital e impreso. (Ver figura 14)



Figura 14 Electrocardiógrafo Digital ECG1300

Captura un electrocardiograma de tipo diagnóstico en 12 derivaciones reales. Los resultados son mostrados en un PC por medio de la herramienta software VISUAL ECG 1300 que permite la captura, grabación y visualización de los archivos, así como la impresión del registro por medio de una impresora convencional.

- **Monitor de Signos Vitales MSV 1200:** El monitor de signos vitales (MSV) es un equipo biomédico diseñado para monitorizar los signos vitales básicos de pacientes en estado crítico. Su uso por tanto está destinado a UCIs y salas de cirugía en clínicas y hospitales. (Ver figura 15)



Figura 15 Monitor de Signos Vitales MSV1200

Los signos vitales que está en capacidad de medir son los siguientes: electrocardiografía (ECG), presión invasiva (PI), temperatura (T), saturación de oxígeno (SPO) y presión arterial no invasiva (PANI).

- **Bombas de Infusión de Medicamentos FCV Injection Pump IP 1200:** Las bombas de inyección (IP) son equipos médicos electrónicos diseñados para perfundir sustancias líquidas de forma continua y constante. Su uso está destinado a UCIs y salas de cirugía en clínicas y hospitales. Los equipos ECG 1300, IP 1200 y MSV 1200 hacen parte de los equipos móviles. (Ver figura 16)



Figura 16 Bomba de infusión de Medicamentos FCV Injection Pump IP1200

1.3.6.8 Servicios FCV Bioingeniería

- **Soporte Técnico:** Apoyado en un recurso humano calificado, idóneo y con la infraestructura necesaria la UEN ayuda a resolver los problemas que puedan presentárseles a los usuarios, mientras hacen uso de servicios, programas o dispositivos, ofreciendo sus servicios de manera presencial, vía telefónica y online. (Ver figura 17)



Figura 17 Servicio integral de Soporte Técnico

Bioingeniería ofrece para todos sus equipos garantía de hasta 1 año una vez entregados, manteniendo la calidad de todos sus productos dotando de una mayor seguridad y credibilidad la marca FCV Electrónica¹².

- **Mantenimiento:** La UEN ofrece mantenimiento preventivo y correctivo de todos sus productos, cuenta además con materiales, repuestos y recursos tecnológicos de alta calidad que garantizan el funcionamiento óptimo de todos sus equipos. (Ver figura 18)



Figura 18 Mantenimiento preventivo y correctivo

- **Capacitación y adiestramiento:** Bioingeniería ofrece capacitación y adiestramiento para todo el personal asistencial y técnico en pro del desarrollo tecnológico y social de la empresa. Ofrece además mejoras y complementos para prolongar la vida útil de todos sus equipos, así como actualizaciones y mejoras de las permanentes investigaciones que su grupo de profesionales realiza. (Ver figura 19)

¹² Marca Registrada



Figura 19 Capacitación y adiestramiento del personal FCV

1.3.6.9 Factores que influyen en el desarrollo de productos en la UEN.

Existen dos factores identificables que influyen notablemente en el diseño, el desarrollo y la producción de los productos de la UEN. El primero es el continuo cambio en las actividades necesarias para el desarrollo, este factor puede ser interpretado como baja planeación de los alcances de cada proyecto que trae como consecuencias atrasos y reprogramaciones de los cronogramas de actividades y de los plazos de entrega de los productos.

Un segundo factor relevante en el desarrollo es la capacidad productiva de los proveedores locales y los sistemas de comunicación con los proveedores nacionales e internacionales. La tecnología y la capacidad de planta de los proveedores de la región que pueden asumir el proceso de fabricación de los componentes de los equipos se reduce a un número muy pequeño lo que monopoliza las alternativas de selección de los mismos.

La comunicación con proveedores en otras ciudades como Bogotá está limitado al envío y la recepción de información vía internet, factor muy crítico a la hora de evaluar propuestas y tomar decisiones de fabricación de piezas. Estos dos factores junto al económico influyen en el cumplimiento de los plazos de entrega y

de los pagos trayendo como consecuencias retrasos en las entregas y por tanto insatisfacción del cliente.

2 CARACTERÍSTICAS DE LA PROPUESTA DEL PROYECTO

2.1 MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE

La simbiosis entre la Biología, las Ciencias Médicas y la Ingeniería ha generado una nueva corriente disciplinaria e investigativa enfocada a proveer de modelos, principios físicos y herramientas tecnológicas a las Ciencias de la Salud, la cual se nutre del trabajo multidisciplinario de especialistas en diversas áreas del saber científico y tecnológico, permitiendo la aplicación de técnicas e ideas de la Ingeniería a la Biología y concretamente a la Biología Humana [3], su campo de acción lo constituyen actividades interdisciplinarias tales como: Investigación biológica, instrumentación médica, diseño y construcción de instrumentos tecnológicos con fines terapéuticos y de diagnóstico, medicina nuclear, laboratorio clínico, ingeniería clínica, ingeniería de rehabilitación, biomecánica, biomateriales e informática médica. Esto es lo que se conoce como Bioingeniería o Ingeniería Biomédica.

Estas actividades permiten el desarrollo de dispositivos biomédicos que constituyen la columna vertebral de los servicios en cuanto a prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; utilizados en todos los niveles de especialización de los Sistemas de Salud.

Al ser dispositivos destinados para intervenir directamente al ser humano la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado de salud de un paciente, por lo tanto cada dispositivo médico debe ser seguro garantizando que su utilización no genere eventos o situaciones que alternen la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente del los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

El Invima clasifica los Dispositivos Médicos según los riesgos, basados en la duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, y efecto local contra efecto sistémico. (Ver figura 20)



Figura 20 Clasificación de dispositivos médicos. Decreto 4725 de 2005

Para el año 2000, uno y medio millones de equipos médicos estaban disponibles en el mercado, con un costo alrededor de los 145 billones de dólares. La industria de los equipos médicos es una de las que mayor crecimiento ha experimentado en los últimos años, con un mercado estimado para el año 2006 de 260 billones de dólares [2].

En los países en vía de desarrollo, alrededor del 95% de la tecnología médica es importada. Una gran proporción no satisface las necesidades o no es imprescindible en los sistemas de salud de estas naciones. Un 50% de los equipos biomédicos no se utilizan por diversas razones: Daño parcial o total, carencia de

repuestos o servicios de mantenimiento y/o incapacidad del personal clínico de manejarlo por el grado de sofisticación de la tecnología [2].

Para el año 2007, Colombia desarrolló un crecimiento acumulado en el comercio de sus dispositivos médicos en un 135%, estando a nivel con países como México y Argentina pioneros en América Latina [3]. Los principales proveedores de productos médicos para el año 2008 se ilustran en la figura 21.

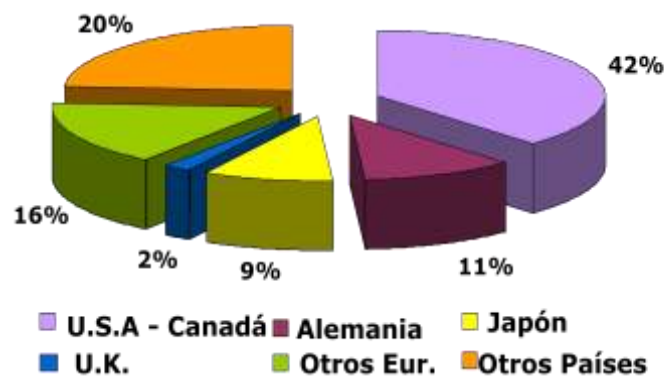


Figura 21 Principales Proveedores de equipos médicos para el año 2008 [4]

Para el desarrollo y la producción de equipos biomédicos la FCV apoya su proceso de innovación tecnológica¹³ en el SGC ISO 9001:2000, con el fin de establecer ciclos de mejoramiento que garanticen su permanencia y liderazgo en la región y el país (Ver figura 22).

Este sistema contribuye al control de los requerimientos legales solicitados por el INVIMA y los demás entes de certificación que supervisan y regulan el desarrollo, la producción y la comercialización de los dispositivos médicos en el país.

¹³ Desarrollo de nuevos productos basados en la aplicación o adaptación de avances tecnológicos con el fin de afectar las cualidades funcionales del producto para hacerlo más útil, reduciendo su costo a través de cambios o mejoras en sus procesos.



Figura 22 Ciclo de Mejoramiento continuo

El esquema general de desarrollo implementado en la FCV identifica los procesos tanto externos como internos de cada proyecto propuesto, proponiendo diferentes procedimientos que acompañan cada una de las etapas del desarrollo de un proyecto, desde la generación de la idea hasta la creación de un nuevo producto.

Cada etapa implica un trabajo multidisciplinar que requiere de la participación de personal capacitado en las áreas de ingenierías, medicina, diseño, administración y recursos legales.

Los procesos, metodologías e instructivos son accesibles a través de la página de la FCV www.fcv.org/calidad aunque su consulta y manipulación sólo está autorizada para ciertas áreas de las unidades y no es de acceso público. (Ver figura 23)

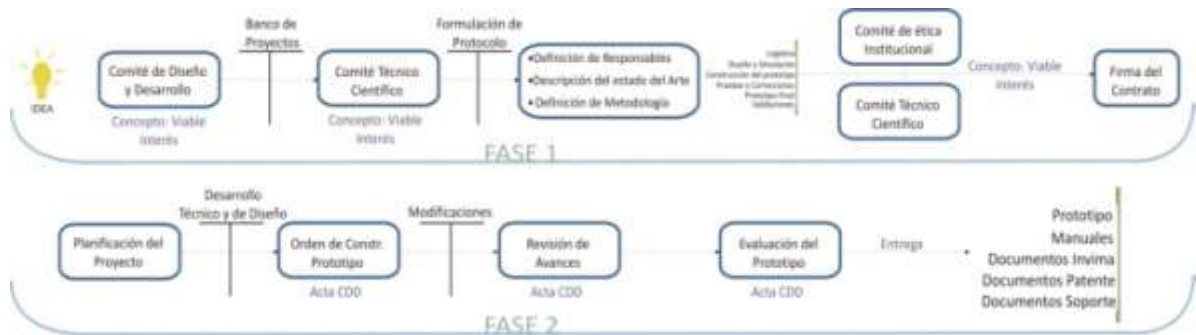


Figura 23 Desarrollo de Proyectos SGC FCV

Cada UEN adapta este sistema a las necesidades y características que requiera. A continuación se presenta el esquema general del proceso en Bioingeniería. (Ver figura 24)

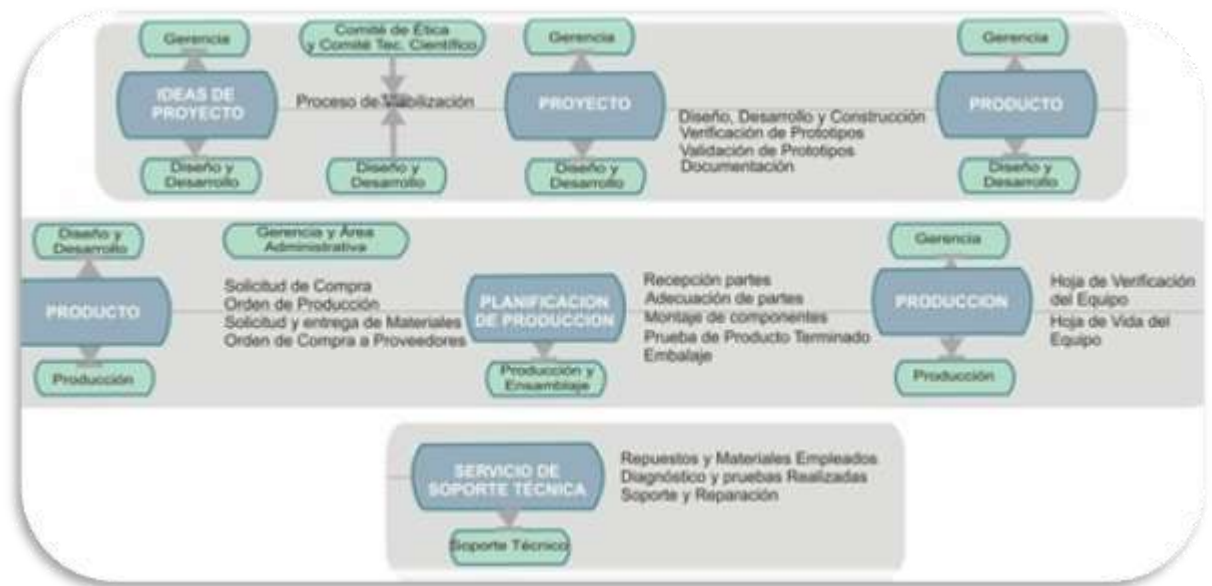


Figura 24 Interacción de procesos Bioingeniería

Una gran parte de este proceso se fundamenta en metodologías de mejoramiento continuo como el PHVA¹⁴, que permite un análisis rápido y efectivo de las situaciones y/o acciones que se puedan someter a mejoramiento.

¹⁴ Sigla que identifica la metodología diseñada por el Dr. Walter Shewhart en 1920 y que considera las actividades de: Planear, Hacer, Verificar y actuar.

Adicional a esto, el SGC en la FCV se alimenta de otras metodologías y procesos como lo son el Ciclo de la Innovación¹⁵ y el MGSP¹⁶ que ayuda a clarificar falencias en los procesos que llevan a problemas de calidad, insatisfacción del cliente y riesgo para el usuario.

Bioingeniería busca alcanzar estándares de calidad que contribuyan a posicionar sus productos en mercados más amplios, a través de la innovación en sus propuestas y el desarrollo de equipos médicos que brinden soluciones prácticas y competitivas. Una de las principales metas de la UEN es aumentar el impacto de sus equipos en el mercado haciéndolos más comercializables, concentrando sus esfuerzos en mejorar la percepción que tienen sus clientes (internos y externos) mejorando la efectividad, la eficiencia y el costo de los equipos que actualmente produce.

2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El seguimiento y control de calidad que se realiza a los procesos y productos a nivel interno y proveedores; así como las observaciones y sugerencias de los clientes y usuarios, permiten concluir la existencia de problemas que actualmente afectan el adecuado funcionamiento y la calidad deseada de los productos FCV Electrónicos. Algunos de los síntomas que evidencian estas problemáticas a identificar son:

- **Amplio número de solicitudes de mejora en el funcionamiento de los componentes de los equipos.** Estas solicitudes son recolectadas por del

¹⁵ Metodología desarrollada en la FCV por la oficina de Innovación, que sirve como instrumento facilitador en la formulación, planificación, evaluación y seguimiento para la gestión de todos los proyectos en la empresa.

¹⁶ Método general para la solución de problemas que identifica, analiza y genera soluciones potenciales, así como realiza la selección, aplicación y evaluación para la mejora renovando el ciclo una vez culminadas estas etapas.

área de Soporte Técnico a través de las encuestas de satisfacción del cliente y direccionadas a modo de requerimiento al área de diseño y desarrollo. En estas generalmente los usuarios describen observaciones asociadas a parámetros funcionales o de Usabilidad.

- **Reemplazo de componentes y partes de los equipos por falla.** Esta necesidad se presenta tanto en los componentes y partes fabricadas por la UEN como en partes de equipos importados, en este caso es también Soporte Técnico quien está al frente de la situación y reporta al área de diseño las piezas o componentes de estudio para que sean evaluadas las causas de los incidentes y se tomen las respectivas medidas del caso.
- **Quejas del personal médico y asistencial por dificultad en el manejo y en la manipulación de los equipos.** Esta problemática es perceptible en el área de diseño y desarrollo por el continuo contacto del grupo con el personal médico asistencias en las labores de campo y en las conversaciones informales que a diario se mantiene como consecuencia de la interdisciplinariedad del trabajo. En este caso, las quejas más frecuentes se asocian a problemas ergonómicos de los equipos que causan molestias en los usuarios y como ellos dicen dificulta el desarrollo de sus actividades en las UCI.
- **Demoras en los procesos de ensamblaje y producción de los equipos.** Este síntoma es evidenciado a través del área de Producción y de sus técnicos quienes ensamblan los equipos y componentes. Es descrito a través de la complejidad y la dificultad que demanda la fabricación de un equipo y de la ausencia de un proceso o secuencia estándar, cuya responsabilidad recae sobre el área de Diseño.

Los dos productos de mayor demanda: la UCIM¹⁷ y la UCIN¹⁸ son a su vez los que presentan en mayor frecuencia las problemáticas descritas.

2.3 SOLUCION PROPUESTA

Con el objetivo de avanzar en el proceso de crecimiento de la UEN, se plantea la realización de un plan de mejoramiento que integre el análisis y la evaluación de sus procesos y principales productos, validando en un primer momento los hallazgos mencionados en el planteamiento del problema. La necesidad de adelantar esta iniciativa nace del grupo primario de Diseño y Desarrollo¹⁹.

El Plan de Mejoramiento de los Productos **PMP Bioingeniería 2008** se traza por la autora de este trabajo de grado como una propuesta para diseñar, desarrollar e implementar un método que permita la estructuración de procesos de diseño en todas las etapas del desarrollo de los productos, desde la concepción y/o requisición de las ideas hasta la producción de cada uno de los productos, convirtiendo los procesos de cada área en sistemas de mejoramiento continuo.

Este esquema se centra en el usuario y en el contexto de uso de los productos, en donde exista una presencia activa y directa de éstos en el proceso de desarrollo de los productos manteniendo un control específico y constante sobre las variables de calidad y las metas de cada proyecto de manera que se puedan estandarizar los procesos y crear una cultura de diseño centrado en el Usuario (DCU)²⁰.

¹⁷ Unidad de Cuidado Intensivo Móvil

¹⁸ Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal

¹⁹ Este grupo a la cabeza de la Gerencia de Bioingeniería y con el apoyo de 3 Ingenieros Electrónicos y un Diseñador industrial, se encargan de la viabilización de las propuestas de nuevos diseños y de mejoramientos de los productos existentes.

²⁰ Criterio aplicado bajo el Standard ISO13407

El desarrollo del plan requiere el estudio y análisis de algunas metodologías de mejoramiento continuo, así como de la adaptación y evaluación de los sistemas de calidad que actualmente se aplican en la UEN.

2.3.1 METODOLOGÍA APLICADA

El plan de Mejoramiento se diseñó basado en tres metodologías:

- PHVA: Metodología de Mejoramiento continuo según norma ISO9000
- MGSP: Método General para la solución de problemas
- Ciclo de la Innovación FCV

La condensación de estas metodologías permite establecer fases de desarrollo fundamentadas en procesos ingenieriles y de diseño de producto con el fin de facilitar el trabajo interdisciplinar y presentar un modelo integrado para la UEN y para la FCV en general.

Según política de Bioingeniería, un producto se somete a *rediseño* si al momento de evaluación debe modificarse, suprimirse o agregarse como mínimo el 30% de los requerimientos o parámetros con los cuales fue construido. De lo contrario, se plantean mejoras a corto plazo sin llevar el equipo a una nueva versión.

A continuación se presenta un esquema general de la metodología diseñada e implementada por la autora. Todo el proceso fue supervisado por el grupo primario de diseño y desarrollo de la UEN

2.3.1.1 Fase1. Diagnóstico General. En esta fase se identifican y caracterizan los factores del entorno que determinan el desarrollo de productos en la

UEN, el análisis y el proceso de esta información entrega una lista de chequeo para identificar las posibles fallas y/o oportunidades de mejora que pueden implementarse en los productos existentes y sirve además como soporte teórico para el desarrollo de nuevos productos. (Ver figura 25)

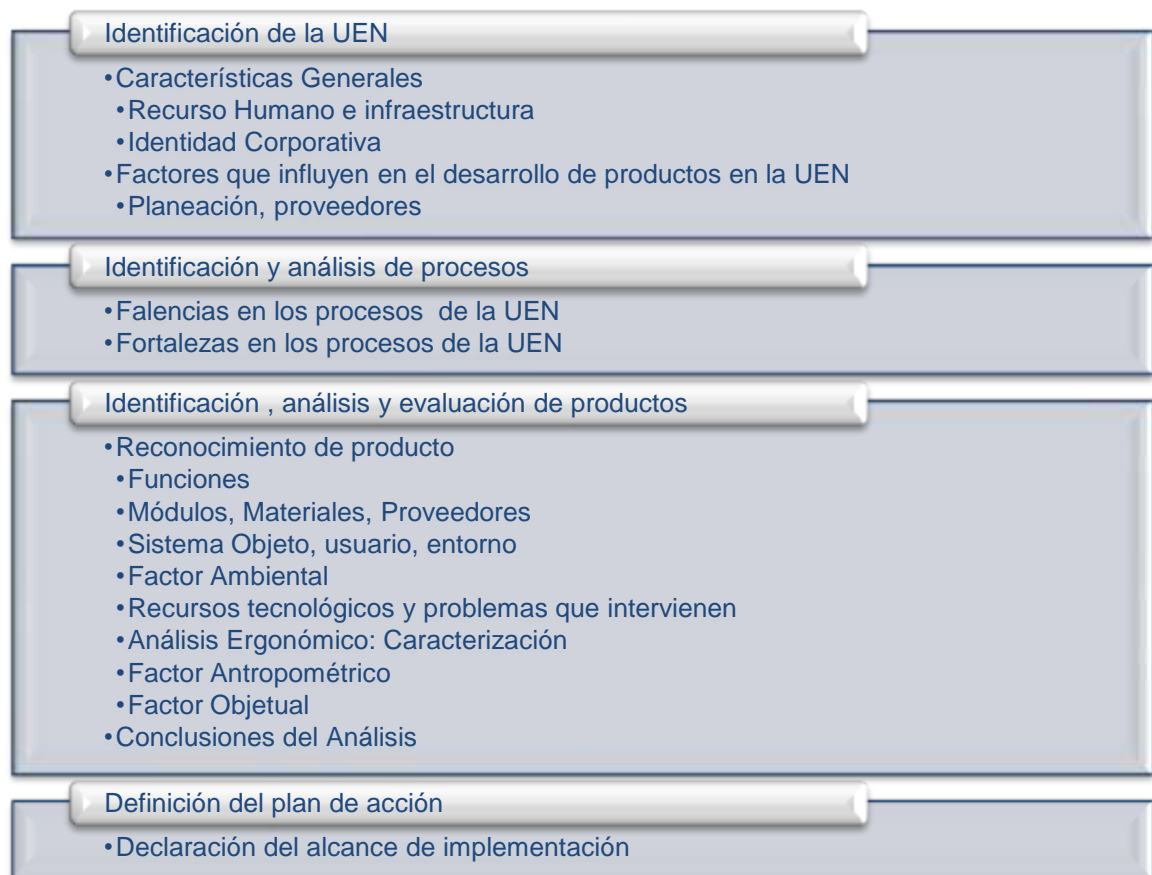


Figura 25 Fase de Identificación

El levantamiento de la información requiere de una indagación contextual y un trabajo de campo diseñado e implementado para el presente proyecto. Al culminar esta etapa, se tendrá claro cuáles son los productos que van a ser intervenidos y en qué grado.

2.3.1.2 Fase 2. Plan de Acción. En esta fase se cuantifican y viabilizan las oportunidades de mejora a través de procesos de análisis de funcionamiento de los productos en campo y del comportamiento de los usuarios en el contexto de uso. (Ver figuras 26, 27 y 28)

Para cada fase se diseñaron formularios de recolección y análisis de datos, tal como puede verse en el **Anexo A**. En los capítulos tres y cuatro se desarrolla la metodología aquí descrita, para la UCIM y la UCIN, que como se describió en el planteamiento del problema, son los dos productos que actualmente presentan la mayor problemática. Adicional a esto se desarrollaron mejoras a la CFT, el MSV, la UPT y la Telemóvil, así como se apoyó al área de Mantenimiento en el desarrollo de unos brazos articulados para TV, instalada en las UCI.

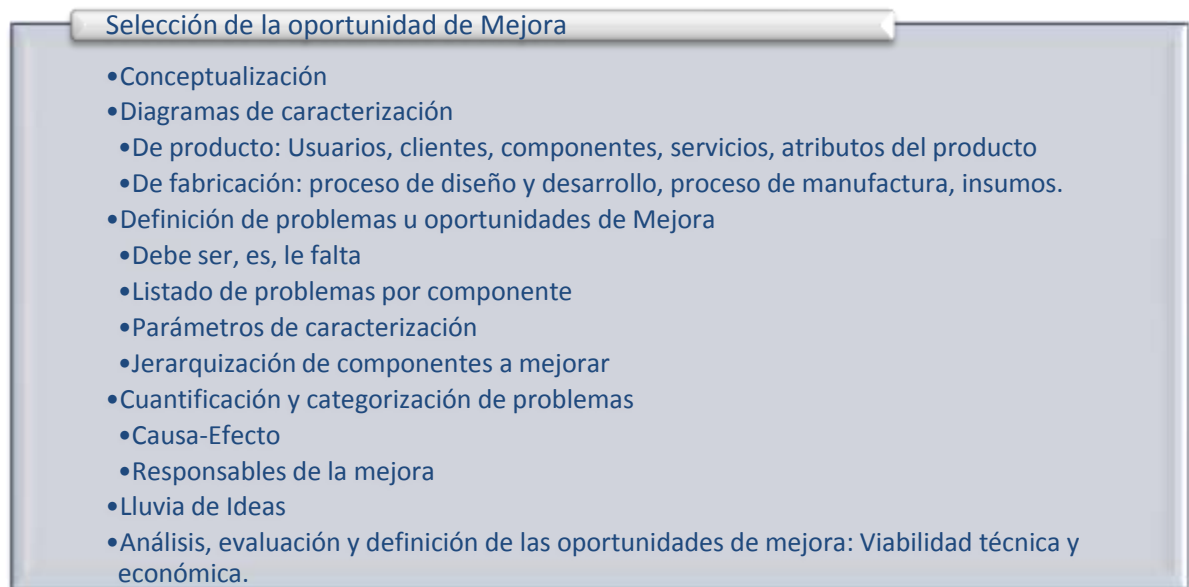


Figura 26 Selección de la oportunidad de Mejora

Viabilización de la oportunidad de Mejora

- Recepción de la requisición de diseño
- Inscripción de la Idea ante el banco de proyectos y los comités de Ética y Técnico Científico de la FCV.
- Protocolo de presentación
- Marco Teórico
 - Soluciones Existentes
 - Características de los usuarios
 - Relación entorno-tarea-usuario
 - Consultas a usuarios
- Requerimientos
 - Definición de requerimientos
 - Priorización de Requerimientos
 - Clasificación de Requerimientos
 - Funcionales, de rendimiento, restricción de diseño o atributo de diseño
 - Calificación de requerimientos
 - Nueva Funcionalidad, mejora o ajuste por falla.
- Diseño de Concepto
 - Generación de ideas
 - Definición de Concepto del producto: Árbol de Objetivos
 - Elaboración de bocetos: Aspecto formal, características físicas
 - Modelado Rápido: Representación 3D
 - Características técnicas: diseño, funcionamiento, disponibilidad de recursos, costos
 - Evaluación de alternativas de diseño.

Figura 27 Viabilización de la oportunidad de mejora

Implementación de la Mejora

- Diseño de Detalle
 - Modelado completo y detallado de la alternativa elegida del producto
 - Listado de componentes de diseño
 - Listado técnico de modificaciones
 - Planimetría: General, despiece, explosionado, pieza, plantilla.
 - Ensamblaje de partes: instructivos dimensionales y de materiales
- Desarrollo del prototipo
 - Fabricación de componentes
 - Reportes de fabricación de componentes
 - Requisición de compra
- Verificación
 - Técnica
 - Reportes de verificación funcional y estructural
 - Reportes de verificación de producción: capacidad, disponibilidad, seriado, registro de cambios
- Validación
 - Diseño del plan de validación
 - Validación de requerimientos con usuarios
 - Análisis de fallas
- Documentación
 - Sujerencias de mejoras prácticas
 - Problemas recurrentes
 - Experiencias exitosas
 - Desarrollo y/o actualización de Manuales e instructivos
 - Ficha técnica: Problemática, soluciones y ventajas del producto, descripción de partes y características técnicas.
 - Manual de Usuario: Introducción, contenido, identificación de partes, dimensiones y características generales, instalación, recomendaciones de uso, soluciones a posibles problemas, servicio de mantenimiento, soporte técnico.
 - Manual Técnico y de servicio: Funcionamiento, planimetría, descripción detallada de partes, explosionados, diagramas de ensamblaje de partes internas.
 - Desarrollo y/o actualización de Documentación Invima, patentes y demás requerimientos legales

Figura 28 Implementación de la Mejora

3 DIAGNOSTICO GENERAL

La etapa de identificación de la UEN, sus características generales, recursos humanos, infraestructura, identidad corporativa, factores influyentes en el desarrollo de productos y procesos ya fueron descritos en el capítulo 1, por tanto se procede a la identificación, el análisis y la evaluación de los productos.

3.1 IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS

Esta etapa de la metodología comprende la identificación de los componentes de los productos desde las necesidades propias del usuario en el contexto de uso. En razón a que no existían registros históricos ni bases de datos que describieran las características específicas de los equipos, estas se definieron a través de una serie de estudios de observación llevados a cabo en el Instituto del Corazón (IC) Floridablanca durante los meses de marzo a junio de 2008 (Ver Anexo B).

Paralelo al estudio de observación, se desarrolló el proceso de análisis de los ítems según la metodología planteada por la autora:

- Funciones
- Módulos, Materiales, Proveedores
- Sistema Objeto, usuario, entorno
- Factor Ambiental
- Recursos tecnológicos y problemas que intervienen
- Análisis Ergonómico: Caracterización
- Factor Antropométrico
- Factor Objetual

El primer paso requerido para el diligenciamiento de los formularios fue la identificación, clasificación y asociación de los componentes que integran cada equipo para poder analizar luego el número de componentes y su influencia sobre su funcionamiento. (Ver tabla 1)

Tabla 1 Identificación y clasificación de equipos según su función

Función	Equipo Biomédico							
	UCIN	UCIM	CFT	Telemóvil	MSV	ECG	UPT	IP
Calor Radiante	x							
Accesorios y compartimientos	x	x	x	x				
Electrocardiografía				x	x	x		
Fototerapia	x		x					
Infusión de Medicamentos	x	x						x
Monitoreo de Signos Vitales	x	x			x			
Pulsoximetría			x					
Sistemas de respaldo y eléctricos	x	x	x	x				
Suministro de Gases medicinales	x	x	x					
Telemedicina: Monitoreo Remoto	x	x			x			
Telemedicina: SAHI	x	x		x	x			
Telemedicina: TeleECG				x				
Telemedicina: Teleradiología				x			x	
Termorregulación	x							
Ventilación Mecánica	x	x						

Una vez identificados los componentes, se procedió a realizar la asociación de los módulos subcomponentes de cada equipo con el material y el tipo de proveedor que actualmente suministra cada pieza. Además se realizó una tipificación de cada módulo a través de siglas que identifican cada componente. La caracterización tuvo por objetivo la recolección de información para un posterior análisis de materiales y de capacidad de proveedores que no se describe en el presente documento por políticas de la empresa. (Ver tabla 2)

Para el análisis de la siguiente tabla se hace necesario considerar la siguiente nomenclatura: **E:** Externo **IE:** Interno Ensamble **IF:** Interno Fabricación **L:** Local **R:** Regional **N:** Nacional **I:** Internacional

Tabla 2 Caracterización de los componentes según material y proveedor.

Función	Módulo Relacionado	Sigla de ID	Material		Proveed	
			Carcasa	Elementos Accesibles		
Calor Radiante	Lámpara de Calor Radiante	LCR	Metal	Tubo: Quarzo	E	N
	Servo control		Plástico	Panel de control: Plástico	E	I
	Sistema de conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Accesorios y compartimientos	Cajoneras	Accesorios	Metal	Frontales: Madera termoformada	E	N
	Atril porta suero, porta cables		Metal	Empaques: Plásticos	E	N
Electrocardiografía	Electrocardiógrafo	ECG	Fib Vidrio	Botones: Plásticos	E	R
			Metal		IF	L
	Accesorios		Plástico	Cables: Plásticos	E	N
Fototerapia	Lámpara de fototerapia	LF	Metal	Fluorescentes: Vidrio	E	N
	Sistema de conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Infusión de Medicamentos	Bomba de Infusión	IP	Plástico	Identificación: Acrílico	E	I
	Sistema electrónico			Bases: Acrílico, Tarjetas:	IF	L
	Sistema de conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Monitoreo de Signos Vitales	CIPF	MSV	Metal		E	R
			Plástico		E	R
	Pantalla de Monitoreo		Plástico	Pantalla LCD	E	N
	Computador CPU		Metal		E	N

Función	Módulo Relacionado	Sigla de ID	Material		Proveed	
			Carcasa	Elementos Accesibles		
	Sistema electrónico			Bases: Acrílico, Tarjetas:	IF	L
	Sistema de conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Pulsoximetría	Pulsoxímetro	PM-600	Plástico	Panel de control: Plástico	E	I
	Sistemas de conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Sistemas de respaldo y eléctricos	Panel Eléctrico	SR	Metal		E	N
	UPS		Plástico		E	N
	Sistema de Seguridad		Plástico		E	R
	Sistemas de Conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Suministro de Gases M	Panel de Gases	SG	Metal		E	N
	Tomas		Metal	Mangueras: Plásticas	E	N
	Sistemas de Conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Telemedicina: TeleECG	Pantalla de Visualización	Telemóvil	Plástico		E	N
	Impresora		Plástico		E	N
	Cámara digital		Plástico		E	N
	Contenedor		Metal	Laterales: Madera termoformada	E	N
	Computador CPU		Metal		E	N
	Sistemas de Conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Telemedicina: Teleradiología	Cámara digital	UPT	Plástico		E	N
	Lámpara de Luz blanca		Metal		IF	L
	Mecanismo		Metal		E	R
	Contenedor y marcos		Metal		E	R
	Sistemas de Conexión			Cables: Plásticos	IE	L
Termorregulación	Unidad Térmica	Mini 1000	Metal	Frontal: Fibra de Vidrio y Resina Poliéster	E	N
	Habitáculo		Acrílico		E	R

Función	Módulo Relacionado	Sigla de ID	Material		Proveed	
			Carcasa	Elementos Accesibles	E	R
	Sistema de bandejas			Fibra de Vidrio y Resina Poliéster	E	R
Ventilación Mecánica	Ventilador Mecánico	Smart	Plástico		E	I
	Accesorios	Denver	Plástico		E	I
	Sistemas de Conexión	Atlanta		Cables: Plásticos	IE	L

Se dio paso entonces a la caracterización por componentes del sistema Objeto, usuario, entorno, que permitió la definición del concepto en cada componente, para luego construir una definición de cada producto basado en su función práctica, estética y simbólica. (Ver tablas 3 y 4)

Tabla 3 Objeto-Usuario-Entorno

Sigla	Objeto	Usuario	Entorno
	Qué es	Para quién es	Cómo funciona
LCR	Sistema generador de calor por radiación. Controlador de tipo industrial, con sensor de temperatura de piel. Interruptor de encendido	Neonatos	Se usa en el sistema de incubadora abierta, en donde la lámpara de cuarzo transmite energía a través de los espacios abiertos. Cuando esta energía incide sobre un cuerpo, es absorbida y produce un aumento de la temperatura del citado cuerpo. El exceso de energía, la que no necesita el cuerpo sobre el que ha incidido, pasa al aire.
ECG	Equipo biomédico desarrollado para la toma y captura de un electrocardiograma tipo diagnóstico en 12 derivaciones reales.	Adulto	En éste se amplifican los impulsos eléctricos que se obtienen en varios puntos de la superficie corporal (derivaciones periféricas o precordiales), a través de electrodos, que los transforman en movimientos de una pluma digital que los va registrando sobre un papel milimetrado que corre a una velocidad determinada.

Sigla	Objeto	Usuario	Entorno
	Qué es	Para quién es	Cómo funciona
LF	Sistema de radiación de luz en el espectro de onda de 450nm por medio de tubos T4 de 20W para el tratamiento de la ictericia.	Neonatos y pediátricos (bebés de más de 3000 gr)	Consiste en la exposición de la piel desnuda a luces fluorescentes azuladas e intensas, cuyas longitudes de onda descomponen la bilirrubina. Para realizar el tratamiento de fototerapia se coloca al bebé desnudo debajo de las luces fluorescentes sólo con los ojos cubiertos para protegerlos de la luz brillante. Durante el proceso, se controlan cuidadosamente la temperatura, los signos vitales, la duración del tratamiento, la posición de las lámparas y la reacción del bebé.
IP	Equipo biomédico que suministra medicamentos a velocidades muy bajas y constantes vía intravenosa o parenteral.	Neonatos	Permite automáticamente el reconocimiento de la jeringa o inyector utilizado, cambiando las variables físicas máximas que pueden ser ajustadas, entre las que se encuentran velocidad de infusión, volumen máximo a infundir.
MSV	Equipo para el monitoreo continuo de los principales signos vitales del paciente. ECG, PI, SPO2, PANI y T.	Adulto y Neonatos	La información se trasmite a través de sensores conectados al paciente, es visualizada en una pantalla y manipulada a través del software MSV 1200
PM-600	Equipo para monitoreo de saturación de oxígeno y presión arterial no invasiva (PANI)	Pediátricos (bebés de más de 3000 gr)	Proporcionan una evaluación espectrofotométrica de la oxigenación de la hemoglobina (SpO2) al medir la luz transmitida a través de un lecho capilar, sincronizada con el pulso. El sistema de detección consta de diodos emisores de luz (LED) de una sola longitud de onda, fotodetectores y microprocesadores.
SR	Sistema de respaldo por UPS de 800 VA. Tomás eléctricas auxiliares para la conexión de los demás equipos con seguridad	Adulto, pediátrico y neonatal	Permite la conexión de otros equipos o unidades que requieran alimentación eléctrica. El sistema de protección dispara los dispositivos de seguridad (braker diferencial) cuando hay sobre corriente evitando el daño parcial o total sobre los

Sigla	Objeto	Usuario	Entorno
	Qué es	Para quién es	Cómo funciona
	para cortocircuito		equipos componentes. Además el sistema de respaldo asegura un tiempo no mayor de 10 minutos en caso de falla de energía manteniendo encendido el equipo.
SG	Sistema de conexión al paciente por medio de dos circuitos ventilatorios inspiratorio y expiratorio. Conexión a sistema de gases de oxígeno, aire y vacío a presión constante de 60 psi.	Adulto, pediátrico y neonatal	Está compuesto por entradas de aire (amarillo), oxígeno de red o de bala (verdes) y vacío y las salidas por dos de oxígeno y dos de vacío. En un extremo de estas mangueras viene el conector tipo Chemetron marca Trident que va a la entrada respectiva (aire ó vacío). Al otro extremo hay un conector tipo racor para su conexión.
Tele móvil	Equipo biomédico desarrollado para el uso interno en ambientes hospitalarios, brinda la posibilidad de generar consultas especializadas a distancia a través de Internet.	Adulto	Este servicio se presta a través de la plataforma www.fcv.org/cnt , diligenciando la historia clínica especificando además la especialidad, en donde es recibido por el Contact Center de la FCV quien mantiene la comunicación con el médico vía chat. Este analiza la respectiva solicitud, interactuando con el médico consultante definiendo un diagnóstico y aplicando las respectivas recomendaciones. Este registro una vez cerrado puede imprimirse.
UPT	Equipo de digitalización de radiografías para posterior transmisión vía internet.	Adulto, pediátrico y neonatal	A través de la Unidad portátil de Teleradiología se realiza la transmisión de imágenes que son utilizadas para análisis especializados en puntos remotos por especialistas del área. Para esto se realiza la digitalización de la placa y se envía a través de la plataforma www.fcv.org/cnt en la modalidad de envío de archivo donde es interpretado por el especialista quien emite un concepto y lo envía por la misma vía.
Mini	Sistema electrónico para	Neonatal	La caja electrónica metálica aísla del ruido

Sigla	Objeto	Usuario	Entorno
	Qué es	Para quién es	Cómo funciona
1000	el control en lazo cerrado de la temperatura en la incubadora cerrada.		electromagnético a los circuitos en su interior y los protege del calor. La interfaz de usuario presenta los indicadores visuales y el menú de configuración. En la parte trasera tiene un elemento calefactor en resistencia de espiral de 6 vueltas alimentada a 120 VAC y un ventilador de 2500 rpm que encausa el aire hacia la resistencia. El módulo funciona en conjunto con el habitáculo de acrílico y el sistema de bandejas los cuales fueron diseñados para generar y mantener un flujo constante de aire alrededor del bebé.
Smart Denver	Equipo para soporte ventilatorio de pacientes.	Adulto, pediátrico y neonatal	Los respiradores liberan cientos de diminutos soplos de aire que permiten que las vías respiratorias del bebé permanezcan abiertas, proporcionándole oxígeno adicional.

Tabla 4 Función práctica, estética y simbólica de equipos biomédicos Bioingeniería

Producto	Función Práctica	Función Estética	Función Simbólica
	Relación usuario-fisiología del producto	Aspecto psicológico de la percepción sensorial durante el uso	Determinada por todos los aspectos espirituales, psíquicos y sociales del uso
UCIN	Equipo biomédico para la atención de pacientes neonatos y pediátricos de hasta 3 Kg en estado crítico que requieren de un entorno cerrado capaz de sostener las condiciones óptimas para su desarrollo y en el cual se puedan realizar terapias de cuidados intensivos con total facilidad.	Equipo biomédico multifuncional, móvil, integrado, compacto, que brinda seguridad al paciente en el proceso desarrollo de las actividades de las UCIs.	Equipo asociable a diferentes equipos biomédicos para el tratamiento de neonatos, con controles y alarmas identificables en el equipo. Brinda oportunidad de intervención al paciente en situaciones críticas en el mismo equipo.

Producto	Función Práctica	Función Estética	Función Simbólica
	Relación usuario-fisiología del producto	Aspecto psicológico de la percepción sensorial durante el uso	Determinada por todos los aspectos espirituales, psíquicos y sociales del uso
UCIM	Equipo biomédico que integra equipos básicos de monitoria necesarios en una unidad de cuidados intensivos para la atención de pacientes en estado crítico permitiendo la adecuación de cualquier lugar en un área de servicio interno o externo	Equipo biomédico multifuncional, móvil, integrado, compacto, que brinda seguridad al paciente en el proceso desarrollo de las actividades de las UCIs.	Equipo asociable a sistemas de monitoreo continuo y remoto, con controles y alarmas identificables en el equipo. Es flexible al uso de diferentes sistemas para que pueda ser adaptable a neonatos, pediátricos y/o adultos
CFT	Equipo biomédico diseñado para la integración de los equipos básicos de monitoreo y tratamiento necesarios para la atención de pacientes neonatos con ictericia.	Equipo biomédico multifuncional, móvil, integrado, compacto, que brinda seguridad al paciente en el proceso desarrollo de las actividades de las UCIs.	Equipo bifuncional que permite de forma segura el tratamiento de dos pacientes pediátricos de manera simultánea sin que alguno de éstos interfiera en el buen desarrollo de sus funciones.
Telemóvil	Equipo biomédico contenedor del ECG que permite el desarrollo de teleconsulta vía internet desde punto remoto.	Equipo biomédico móvil, estable, adaptable y seguro para uso en unidades especiales de consulta o Unidades médicas de diagnóstico.	Equipo transportable, de tipo mobiliario que soporta equipos de visualización e impresión de datos.
MSV	Equipo electrónico diseñado para monitorizar los signos vitales básicos de pacientes en estado crítico. Su uso por tanto está destinado a unidades de cuidado intensivo (UCI) y salas de cirugía en clínicas y hospitales.	Equipo biomédico multiparámetros, portátil, integradle a unidades de cuidado intensivo móviles, compacto, adaptable y seguro para uso en las UCIs	Equipo de monitoreo, que representa gráficamente los signos vitales del paciente, apoyando la labor médica en el análisis y diagnóstico anormalidades en los signos medidos.

Producto	Función Práctica	Función Estética	Función Simbólica
	Relación usuario-fisiología del producto	Aspecto psicológico de la percepción sensorial durante el uso	Determinada por todos los aspectos espirituales, psíquicos y sociales del uso
ECC	Equipo biomédico desarrollado por FCV-Electrónica que captura un electrocardiograma de tipo diagnóstico en 12 derivaciones reales.	Equipo biomédico portátil, liviano, seguro para uso en las unidades especiales de consulta o unidades médicas de diagnóstico	Equipo de monitoreo, que representa gráficamente las variaciones cardíacas del paciente, apoyando la labor médica en el análisis y diagnóstico anormalidades en los signos medidos.
UPT	Estructura plegable que permite la digitalización de las radiografías para su posterior envío mediante un software de integración de datos por telemedicina.	Equipo de diagnóstico portátil, seguro, práctico para uso en las unidades especiales de consulta o unidades médicas de diagnóstico	Equipo de diagnóstico que facilita la comunicación con especialistas para el análisis y diagnóstico de placas o radiografías desde lugares de difícil acceso.
IP	Equipo biomédico que suministra medicamentos a velocidades muy bajas y constantes vía intravenosas o parenteral.	Equipo biomédico portátil, liviano, seguro, integrable a unidades de cuidado intensivo móviles, compacto, adaptable para uso en las UCIs.	Equipo que estandariza la administración de medicamentos y facilita la labor médica brindando mayor seguridad en la administración de los mismos.

Uno de los clientes potenciales de la Unidad es el Instituto del Corazón –IC- y sus sedes, el IC Floridablanca posee en la actualidad un porcentaje considerable de los equipos médicos desarrollados y comercializados por la UEN, adicional a esto; el IC es el sitio de pruebas y validaciones para los equipos que se encuentran en desarrollo, esto bajo un estricto control médico y con el consentimiento y permiso de los afectados. Las Salas del IC están dotadas con UCIN, UCIM y CFT.

Por tanto se hizo necesario un chequeo de las condiciones ambientales de estos espacios bajo los parámetros arquitectónicos, de iluminación y ruido establecidos

en el documento Recommended Standards for Newborn ICU Design (Estándares recomendados en el diseño de Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales). Esta se describe a continuación (Tabla 5).

Tabla 5 Estándares recomendados en el diseño de Espacios Hospitalarios

Factor Ambiental			
Ítem	Lugar		
	UCI Neonatal	UCI Adulto	UCI Pediátrica
Parámetros Arquitectónicos			
Espacio mínimo para la atención a pacientes	✓	✓	✓
Separación entre productos	✓	✓	✓
Áreas de limpieza			
Manos: Jabón, alcohol, toallas	✓	✓	✓
Ropa Sucia	✓	✓	✓
Áreas selladas			
Puertas con cierre automático	✓	✓	✓
Áreas de Descanso			
Áreas de descanso para el personal asistencial y médico	✓	✓	✓
Espacio para familiares y acompañantes adyacentes a las salas	✓	✓	✓
Ambiente lumínico			
Fuente de luz (Ventanas) día para visibilidad y control de paciente. Estas fuentes no afectan la seguridad del paciente y lo mantienen aislado de ambientes externos	✓	✓	✓
Ambientación lumínica especial para áreas de desarrollo de tareas críticas	✓	✓	✓
Pisos paredes y techos			

Factor Ambiental			
Ítem	Lugar		
	UCI Neonatal	UCI Adulto	UCI Pediátrica
Facilidad de lavado, antibacteriales, con superficies planas, sin ángulos agudos en unión con paredes difíciles de lavar	✓	✓	✓
Techo con acústica aceptable	✓	✓	✓
Ambiente Térmico			
Temperatura ambiente (22°C - 26°C)	✓	✓	✓
Humedad Relativa 30%	✓	✓	✓
Filtración de ventilación con un mínimo de 90% de eficiencia	✓	✓	✓
Ambiente acústico			
Estructura diseñada para absorción de ruido: Habitual (50 a 55 dB) y eventual de 80 dB.	✓	✗	✓

Los resultados obtenidos son consistentes con la condición del IC de certificación en la norma ISO 9000 de sus salas.

En complemento a lo anterior, se realizó evaluación de los Display de control y el número de alarmas que presenta cada uno de los equipos de la UEN. (Ver tabla 6)

Tabla 6 Alarmas componentes en los equipos biomédicos de la UEN

Función	Equipo Biomédico	Display de Control	Alarmas	
			Audible	Visible
Calor Radiante	UCIN	Si	1	0
Compartimientos de almacenamiento	UCIN	No	0	0
	UCIM	No	0	0
	CFT	No	0	0

Función	Equipo Biomédico	Display de Control	Alarmas	
			Audible	Visible
	Telemóvil	No	0	0
Electrocardiografía	ECG	Si	1	1
	Telemóvil	Si	1	1
Fototerapia	UCIN	No	0	0
	CFT	No	0	0
Infusión de Medicamentos	UCIN	Si	4	4
	UCIM	Si	4	4
	IP	Si	4	4
Monitoreo de Signos Vitales	UCIN	Si	12	12
	UCIM	Si	12	12
	MSV	Si	12	12
Pulsoximetría	CFT	Si	7	7
Sistemas de respaldo y eléctricos	UCIN	No	1	0
	UCIM	No	1	0
	CFT	No	1	0
	Telemóvil	No	1	0
Suministro de Gases medicinales	UCIN	No	0	0
	UCIM	No	0	0
	CFT	No	0	0
	Telemóvil	No	0	0
Teleradiología	UPT	No	0	0
Termorregulación	UCIN	Si	7	5
Ventilación Mecánica	UCIN	Si	1	2
	UCIM	Si	1	2
		Display de Control	Alarma Audible	Alarma Visible
TOTAL ALARMAS	UCIN	5	26	23
	UCIM	3	18	18
	CFT	1	8	7
	Telemóvil	1	2	1

Función	Equipo Biomédico	Display de Control	Alarmas	
			Audible	Visible
	MSV	1	12	12
	ECG	1	1	1
	UPT	0	0	0
	IP	1	4	4

Paralelo a la evaluación técnica de los equipos se realizó una caracterización ergonómica de los equipos con el fin de identificar los puntos de profundización del estudio. (Ver tabla 7)

Tabla 7 Caracterización ergonómica equipos biomédicos Bioingeniería

Ítem	Descripción	UCIN	UCIM	CFT	Telemóvil	MSV	ECG	UPT	IP
Tipo de Proyecto	Diseño								✓
	Rediseño	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Tipo de Ergonomía	Preventiva								✓
	Correctiva	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Tipo de Usuario	Primario	Personal médico y asistencial							
	Secundario	Paciente neonato, de más de 3000 gr y adulto							
	Terciario	Personal de ensamble, mantenimiento y limpieza							
Entorno	IC Floridablanca FCV, UCI Neonatal, UCI Pediátrica, UCI Adulto								
Objeto de Estudio	Calor Radiante	✓							
	Accesorios y compartimientos	✓	✓	✓					
	Electrocardiografía				✓		✓		
	Fototerapia	✓		✓					
	Infusión de	✓	✓	✓					✓

Ítem	Descripción	UCIN	UCIM	CFT	Telemóvil	MSV	ECG	UPT	IP
	Medicamentos								
	Monitoreo de Signos Vitales	✓	✓			✓			
	Pulsoximetría			✓					
	Sistemas de respaldo y eléctricos	✓	✓	✓	✓	✓			✓
	Suministro de Gases medicinales	✓	✓	✓					
	Teleradiología							✓	
	Termorregulación	✓							
	Ventilación Mecánica	✓	✓						

Para establecer un parámetro de evaluación de dimensiones antropométricas se realizó un muestreo a escala de los usuarios primarios de los equipos, tomando como información base para el estudio la contenida en las tablas antropométricas ACOPLA95 y los datos antropométricos para el Diseño_CIE. A continuación se hace una breve ficha técnica del muestreo realizado: (para consultar el desarrollo de toma de datos ver el (Anexo C))

- Materiales: Flexómetros
- No. De Evaluadores: 2 Diseñadores Industriales

- No. De Evaluados: 43 Profesionales del área médico y médico asistencial del IC Floridablanca.²¹
- Tolerancia aceptable para la medición 0.5 cm.²²
- Tipología de la muestra (Ver tabla 8)

Tabla 8 Ficha Antropométrica: Sexo

Sexo		
F	32	78%
M	9	22%

- Rango de edades (Ver tabla 9)

Tabla 9 Ficha Antropométrica: Edad

Edades	F		M	
20-30	13	41%	3	33%
30-40	11	34%	5	56%
40-50	8	25%	1	11%

El promedio general de edades de los evaluados está en 33 años, promedio para mujeres: 33 años, promedio para hombres 31 años. La menor edad medida fue 20 años y la mayor edad 52.

- Estatura. (Ver tabla 10)

²¹ El número de profesionales medidos equivale aproximadamente al 16% del total del personal médico asistencial del IC, por lo tanto se considera como una muestra fiable para la toma de decisiones.

²² Parámetros Antropométricos de la población laboral Colombiana 1995 (ACOPLA95)

Tabla 10 Ficha antropométrica: Estatura

Estatura	F		M	
	150-155	10	31%	
156-160	14	44%		
161-165	8	25%	1	11%
166-170			3	33%
171-175			1	11%
176-180			2	22%
181-185			1	11%

El promedio general de estatura de los evaluados está en 162 cm, promedio para mujeres: 158 cm, promedio para hombres 174 cm. La menor medida fue 150 cm y el mayor 184 cm.

- Profesión. (Ver tabla 11)

Tabla 11 Ficha Antropométrica: Profesión

Profesión	F		M		General
Auxiliar	11	34%	2	22%	32%
Jefe	11	34%	0	0%	27%
Enfermero.(a)	8	25%	1	11%	22%
Doctor (a)	2	6%	6	67%	20%

Según tablas antropométricas de ACOPLA95, y en asociación con los datos del muestreo realizado, el percentil a usar en mujeres y hombres es el P75. Para este percentil el valor para la variable estatura es:

- Mujeres: 159,6
- Hombres: 173,3

A continuación se presenta una tabla resumen de los datos recopilados en dos estudios de campo realizados en el IC Floridablanca con el objetivo de establecer un punto de comparación con las tablas estándar. (Ver tablas 12 y 13)

Tabla 12 Estudio Antropométrico IC Floridablanca

Datos de usuario	Promedios	
	F	M
Sexo	70%	30%
Edad	34	27
Estatura	160	169
Altura de ojos	150	159
Altura codo flexionado a 90°	103	105
Altura Muñeca	90	96
Altura ojos asiento	111	114
Altura codos asiento	67	67
Altura máxima del muslo	51	54
Altura poplítea	45	53
Altura del asiento	44	43

Tabla 13 Datos Relevantes ACOPLA95 para percentil 75 en hombres y mujeres

Resumen Tablas ACOPLA95		
Percentil 75		
Parámetro	Hombre	Mujer
Estatura	173,3	159,6
Altura ojos parado	162,3	149,1
Altura sentado normal	88,2	83,8
Altura sentado erguido	90,7	84,9
Altura ojos sentado	80,5	74,9
Altura fosa pop. Sentado	43,9	39,7

Para posterior aplicación en la metodología, se presenta a continuación el proceso de clasificación diseñado por la autora en conjunto con algunos de los proveedores durante el desarrollo de la práctica para la estandarización y el control de registro de cambios en piezas terminadas. Esta clasificación estructura una nomenclatura que identifique al producto, al módulo componente, a la pieza, al material y a la versión actualizada.

- Identificación del producto (Ver tabla 14)

Tabla 14 Nomenclatura: Código de referencia para producto

Nombre del producto	Nomenclatura a	Versión	Nomenclatura	Código de Ref.
Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal	UCIN	0	1000	UCIN1000
Unidad de Cuidado Intensivo Móvil	UCIM	2	1200	UCIM1200
Cámara de Fototerapia	CFT	1	1100	CFT1100
Telemóvil	TLM	0	1000	TLM1000
Monitor de Signos Vitales	MSV	2	1200	MSV1200
Electrocardiógrafo digital	ECG	3	1300	ECG1300
Unidad Portátil de Teleradiología	UPT	0	1000	UPT1000

- Identificación del Módulo (Ver tabla 15)

Tabla 15 Nomenclatura: Código de referencia para módulo

Nombre del Módulo	Código de Ref.
Cámara de Calor Radiante	01
Columna	02
Base	03

- Identificación de la Pieza (Ver tabla 16)

Tabla 16 Nomenclatura: Código de referencia para pieza

Nombre de la Pieza	Código de Ref.
Frontal Pantalla Monitor	FPM
Frontal Ventilador Denver	FVD
Frontal Ventilador Smart	FVS
Lateral CIPF Monitor	LCM
Lateral Panel de Gases	LPG
Lateral Humidificador Gases	LHG
Lateral Bombas de Infusión	LBI
Lateral Panel Eléctrico	LPE
Posterior Rejilla Ventilación	PRV
Superior Estructura CCR	SEC
Inferior Estructura Base	IEB
Estructura General Columna	EGC

- Identificación del Material (Ver tabla 17)

Tabla 17 Nomenclatura: Código de referencia para material

Materiales Más usados	Código de Ref.
Acero Inoxidable	.01
CR (Cold Rolled)	.02
Aluminio	.03
Latón	.04
Madera Termoformada	.05
PMMA (Acrílico)	.06
PC(Policarbonato)	.07
ABS	.08
Otros Plásticos	.09
Otros Metales	.10
Otras Maderas	.11
Otros Materiales	.12

- Identificación de la Versión de la Pieza (Ver tabla 18)

Tabla 18 Nomenclatura: Código de referencia para versión de piezas

Versión de Pieza	Código de Ref.
0	.00
1	.01
2	.02
3	.03
4	.04
5	.05
6	.06
7	.07

Cada vez que se desarrolle una modificación y que ésta sea implementada debe quedar registrado en los formularios establecidos en la metodología, de manera y a modo de ejemplo que si existe una nueva pieza (lateral de soporte cooler) que integra al módulo de ventilación en la UCIM, fabricada en policarbonato su código de identificación sería el siguiente:

UCIM1200-02LSP0700

3.2 ANÁLISIS DOFA

La descripción del análisis de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas encontradas a nivel general en la UEN se presentan en la tabla 19.

Tabla 19 Análisis DOFA para la UEN

Debilidades	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Los tiempos de desarrollo de los productos dificultan el correcto seguimiento de los procesos de diseño 	<ul style="list-style-type: none"> • El mercado de equipos médicos en la región y el país es un campo no explotado por tanto siendo un punto de

<p>y desarrollo de equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La disponibilidad y adquisición de los recursos para el desarrollo de proyectos está sujeta a variables no controlables por el grupo de desarrollo. • Los canales de comunicación a nivel interno para aspectos como trámites y legalizaciones de solicitudes dificultan el desarrollo de productos. 	<p>análisis continuo en la UEN.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las alianzas de la FCV con entes de investigación y desarrollo como mecanismo de continuidad para la generación de nuevos productos. • El desarrollo social de la región que permita avanzar en investigaciones y soluciones en equipos médicos.
<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> • La UEN posee grupos interdisciplinarios de trabajo que se apoyan en los procesos de diseño y desarrollo sus equipos • La disponibilidad ante el desarrollo tecnológico y la innovación permite la formación de semilleros de investigación. • El liderazgo de la UEN en la región hacen que se convierta en una de las empresas generadoras de empleo al estar centrada siempre en el crecimiento tecnológico y social. • Es una empresa confiable y posicionada en el país. • La UEN está certificada bajo la norma ISO 9000-2000 	<p>Amenazas</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Unidad es dependiente del comportamiento financiero de las demás UENs, por tanto está expuesta a las variaciones en los presupuestos para el desarrollo de nuevos equipos. • El ingreso de tecnología de menor costo al país. • Sus principales clientes externos son organizaciones del estado, por tanto es sensible a los cambios económicos del país.

3.3 CONSOLIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN

Identificados los componentes de cada equipo y realizado el estudio de caracterización se puede concluir de manera general:

- Un gran porcentaje de los equipos están contruidos en materiales metálicos generadores de ruido y de difícil manipulación
- Factores ambientales como iluminación y temperatura son variables de acuerdo a la sala y al lugar de utilización de cada equipo, por tanto es una variable no controlable en el diseño de los equipos.
- El percentil 75 no fue el parámetro antropométrico considerado en el diseño inicial de los equipos, ya que las medidas designadas no concuerdan con la disposición de los componentes en los equipos.

En términos de los factores relevantes en el diseño de los equipos biomédicos que fueron descritos en el capítulo 1, que servirán para la declaración del alcance de la implementación., se encontró que:

- Nivel de Tecnología: Se requiere un estudio a fondo del funcionamiento de sus equipos para establecer si cumplen con las normas de INVIMA y normas internacionales para la producción de equipos médicos.
- Recurso Humano: El departamento de Diseño y Desarrollo requiere de un mayor número de profesionales y especialistas para fortalecer su área de investigación, ya que actualmente los profesionales manejan tanto el grupo de investigación como el grupo de desarrollo y mejoramiento de productos existentes.
- Infraestructura Física: Las instalaciones de la Unidad no poseen la capacidad de planta para la producción continua de todos sus productos, tampoco cuenta con el mobiliario adecuado para sus departamentos.
- Identidad Corporativa: La imagen gráfica tanto de los logotipos, como del manejo de concepto en todas sus portadas y publicaciones gráficas no guarda ningún tipo de coherencia con la identidad corporativa de la FCV. No existe una presentación comercial de los productos de la UEN.

- Proveedores: Falta estandarización sobre el registro y control de la información y los cambios que se manejan con proveedores, agudizando la problemática la ubicación locativa de las plantas de producción de los proveedores y los medios de comunicación establecidos para el desarrollo de estas actividades.
- Procesos: El SGC puede ser adaptado con algunos mecanismos de planeación que permitan optimizar el desarrollo de las actividades requeridas para el control de los proyectos en ejecución, cambiando la percepción que se tiene del sistema como un elemento de registro a una percepción de sistema de apoyo y ayuda para el desarrollo de las fases y etapas de diseño y desarrollo de los mismos.
- Productos: No existe en la mayoría de los equipos biomédicos registro histórico de objetivos, requerimientos, caracterizaciones, procesos y evoluciones desarrollados en las versiones. La información existente no es clara y en un gran porcentaje no se encuentra digitalizada lo que dificulta su consulta y manipulación.

Además la consulta de la información que se encuentra en medio magnético es densa y difusa al no existir una nomenclatura ni un orden en el registro de cambios y por tanto existe mucha información desactualizada que representa un alto riesgo en la producción de las piezas.

Los equipos actualmente no poseen registro de planimetría completo, materiales e información de fabricación, manuales de servicio y técnico, algunos no poseen manuales de usuario ni fichas técnicas.

- Entorno: Se debe tener en cuenta para el diseño de los equipos, que por su característica de movilidad, no se puede tener un control sobre la posición de los mismos en las UCIs y por tanto el factor de iluminación afecta directamente la visualización de datos.

Se debe considerar además el número de equipos que van a ser usados dentro de cada UCI ya que si bien, la mayoría de equipos no sobrepasan

los niveles máximos permitidos de ruido, el accionamiento del gran número de alarmas que poseen los equipos genera incomodidad para los usuarios primarios y riesgos para los usuarios terciarios (pacientes).

- Usuarios: Se debe evaluar de manera atenta los objetivos de funcionamiento de la mayoría de los equipos móviles ya que actualmente manejan funciones para dos posiciones: erguido y posición cedente, pero la distribución de los componentes sólo se adaptan a una de ellas y en algunos casos a ninguna de las dos y esto afecta en gran medida a los usuarios primarios, convirtiéndose en un factor de riesgo para lesiones principalmente en muñeca, hombro, cuello y columna.

3.4 DECLARACIÓN DEL ALCANCE DE LA IMPLEMENTACIÓN

A continuación se clasifica el alcance de acuerdo a los factores concluidos en el anterior ítem. Este alcance se convierte el derrotero del plan de acción. (Ver tabla 20)

Tabla 20 Declaración del Alcance de la Implementación

Característica	Conclusión	Implementación
Nivel de tecnología	Uno de los objetivos de la Unidad para el próximo año es la exportación de sus productos a países de Latinoamérica, para esto la unidad requiere un estudio a fondo del funcionamiento de sus equipos para establecer si cumplen con las normas de INVIMA y normas internacionales para la exportación.	Valoración de cada equipo a través de la METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN, LA SELECCIÓN Y LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008 (Capítulo 4)
Recurso Humano	El departamento de Diseño y Desarrollo requiere de un mayor número de profesionales y especialistas para fortalecer su área de investigación, ya que actualmente los profesionales manejan tanto el grupo	NO APLICA, la decisión de la contratación de personal no compete al desarrollo de la presente práctica. Se plantea como recomendación.

Característica	Conclusión	Implementación
	de investigación como el grupo de desarrollo y mejoramiento de productos existentes.	
Infraestructura Física	Las instalaciones de la Unidad no poseen la capacidad de planta para la producción continua de todos sus productos, tampoco cuenta con el mobiliario adecuado para sus departamentos.	NO APLICA, el estudio de puestos de trabajo y análisis ergonómico de las áreas en Bioingeniería compete a un nuevo proyecto o práctica. Se plantea como recomendación
Identidad Corporativa	La imagen gráfica tanto de los logotipos, como del manejo de concepto en todas sus portadas y publicaciones gráficas no guarda ningún tipo de coherencia con la identidad corporativa de la FCV.	NO APLICA, los logotipos ya son marcas registradas y están a cargo de la UEN de publicidad y mercadeo de la FCV
	No existe una presentación comercial de los productos de la UEN, el diseño y desarrollo de un portafolio representaría una oportunidad de mejora significativa en esta área.	Diseño y desarrollo del PORTAFOLIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS DE LA UEN BIOINGENIERÍA PARA EL AÑO 2008 (Anexo)
Proveedores	Falta estandarización sobre el registro y control de la información y los cambios que se manejan con proveedores, agudizando la problemática los proveedores nacionales debido a la distancia y los medios de comunicación establecidos para el desarrollo de estas actividades.	Diseño y desarrollo del CODIGO DE REGISTRO DE PIEZAS, nomenclatura de registro tanto interno como de control a proveedores (Capítulo 3)
Procesos	El sistema de gestión de la Calidad, puede ser adaptado con algunos mecanismos de planeación que permitan optimizar el desarrollo de las actividades requeridas para el control de los proyectos en ejecución,	Intervención del proceso de calidad en los registros R-DDBIO-O3 correspondiente a la formulación y gestión de cambios en los requerimientos. Propuesta de estudios de contexto en la

Característica	Conclusión	Implementación
	cambiando la percepción que se tiene del sistema como un elemento de registro a una percepción de sistema de apoyo y ayuda para el desarrollo de las fases y etapas de diseño y desarrollo de los mismos.	justificación del proyecto y el marco teórico (Anexos 2 y 4)
Productos	No existe en la mayoría de los equipos médicos registro histórico de objetivos, requerimientos, caracterizaciones, procesos y evoluciones desarrollados en las versiones. La información existente no es clara y en un gran porcentaje no se encuentra digitalizada lo que dificulta su consulta y manipulación.	Levantamiento de información a través de la METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN, LA SELECCIÓN Y LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008 (Capítulos 3 y 4)
	La consulta de la información que se encuentra en medio magnético es densa y difusa al no existir una nomenclatura ni un orden en el registro de cambios y por tanto existe mucha información desactualizada que representa un riesgo muy alto a la hora del uso de la información para producción de piezas.	
	Los equipos actualmente no poseen registro de planimetría completo, materiales e información de fabricación, manuales de servicio y técnico, algunos no poseen manuales de usuario ni fichas técnicas.	NO APLICA, el levantamiento de la planimetría de los equipos requiere de un trabajo extenso que debe hacerse en conjunto con los proveedores. Se plantea como recomendación
Factor Ambiental	Se debe tener en cuenta para el diseño de los equipos, que por su característica de movilidad, no se puede tener un control sobre la	NO APLICA, el estudio de puestos de trabajo y análisis ergonómico de las áreas en Bioingeniería compete a un nuevo proyecto o práctica. Se plantea

Característica	Conclusión	Implementación
	<p>posición de los mismos en las UCIs y por tanto el factor de iluminación afecta directamente la visualización de datos. Se debe considerar además el número de equipos que van a ser usados dentro de cada UCI ya que si bien, la mayoría de equipos no sobrepasan los niveles máximos permitidos de ruido, el accionamiento del gran número de alarmas que poseen los equipos genera incomodidad para los usuarios primarios y riesgos para los usuarios terciarios.</p>	<p>como recomendación</p>
<p>Usuarios</p>	<p>Se debe evaluar de manera atenta los objetivos de funcionamiento de la mayoría de los equipos móviles ya que actualmente manejan funciones para dos posiciones: erguido y en posición cedente, pero la distribución de los componentes sólo se adaptan a una de ellas y en algunos casos a ninguna de las dos y esto afecta en gran medida a los usuarios primarios, convirtiéndose en un factor de riesgo para lesiones principalmente en muñeca, hombro, cuello y columna.</p>	<p>Valoración a través de la METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN, LA SELECCIÓN Y LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008 (Anexo Capítulo 3 y 4)</p>

4 PLAN DE ACCIÓN

Basados en las metodologías descritas en el capítulo 2 y tomando como fundamento las observaciones encontradas en el diagnóstico se diseña y desarrolla el plan de Mejoramiento para los productos; éste se propone en dos fases:

- FASE 1: Investigación
 - Reconocimiento
 - Recopilación de información
 - Análisis de la Información

- FASE 2: Desarrollo
 - Estructuración paso a paso (metodología)
 - Implementación
 - Toma de decisiones
 - Construcción
 - Evaluación

La fase 1, es equivalente al análisis realizado en el capítulo anterior y contempla dentro del ciclo PHVA, el planear y hacer; es importante aclarar que estos procesos de mejoramiento se desarrollan bajo diseño concurrente en donde existe un continuo ciclo en el desarrollo de equipos así, el proceso presentado no es secuencial debido al número de equipos.

En la fase 2, la estructuración es el equivalente al modelo de metodología planteada por la autora del proyecto, diseñado y desarrollado con base en el ciclo de la Innovación de la FCV cuyo fundamento es el PHVA.

Se contempla dentro de este plan de mejoramiento, el ítem de toma de decisiones al ser un factor muy relevante en el desarrollo de productos, está afectado por las condiciones de la economía, por las decisiones gerenciales y por el comportamiento de los proveedores y del grupo de trabajo; la coordinación de lo anterior lleva a la construcción de los prototipos de producto.

El paso final del plan se presenta como evaluación, planteando una verificación que no debe confundirse con la Verificación del PHVA, en el plan se define como los procesos de lista de chequeo funcional y estructural de cumplimiento de requerimientos, complementándose con la Validación final que requiere necesariamente de la evaluación con usuarios del prototipo desarrollado.

A continuación se describe el proceso desarrollado a través de la metodología en donde la primera etapa es la *selección del problema y/o la oportunidad de mejora* –OM-, que contempla:

- Conceptualización
 - Diagramas de caracterización
 - De producto: Usuarios, clientes, componentes, servicios, atributos del producto
 - De fabricación: proceso de diseño y desarrollo, proceso de manufactura, insumos.

- Definición de problemas u oportunidades de Mejora
 - Debe ser; es; le falta
 - Listado de problemas por componente
 - Parámetros de caracterización
 - Jerarquización de componentes a mejorar
 - Cuantificación y categorización de problemas

- Causa-Efecto
- Responsables de la mejora
- Lluvia de Ideas
- Análisis, evaluación y definición de las oportunidades de mejora: Viabilidad técnica y económica.

El proceso que se describe en este capítulo se implementó en la UCIM, la UCIN y la CFT y reposan en los archivos de la UEN. Para efectos prácticos se muestra el proceso de mejoramiento desarrollado para la UCIM.

A continuación se presentan los datos concluyentes del estudio de indagación contextual realizado para este equipo y cuyo proceso se describe en el Anexo B. (Ver figuras 29,30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36).

Estos datos fueron el punto de partida para la identificación de problemas en el debate del grupo primario. (Ver tabla 21)

Tabla 21 Estructura General estudio de Contexto de Uso equipos Biomédicos

Objetivo de Observación	Criterio de Observación	Estrategias e instrumentos
Reconocer el contexto de uso del equipo biomédico	Tareas y procesos	Indagación Contextual
	Entorno y características de los usuarios	
	Relación Equipo/Usuario	
Identificar fallas y errores de usabilidad en el equipo biomédico	Apreciación	Cuestionario de Usabilidad Entrevista semi-estructurada
	Facilidad de Uso	
	Facilidad de Aprendizaje	
	Preferencias	
	Utilidad	
	Funcionalidad	

Objetivo de Observación	Criterio de Observación	Estrategias e instrumentos
	Desempeño	
	Fiabilidad	
Determinar si el equipo biomédico cumple con parámetros Ergonómicos	Antropometría	Evaluación Heurística
	Visualización de Datos	
	Sonido e Iluminación	
Determinar si el equipo biomédico cumple con las características establecidas	Funcionales	Inspección de Características
	Estructurales	
	Formales	

- Variable Apreciación

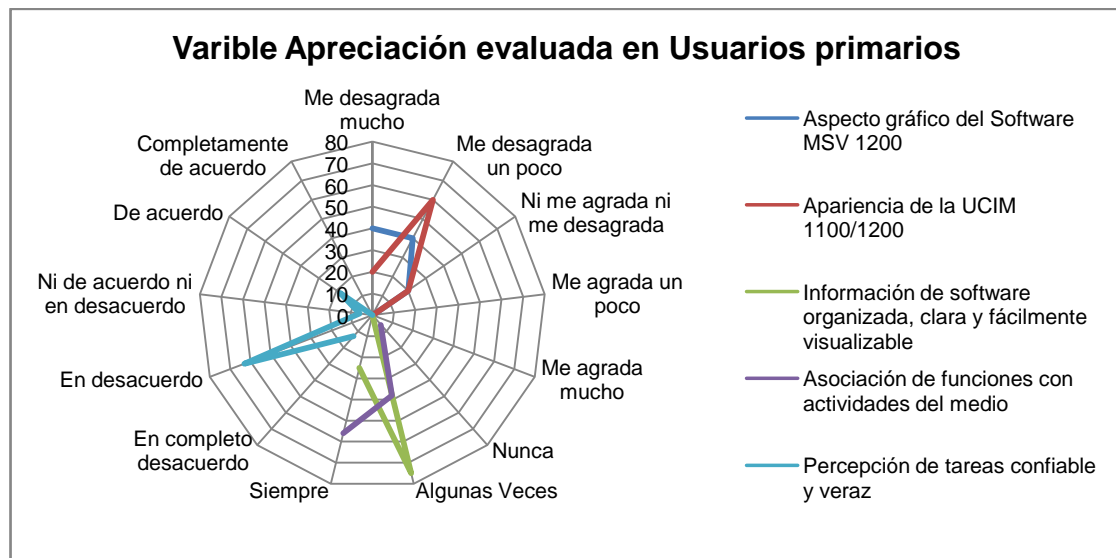


Figura 29 Conclusiones análisis variable apreciación usuarios primarios

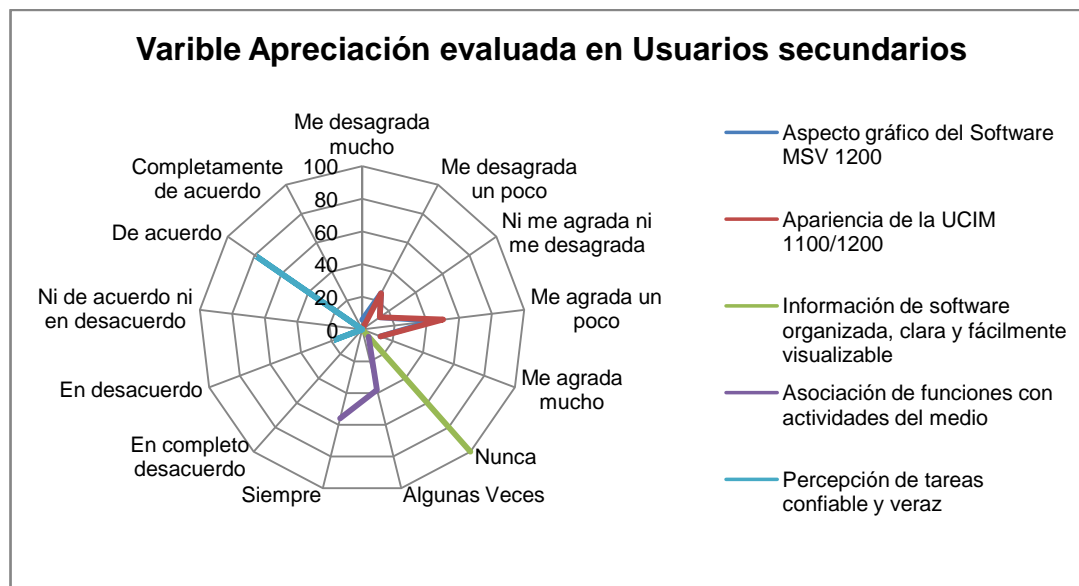


Figura 30 Conclusiones análisis variable apreciación Usuarios secundarios

- El aspecto gráfico del software para los usuarios primarios es muy poco agradable, mientras que a los usuarios terciarios les agrada un poco.
- La apariencia de la UCIM a los usuarios primarios les desagrada un poco mientras a los usuarios terciarios les agrada un poco.
- Los usuarios primarios aprecian la información del software sólo algunas veces de forma organizada, clara y fácilmente visualizable, los usuarios terciarios nunca la aprecian así.
- Tanto los usuarios primarios como los usuarios terciarios siempre asocian las funciones de la UCI con las actividades que desarrollan en el medio.
- Tanto los usuarios primarios como los usuarios terciarios no perciben las tareas de la UCIM de forma confiable y veraz.

- Variable Facilidad de Uso

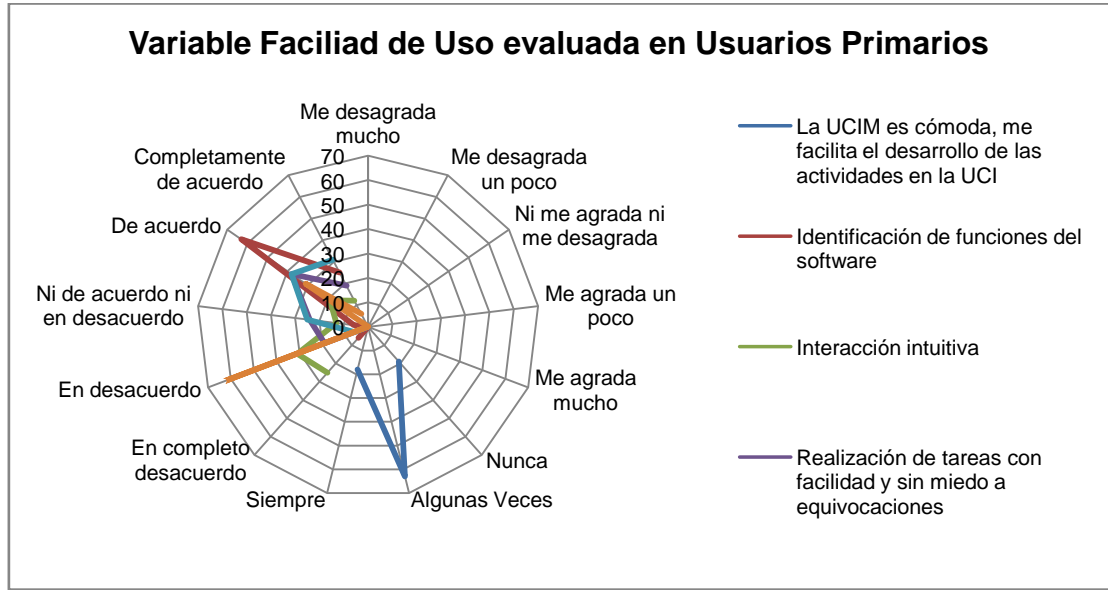


Figura 31 Conclusiones análisis variable facilidad de uso Usuarios primarios

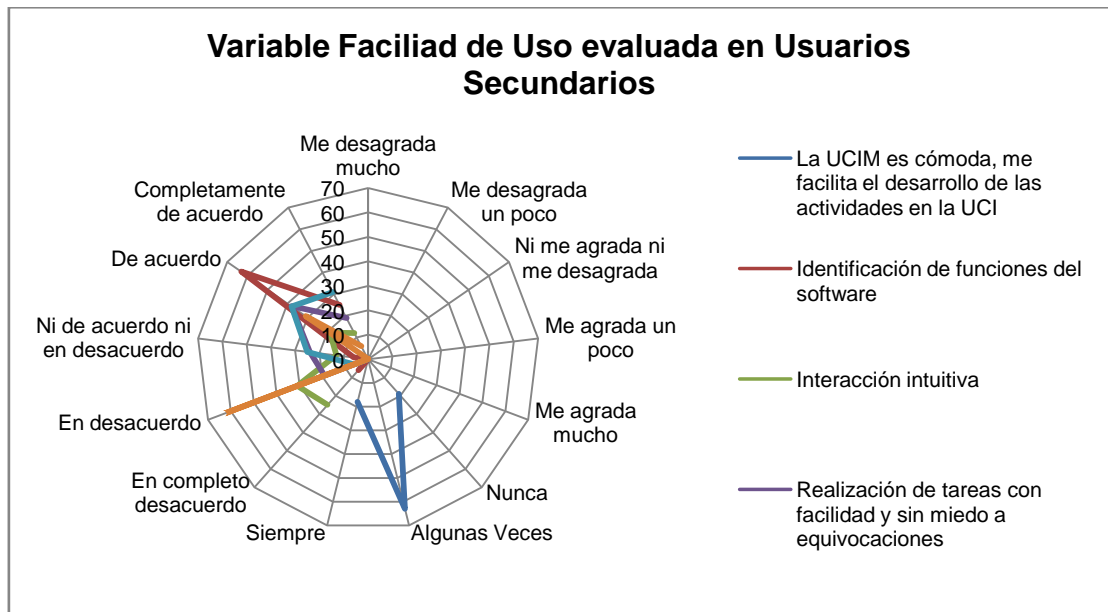


Figura 32 Conclusiones análisis variable facilidad de uso Usuarios secundarios

- Tanto los usuarios primarios como los usuarios terciarios consideran que solo algunas veces la UCIM es cómoda y facilita el desarrollo de las actividades en la UCI.
 - Los usuarios primarios casi siempre identifican las funciones del software de manera efectiva, mientras los usuarios terciarios lo hacen siempre.
 - Los usuarios primarios no están de acuerdo en que la UCIM tenga una interacción intuitiva, mientras los usuarios terciarios opinan que casi siempre.
 - La realización de tareas por parte de los usuarios primarios está sujeta en algunas ocasiones a temor a equivocaciones, en los usuarios terciarios esto no se presenta.
 - El vocabulario utilizado en el software es claro y sin ambigüedades para ambos usuarios.
 - Los usuarios primarios consideran que la distribución de controles no permite el desarrollo eficaz de las tareas asignadas, mientras los usuarios terciarios opinan que sí.
-
- Variable Facilidad de Aprendizaje

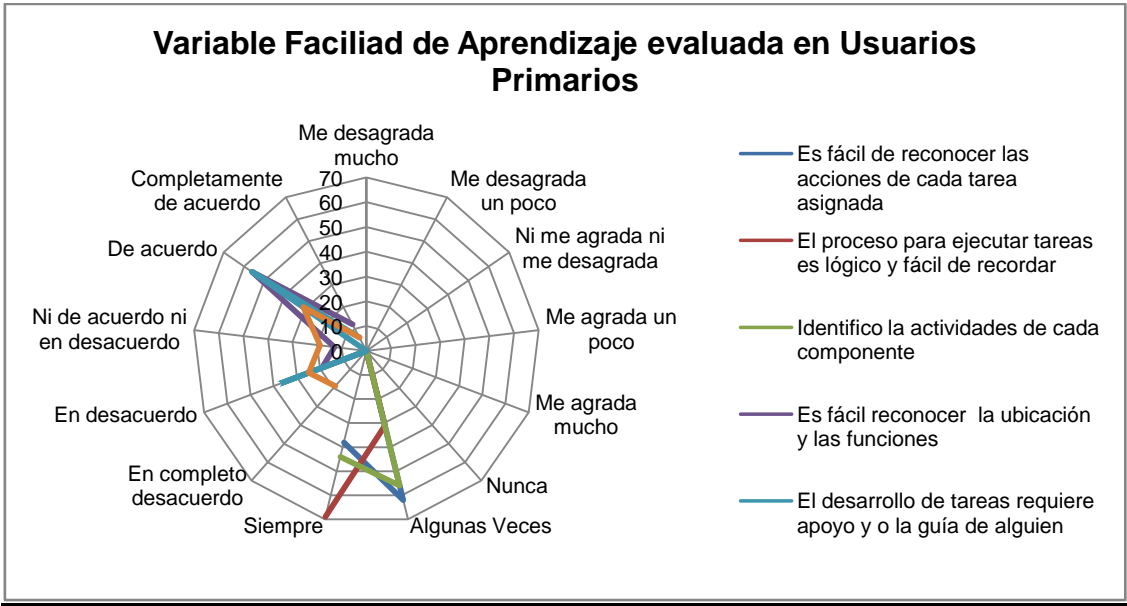


Figura 33 Conclusiones análisis variable aprendizaje Usuarios primarios

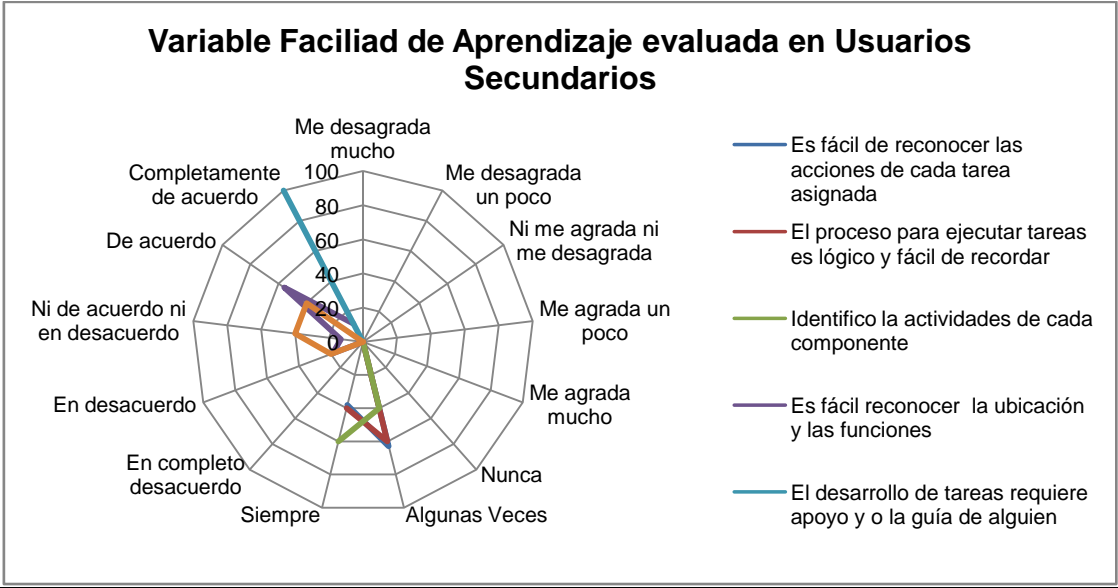


Figura 34 Conclusiones análisis variable aprendizaje usuarios secundarios

- Los usuarios coinciden en que no siempre es fácil reconocer las acciones de cada tarea asignada en la UCIM

- Los usuarios primarios encuentran lógico y fácil de recordar el proceso para ejecutar tareas en la UCIM, los usuarios terciarios lo encuentran en un grado medio.
- Los usuarios primarios casi siempre reconocen las actividades de cada componente, mientras que los usuarios terciarios lo hacen siempre.
- Los usuarios coinciden que en la UCIM se pueden reconocer fácilmente la ubicación de sus funciones.
- Es claro para ambos usuarios que para el desarrollo de tareas en la UCIM se requiere de la guía o el apoyo de alguien.
- Los dos usuarios coinciden en que la mayoría de las veces la UCIM permite la corrección de errores.

- Variable Satisfacción

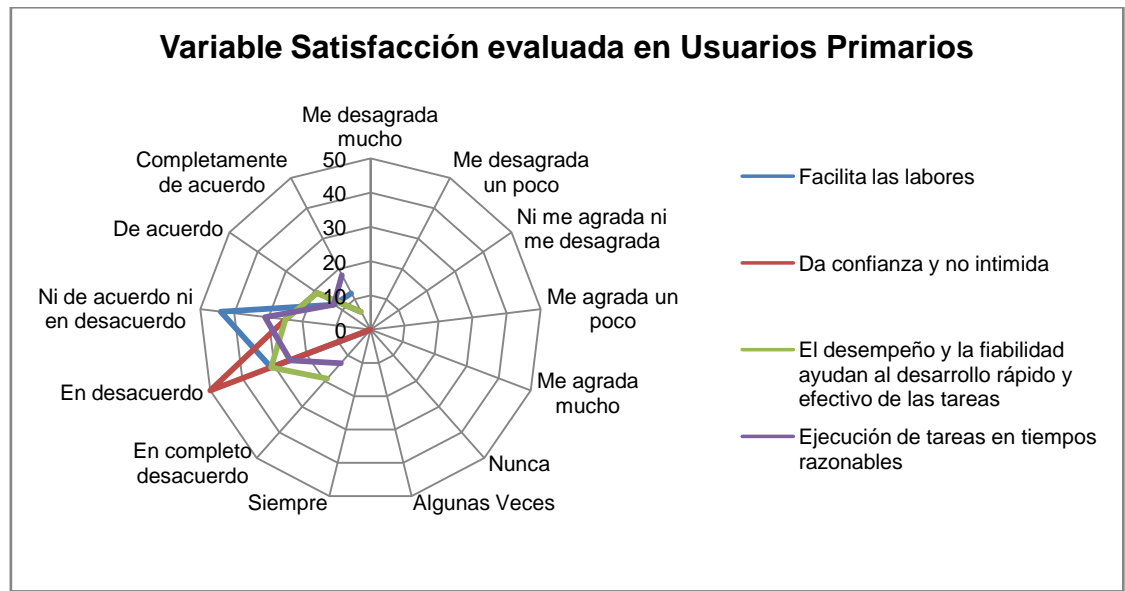


Figura 35 Conclusiones análisis variable Satisfacción Usuarios Primarios

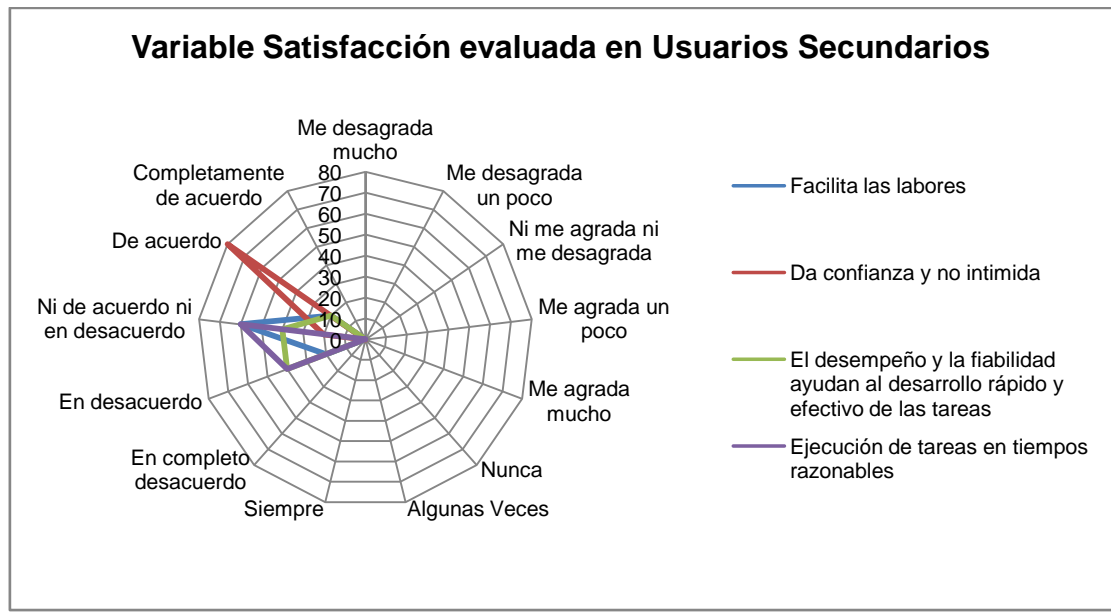


Figura 36 Conclusiones análisis variable satisfacción Usuarios secundarios

- Los usuarios coinciden que es irrelevante la pregunta de si la UCIM facilita el desarrollo de sus labores
 - Los usuarios primarios consideran que la UCIM intimida, mientras que a los usuarios terciarios este aspecto no les afecta.
 - Los usuarios coinciden en desacuerdo ante la afirmación que el desempeño y la fiabilidad de la UCIM ayuda al rápido desempeño de las tareas.
 - Los usuarios primarios consideran que la UCIM no permite la ejecución de algunas tareas en tiempos razonables, mientras los usuarios terciarios consideran este factor como irrelevante.
- Utilidades a Implementar
 - Confiabilidad, rapidez y veracidad en los datos
 - Facilidad de apreciación y visibilidad del sistema
 - Capnografía, desfibrilación, congelamiento de imagen
 - Optimización de alarmas

- Mejorar la ubicación de los equipos y del teclado y mouse
- Instrucciones visibles en el equipo
- Disminuir el nivel de ruido interno de la UCIM

- Debilidades
 - Confiabilidad del MSV
 - Efectividad del Ventilador Mecánico
 - Tamaño respecto a los cubículos

- Fortalezas
 - Equipo integrado
 - Versatilidad del MSV, manejo de color en la pantalla del monitor
 - Funcionalidad de las cajoneras
 - Multifuncionalidad: monitoría, espacio para insumos, terapia respiratoria.
 - Ajustable a diferentes pacientes: adulto, neonato o pediátrico

Una vez fueron analizados y debatidos los puntos del estudio se dio inicio al proceso de selección de problemas u OM. Este se llevó a cabo en el Centro Tecnológico Empresarial CTE de la FCV, en los meses de septiembre a noviembre de 2008, con la participación de los 5 integrantes del grupo primario de Diseño y desarrollo. (Ver tabla 22)

**Tabla 22 Selección de la OM: Conceptualización
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Selección de la oportunidad de mejora	Conceptualización	<p>MONITOR DE SIGNOS VITALES</p> <p>Equipo para el monitoreo continuo de los principales signos vitales del paciente. ECG, PI, SPO2, PANI y T. con visualización de curvas, parámetros y alarmas visuales y auditivas</p>					
		<p>VENTILACION</p> <p>Equipo para soporte ventilatorio de pacientes. Conexión al paciente por medio de dos circuitos ventilatorios (inspiratorio y expiratorio). Conexión a sistema de gases medicinales de oxígeno, aire y vacío a presión constante de 60 psi.</p>					
		<p>SISTEMA ELECTRICO</p> <p>Dispositivos de protección eléctrica contra sobre corrientes (braker diferencial). Sistema de respaldo por UPS de 800 VA. Tomás eléctricas auxiliares para la conexión de los demás equipos con seguridad para cortocircuito</p>					
	Diagramas de caracterización	Producto	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Usuarios</td> <td>Tipo I: Usuarios Primarios: Personal Médico y asistencial</td> </tr> <tr> <td>Tipo II: Usuarios Secundarios: Pacientes</td> </tr> <tr> <td>Tipo III: Usuarios Terciarios: Personal de Producción, soporte técnico y mantenimiento</td> </tr> </table>	Usuarios	Tipo I: Usuarios Primarios: Personal Médico y asistencial	Tipo II: Usuarios Secundarios: Pacientes	Tipo III: Usuarios Terciarios: Personal de Producción, soporte técnico y mantenimiento
			Usuarios		Tipo I: Usuarios Primarios: Personal Médico y asistencial		
					Tipo II: Usuarios Secundarios: Pacientes		
		Tipo III: Usuarios Terciarios: Personal de Producción, soporte técnico y mantenimiento					
		<table border="1"> <tr> <td>Clientes</td> <td>FCV Instituto del Corazón Floridablanca UCI Adulto, pediátrica y Neonatal</td> </tr> </table>	Clientes	FCV Instituto del Corazón Floridablanca UCI Adulto, pediátrica y Neonatal			
		Clientes	FCV Instituto del Corazón Floridablanca UCI Adulto, pediátrica y Neonatal				
	<p>Componentes: Monitor de Signos Vitales, Ventilador y sistema de gases, Sistema eléctrico</p>						
<p>Servicios: Monitoreo de signos vitales, ventilación mecánica, acceso remoto al sistema SAHI de administración hospitalaria, Telemedicina para Monitoreo de signos vitales. Salidas auxiliares de gases para conexión de otros dispositivos así como salidas auxiliares eléctricas para conexión de otros equipos</p>							
<p>Atributos del producto: Integral, móvil, compacto, práctico, versátil, rígido, pesado, innovador.</p>							
Fabricación	<p>Proceso de DyD: Requerimientos de mejora. Análisis de los requerimientos y de las mejoras a implementar. Estudio de soluciones. Prototipado. Implementación de mejoras. Documentación. Validación y verificación de las mejoras.</p>						
	<p>Proceso de Producción: Desarrollo de manuales, instructivos, planos. Realización de capacitaciones. Listado de partes.</p>						

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
			<p>Insumos Requeridos: Equipos de cómputo, personal calificado, asistencia de personal médico, equipos de simulación, equipos de análisis y pruebas electrónicas (generadores de funciones, osciloscopios, multímetros). Prototipos a escala. Disponibilidad económica para importaciones y fabricación de elementos nacionales. Instalaciones adecuadas.</p>

La definición, identificación y caracterización realizada en el capítulo anterior fue la base para la definición de los problemas u OM, en esta fase se contempló un estado Ideal de cada componte: el “Debe ser”, el cual fue contrastado con el estado actual: el “Es” generando un listado de problemas u OM: el “Le Falta” para previo análisis y evaluación del grupo de trabajo.

Este proceso permitió una interacción más fluida en el grupo de trabajo al establecer un punto de partida a través de conceptos conjuntos, permitiendo dinamizar y clarificar los problemas que presentaba la UCIM en aspectos funcionales, estructurales, ergonómicos y funcionales. A continuación se presentan los formularios diligenciados del proceso. (Tablas 23, 24 y 25).

Tabla 23 Identificación de Problemas u OM: Debe ser

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
Selección de la oportunidad de mejora	Definición de problemas u OM	Debe ser	<p>Un equipo modular, de transporte, con una autonomía de al menos dos horas (suministro de energía y suministro de gases medicinales), liviano, ergonómico, expandible (que se puedan colocar equipos auxiliares como bombas, vacutron) debe ser silencioso, de fácil limpieza, seguro, con sistemas de fácil acceso para el paciente y para el usuario.</p>
			<p>Monitor de Signos Vitales:</p> <ul style="list-style-type: none"> Un equipo que permita la monitoria de los principales signos vitales de pacientes, tales como ECG, PI, SPO2, PANI, T, capnografía y gasto cardiaco.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

- La visualización debe ser continua y en tiempo real.
- La ubicación debe garantizar que se pueda observar las curvas, variables y alarmas visuales desde amplios puntos de vista.
- El equipo debe ser fácilmente desmontable. Debe poderse identificar fácil y rápidamente los diferentes cables y sensores del equipo.
- La conexión a los cables debe estar lo más cerca posible al paciente o de lo contrario que los cables no interfieran con la movilidad del personal médico.
- Debe permitir el ingreso a SAHI sin que se pierda la visualización de la monitoria.
- Los sistemas de acceso como mouse y teclado deben mantener una relación de distancia con la pantalla de forma que garanticen la visualización correcta de los datos.
- La posición del mouse y el teclado debe ser ajustable en altura e inclinación.
- Debe tener un sistema de acceso más flexible, diferente al mouse.
- Debe poseer un sistema de respaldo de energía que garantice su funcionamiento por al menos 2 horas.
- Debe tener un sistema de alarma audible, ajustable en volumen y que pueda ser desactivo temporalmente.
- Debe poderse comunicar a través de una red LAN con un sistema de estación central de monitoreo para servicios de telemedicina.
- La monitoria debe ser confiable, entendiéndose esto como que los valores mostrados coincidan con la patología actual del paciente.
- Las alarmas deben activarse únicamente cuando existan problemas reales con el paciente.
- Se debe tener un teclado de configuración numérica y alfa/numérica.

Ventilación:

- Un equipo diseñado para el tratamiento y el soporte de pacientes pediátricos y adultos.
- Con autonomía eléctrica de al menos 2 horas.
- Debe ser desmontable fácilmente para efectos de mantenimiento y cambio cuando presente fallos.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

		<ul style="list-style-type: none"> • Debe poseer una interfaz de usuario fácil y accesible al personal médico. • La pantalla de visualización de datos debe estar ubicada en un lugar que garantice la visualización por parte del personal médico. • Los circuitos ventilatorios deben ser de fácil acceso al equipo y al paciente. • Se debe garantizar una presión de gases medicinales de 65 psi. • Las salidas auxiliares deben garantizar la presión de salida adecuada. Deben tener unas distancias mínimas entre ellas que permitan la colocación adecuada de otros equipos auxiliares. • El equipo debe proveer una bala de oxígeno y de aire de un tamaño adecuado que garantice el suministro de pacientes por al menos 12 horas continuas con la presión adecuada para el correcto funcionamiento del ventilador. <hr/> <p>Sistema Eléctrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Está constituido por una UPS con una capacidad suficiente para los requerimientos del monitor. • Debe poseer sistema de seguridad eléctrica contra corto-circuito, sobre voltaje/corriente y picos de energía. • Debe estar localizado de forma segura para que no interactúe con los circuitos de gases medicinales en caso de fuga de estos. Debe tener toma auxiliar para la conexión de otros equipos. <hr/> <p>Anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de normas internacionales/nacionales de seguridad eléctrica y funcional. • Dentro de las normas de seguridad eléctrica está contemplando las corrientes de fuga del paciente de la envolvente, las conexiones a tierra, la interferencia electromagnética, el aislamiento eléctrico, la correcta etiqueta del equipo y la documentación completa tales como manual de usuario análisis de riesgos, estudios de biocompatibilidad de los accesorios etc. • Dentro de las normas funcionales éstas especifican los valores normales de funcionamiento, los rangos, los márgenes de error de las
--	--	--

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
			variables fisiológicas que cada equipo mide o que emite.

Tabla 24 Definición de problemas u OM: Es

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
Selección de la oportunidad de mejora	Definición de problemas u OM	Es	<p>Monitor de Signos Vitales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permite la monitoria de los principales signos vitales tales como ECG, PI, SPO2, PANI y T. • La visualización es continua y en tiempo real. • Se puede identificar fácil y rápidamente los diferentes cables y sensores del equipo. • Tiene un sistema de alarma audible y que puede ser desactivado temporalmente. • Se comunica a través de una red LAN con un sistema de estación central de monitoreo para servicios de telemedicina. • La monitoria es confiable, entendiéndose esto como que los valores mostrados coinciden con la patología actual del paciente, a excepción de PI.
			<p>Ventilación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un equipo diseñado para el tratamiento y el soporte de pacientes pediátricos de hasta 6 Kg en adelante con posibilidades de configuración avanzada para pacientes con menor peso. • Con autonomía eléctrica de al menos 2 horas. • Posee una interfaz de usuario amigable.
			<p>Sistema Eléctrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posee un sistema de seguridad eléctrica contra corto-circuito, sobre voltaje/corriente y picos de energía. • Tiene toma auxiliar para la conexión de otros equipos.
			<p>Anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumple con normas de seguridad eléctrica y funcionales del MSV y del Ventilador • Dentro de las normas funcionales éstas especifican los valores normales de funcionamiento, los rangos, los márgenes de error de las variables fisiológicas

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
			que cada equipo mide o que emite.

Tabla 25 Identificación de problemas u OM: Le falta

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
Selección de la oportunidad de mejora	Definición de problemas u OM	Le Falta	<p>Equipo Biomédico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que sea fácilmente conectable a los sistemas de gases y el sistema eléctrico que sea necesario • Que sea versátil una vez haya salido de fábrica, que sea configurable y que las piezas se puedan intercambiar de acuerdo a las necesidades que el personal requiera. • Que el panel de gases se pueda ajustar para diferentes equipos como flujómetros, bombas, vacutrones. • Que las tapas sean en un material diferente al metal para liberar peso • Que las cajoneras se modifiquen de manera que liberen espacio y que sean usadas sólo las que sean necesarias • Que sea expandible para la ubicación de los equipos adicionales como bombas • Que tenga la posibilidad de tener cámara web y micrófono para videoconferencias • Que tenga la posibilidad de que la conexión a internet sea inalámbrica. • Que tenga un brazo para transporte que no impida la visibilidad al mover el equipo • Que el soporte de atril sea estable y seguro. Que se pueda ubicar en diferentes lugares • Que tenga la posibilidad de ubicar más de un atril. • Que la mayoría de piezas metálicas deberían reemplazarse por un acero inoxidable • Que los elementos que componen el equipo deben estar ajustados para evitar vibraciones.
			<p>Monitor de Signos vitales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que se pueda observar las curvas, variables y alarmas visuales desde

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

		<p>amplios puntos de vista.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el equipo sea fácilmente desmontable. • Que exista la posibilidad de ubicar la CIPF del monitor de acuerdo a la posición del paciente para que los cables queden de fácil acceso al paciente. • Que el ingreso a SAHI sin que se pierda la visualización de la monitoria. • Que los sistemas de acceso como mouse y teclado se puedan ajustar en posición para que se puedan ubicar de acuerdo a la disposición que el usuario requiera. • Un sistema de acceso más flexible, diferente al mouse. • Un sistema de respaldo de energía que garantice su funcionamiento por al menos 2 horas. • Que el sistema de alarma sea ajustable en volumen. • Que las alarmas se activen únicamente cuando existen problemas reales con el paciente. • Un teclado de configuración numérica y alfa/numérica. • Que detecte la señal de marcapaso • Que tenga capnografía y gasto cardiaco • Que la PI sea confiable • Que tenga un autorrancho en la PI de acuerdo a la señal • Que tenga congelamiento para análisis de hipobolemia. • Que los cables de ECG sean más durables • Que la velocidad de barrido debe ser por defecto de 25 mm/s • Que tenga algoritmo para detección de arritmias <p>Ventilación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el equipo sea desmontable fácilmente para efectos de mantenimiento y cambio cuando presente fallos • Que los circuitos ventilatorios sean de fácil acceso al equipo y al paciente. • Que las salidas auxiliares entreguen la presión de salida adecuada. • Que las distancias mínimas entre las salidas auxiliares permitan la colocación adecuada de otros equipos • Que tenga un sistema que permita la colocación de una bala de aire y oxígeno para diferentes tamaños y que se garantice la presión para el
--	--	---

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS			
			<p>correcto funcionamiento del ventilador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que tenga un sistema de humidificación • Redistribuir las salidas de gases y arriba
			<p>Sistema Eléctrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que tenga una UPS con capacidad suficiente para los requerimientos del monitor. Que sea de grado médico. • Que este aislado de los circuitos de gases medicinales en caso de fuga de estos. • Que estén bien ubicados los sistemas de conexión a otros equipos y el sistema de encendido. • Que el sistema de cómputo esté ubicado en un lugar que quede cerca a la CIPF y a la pantalla de manera que los puertos de comunicación sean accesibles (UBS, LAN, Ethernet, micrófono y video auxiliar) • Que sean fácilmente desmontable el sistema de cómputo • Que el sistema de refrigeración sea silencioso • Que tenga filtros para polvo y otras partículas contaminantes
			<p>Anexo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que cumpla con normas internacionales/nacionales de seguridad eléctrica y funcional de la incubadora, de las lámparas de calor radiante y fototerapia y del equipo en general. • Que tenga registro INVIMA • Que tenga registro de patente en lo que aplique y que tenga registro de derechos de autor para el software • Que el software utilizado tenga licencia.

El resultado de esta primera etapa de la metodología arrojó un listado de problemas por componente, que fue clasificado de acuerdo a un trabajo de campo que buscó conocer la percepción y el nivel de importancia que tiene las variables funcionalidad, seguridad, practicidad, modularidad, unidad, precio y características propias del producto como el peso y la forma, tanto para el personal médico y asistencial, como para el personal de diseño, desarrollo, producción y soporte.

El estudio se basó en la comparación de variables una a una, en la que los entrevistados asignaban un valor a cada variable frente a otra de análisis. El porcentaje de importancia se determinó con base en la sumatoria de los puntajes obtenidos por cada variable dividido entre la sumatoria del total máximo posible a alcanzar.

- Ficha técnica de la toma de datos.
 - Fecha: 2 al 4 de Julio de 2008
 - No. De Usuarios Primarios: 5 Profesionales especialistas de las UCIs del IC Floridablanca
 - No. De Usuarios Terciarios: 14 Profesionales del área Administrativa, Diseño y Desarrollo, Producción y Soporte Técnico de Bioingeniería.
 - Método Usado: Matriz de evaluación de parámetros

- Resultados Evaluación con Usuarios Primarios (Ver tabla 26)

Tabla 26 Nivel de importancia parámetros de evaluación con usuarios primarios

Parámetro	Porcentaje
Seguridad	34,74
Funcionalidad	17,45
Practicidad	14,14
Unidad	12,6
Modularidad	8,4
Peso	4,91
Precio	4,38
Forma	3,39

- Resultados Evaluación con Usuarios Secundarios (Ver tabla 27)

Tabla 27 Nivel de importancia parámetros de valoración con usuarios secundarios

Parámetro	Porcentaje
Seguridad	37,37
Practicidad	13,71
Funcionalidad	13,44
Modularidad	10,28
Forma	8,61
Peso	7,2
Unidad	4,89
Precio	4,5

Los resultados de este estudio demostraron que los parámetros de Seguridad, Practicidad y Funcionalidad son el eje central de valoración para la jerarquización y clasificación de problemas. Con base en ello, el grupo primario realizó la clasificación que se muestra a en la tabla 28.

**Tabla 28 Selección de problemas u OM: Clasificación de problemas
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Selección de la oportunidad de mejora	Clasificación de Problemas u oportunidades de Mejora	Monitoreo de Signos Vitales		Seguridad	Funcionalidad	Practicidad
				1	La ubicación de la CIPF en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	
2	El mecanismo de fijación de la pantalla del monitor limita los ángulos de visión del personal			x		
3	La distancia y distribución del sistema de cómputo y la CIPF dificultan el acceso a los puertos de comunicación		x			
4	Los cables de ECG se parten con demasiada facilidad	x				
5	El sistema de alarmas no es ajustable en volumen			x		

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
			6	Las alarmas se activan con demasiada facilidad creando falsas alarmas	x		
			7	El monitor no detecta señales de marcapaso, no posee un algoritmo para la medición de arritmias, no posee medición de capnografía ni de gasto cardiaco.		x	
			8	El equipo no posee conexión a internet inalámbrica y el acceso a los puertos USB es restringido.		x	
			9	La presión invasiva del equipo presenta fallas de funcionamiento, no posee autorrango para diferentes señales	x		
			10	La velocidad de barrido inicial de equipo está configurada en 12.5 y debería ser 25	x		
			11	No posee congelamiento de imagen para análisis de hipobolemia		x	
		Sistema de respaldo y eléctricos	12	Las tomas eléctricas no son accesibles y por tanto pasan desapercibidas en el uso			x
			13	La ubicación de las salidas de gases en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas			x
			14	Actualmente no brinda la posibilidad de adaptar cámaras web, micrófonos, y dispositivos para videoconferencias		x	
			15	La UPS no es de grado médico, sólo garantiza como máximo 10 minutos de funcionamiento y este rango disminuye de acuerdo a la cantidad de equipos instalados	x		
			16	Actualmente no se han realizados pruebas que certifiquen la norma de seguridad eléctrica y funcional del equipo.	x		
			Suministro de Gases	17	Es difícil conectar dispositivos como flujómetros, vacutrones y otros equipos a las salidas de gases.		x
		18		El ventilador no es fácil de desmontar			x
		19		El equipo no posee un sistema de humidificación		x	
		20		Las salidas de gases no presentan la presión suficiente	x		

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
			para que el circuito ventilatorio sea óptimo			
		21	La distribución del sistema de mangueras y tubos de gases en el equipo dificulta su ensamblaje		x	
		22	El circuito ventilatorio no está aislado del circuito eléctrico del equipo	x		
	Estructura y accesorios	23	Hay desperdicio de espacio en la base del equipo, se evidencia al ensamble de las cajoneras, es complicado el proceso.		x	
		24	El brazo de transporte está ubicado en una zona de difícil acceso			x
		25	El soporte del atril es inestable, los elementos de unión al mueble se parten o se levanta la pintura	x		
		26	El número de atriles es insuficiente para el total de bolsas de suero, cables y bombas que se ubican en el mismo.			x
		27	No se puede ubicar sino un tipo específico de bala en el soporte.		x	
		28	Los dispositivos de entrada del computador: teclado y mouse están diseñados para un trabajo en posición cedente	x		
		29	La superficie de soporte del mouse es rugosa y estática lo que dificulta el desarrollo de las tareas.		x	
		30	La distribución de los elementos internos de la columna crean una caja de resonancia y vibración que es audible	x		
		31	El sistema de ensamble de las llantas con el equipo requiere de un sistema especializado para evitar que el espigo se rompa.			x
		32	El equipo no posee un sistema de filtro que la acumulación de polvo o partículas contaminantes al interior del equipo	x		
		33	Los sistemas de ensamble de las tapas dificultan las tareas del personal de producción.			x
		34	El equipo no tiene un sistema de distribución interno que permita direccionar cables, o poner tomas, estos en U son			x

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
				desarrollados por los técnicos		
			35	Las tapas de la base y la columna son muy pesadas		x
			36	Las tapas de la base y la columna fueron diseñadas en un material conductor y no poseen un sistema de aislamiento	x	
			37	Se manejan tolerancias muy altas en el desarrollo de piezas lo que deja ver ranuras y grietas en el ensamble de piezas		x
			38	El equipo no posee registro INVIMA	x	
			39	La Pantalla está demasiado alta para visualizar datos en ingreso a SAHI o calibración del monitor para posición cedente	x	
			40	El equipo está sobre estructurado en zonas como la unión de la columna y la base del equipo.		x
			41	El tamaño del teclado es muy pequeño, la distribución numérica de forma horizontal dificulta el desarrollo de las principales tareas desarrolladas en ingreso a SAHI y calibración de parámetros		x

Luego de la clasificación de problemas, se procedió a asignar un valor de importancia a los datos de acuerdo a las variables establecidas (seguridad, practicidad y funcionalidad) con el objetivo de implantar un orden en el análisis de los problemas encontrados. (Ver tabla 29)

Tabla 29 Selección de problemas u OM: Jerarquización

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
Nivel de Importancia: 1 Mín. y 5 Máx.								
				1	2	3	4	5
oportunidad	seguridad	Seguridad	4	Los cables de ECG se parten con demasiada facilidad			x	
			6	Las alarmas se activan con demasiada facilidad creando falsas alarmas				x

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Nivel de Importancia: 1 Mín. y 5 Máx.						
		1	2	3	4	5
Funcionalidad	9	La presión invasiva del equipo presenta fallas de funcionamiento, no posee autorrango para diferentes señales				x
	10	La velocidad de barrido inicial de equipo está configurada en 12.5 y debería ser 25				x
	15	La UPS no es de grado médico, sólo garantiza como máximo 10 minutos de funcionamiento y este rango disminuye de acuerdo a la cantidad de equipos instalados				x
	16	Actualmente no se han realizados pruebas que certifiquen la norma de seguridad eléctrica y funcional del equipo.				x
	20	Las salidas de gases no presentan la presión suficiente para que el circuito ventilatorio sea óptimo				x
	22	El circuito ventilatorio no está aislado del circuito eléctrico del equipo				x
	25	El soporte del atril es inestable, los elementos de unión al mueble se parten o se levanta la pintura				x
	28	Los dispositivos de entrada del computador: teclado y mouse están diseñados para un trabajo en posición cedente				x
	30	La distribución de los elementos internos de la columna crean una caja de resonancia y vibración que es audible				x
	32	El equipo no posee un sistema de filtro que la acumulación de polvo o partículas contaminantes al interior del equipo				x
	36	Las tapas de la base y la columna fueron diseñadas en un material conductor y no poseen un sistema de aislamiento				x
	38	El equipo no posee registro INVIMA				x
	39	La Pantalla está demasiado alta para visualizar datos en ingreso a SAHI o calibración del monitor para posición cedente				x
3	La distancia y distribución del sistema de cómputo y la CIFP dificultan el acceso a los puertos de comunicación				x	
7	El monitor no detecta señales de marcapaso, no posee un algoritmo para la medición de arritmias, no posee medición de capnografía ni				x	

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS									
Nivel de Importancia: 1 Mín. y 5 Máx.									
					1	2	3	4	5
			de gasto cardiaco.						
		8	El equipo no posee conexión a internet inalámbrica y el acceso a los puertos USB es restringido.				x		
		11	No posee congelamiento de imagen para análisis de hipobolemia				x		
		14	Actualmente no brinda la posibilidad de adaptar cámaras web, micrófonos, y dispositivos para videoconferencias				x		
		17	Es difícil conectar dispositivos como flujómetros, vacutrones y otros equipos a las salidas de gases.					x	
		19	El equipo no posee un sistema de humidificación					x	
		21	La distribución del sistema de mangueras y tubos de gases en el equipo dificulta su ensamblaje					x	
		23	Hay desperdicio de espacio en la base del equipo, se evidencia al ensamble de las cajoneras, es complicado el proceso.					x	
		27	No se puede ubicar sino un tipo específico de bala en el soporte.				x		
		29	La superficie de soporte del mouse es rugosa y estática lo que dificulta el desarrollo de las tareas.						x
		41	El tamaño del teclado es muy pequeño, la distribución numérica de forma horizontal dificulta el desarrollo de las principales tareas desarrolladas en ingreso a SAHI y calibración de parámetros						x
Practicidad		1	La ubicación de la CIPF en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas				x		
		2	El mecanismo de fijación de la pantalla del monitor limita los ángulos de visión del personal						x
		5	El sistema de alarmas no es ajustable en volumen					x	
		12	Las tomas eléctricas no son accesibles y por tanto pasan desapercibidas en el uso					x	
		13	La ubicación de las salidas de gases en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el				x		

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS									
Nivel de Importancia: 1 Mín. y 5 Máx.									
					1	2	3	4	5
				lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas					
		18		El ventilador no es fácil de desmontar				x	
		24		El brazo de transporte está ubicado en una zona de difícil acceso				x	
		26		El número de atriles es insuficiente para el total de bolsas de suero, cables y bombas que se ubican en el mismo.			x		
		31		El sistema de ensamble de las llantas con el equipo requiere de un sistema especializado para evitar que el espigo se rompa.				x	
		33		Los sistemas de ensamble de las tapas dificultan las tareas del personal de producción.			x		
		34		El equipo no tiene un sistema de distribución interno que permita direccionar cables, o poner tomas, estos en U son desarrollados por los técnicos			x		
		35		Las tapas de la base y la columna son muy pesadas				x	
		37		Se manejan tolerancias muy altas en el desarrollo de piezas lo que deja ver ranuras y grietas en el ensamble de piezas				x	
		40		El equipo está sobre estructurado en zonas como la unión de la columna y la base del equipo.				x	

Al finalizar este proceso se obtuvo un listado de problemas identificados, clasificados y jerarquizados²³. El paso a seguir fue la identificación de las causas y el efecto producido en el funcionamiento, la seguridad y la practicidad de cada equipo, definiendo además el módulo relacionado con el problema y el área responsable del análisis y la propuesta de solución. (Ver tablas 30, 31 y 32)

²³ El criterio para dar a los problemas la prioridad de atención, se estableció con base en el valor asignado en la importancia (tabla 28). De esta manera, aquellos problemas calificados con valor 5 debían ser atendidos de manera prioritaria, seguidos de los calificados con valor 4 Y 3. En razón al volumen de problemas y la relevancia, los problemas con valor 2 y 1 no fueron abordados.

Tabla 30 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro seguridad

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
Componente		Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.		
Selección de la oportunidad de mejora	Cuantificación y categorización de problemas	Seguridad	MS V	Los cables de ECG se parten con demasiada facilidad	-	Materiales	El módulo no funciona	Ing.
				Las alarmas se activan con demasiada facilidad	CIPF	Sensibilidad del sistema electrónico	Crean falsas alarmas y disminuye la credibilidad del dato mostrado	Ing.
				La presión invasiva del equipo presenta fallas de funcionamiento	CIPF	No posee autorrango para diferentes señales	Desconfianza, por lo tanto las decisiones asociadas a este parámetro se toma con base en la PNI	Ing.
			SR	Actualmente no se han realizados pruebas que certifiquen la norma de seguridad eléctrica y funcional del equipo.	-	No se han gestionado los Recursos	Problemas de certificaciones nacionales para la comercialización además de problemas legales	Ing.
			SG	El circuito ventilatorio no está aislado del circuito eléctrico del equipo	BAS E	No se contempló en el diseño inicial	Riesgo de accidente por incendio, intoxicación o chispas	DI
			SR y SG	El equipo no posee registro INVIMA		Se gestionó el registro para monitor	Problemas de certificaciones nacionales para la comercialización además de problemas legales	Ing. Y DI
			σ	Los dispositivos de entrada del computador: teclado y	BAS E	No se contempló en el diseño	Incomodidad, problemas en la manipulación del	DI

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Componente		Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.
		mouse sólo están diseñados para un trabajo en posición cedente		inicial: Ergonomía	teclado y mouse. Riesgo de lesiones en muñeca y hombro.	
		La Pantalla está demasiado alta para visualizar datos en ingreso a SAHI o calibración del monitor para posición cedente	COL UMN A	No se contempló en el diseño inicial: Ergonomía	Incomodidad, problemas en la manipulación del teclado y mouse. Riesgo de lesiones en muñeca y columna	DI

Tabla 31 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro Funcionalidad

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
Componente		Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.		
Selección de la oportunidad de mejora	Cuantificación y categorización de problemas	Funcionalidad	MS V	El monitor no detecta señales de marcapaso, no posee un algoritmo para la medición de arritmias, no posee medición de capnografía ni de gasto cardiaco.	CIPF	No se contempló en el diseño inicial	Oportunidad de mejora para: mediciones de capnografía, gasto cardiaco, arritmias	Ing.
			Estructura	La superficie de soporte del mouse es rugosa y estática lo que dificulta el desarrollo de las tareas.	BAS E	No se contempló en el diseño inicial: acabados del material	Incomodidad, problemas en la manipulación del teclado y mouse. Riesgo de lesiones en muñeca y hombro.	DI
				El tamaño del teclado es muy pequeño, la distribución numérica	BAS E	No se contempló en el diseño	Fatiga, estrés, abandono de la tarea, insatisfacción del	DI

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Componente			Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.
			de forma horizontal dificulta el desarrollo de las principales tareas desarrolladas en ingreso a SAHI y calibración de parámetros		inicial: Ergonomía	usuario. Errores en el ingreso de datos	

Tabla 32 Selección de problemas u OM: Causa-Efecto parámetro practicidad

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
Componente			Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.	
Selección de la oportunidad de mejora	Cuantificación y categorización de problemas	Practicidad	Estructura	La ubicación de la CIPF en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	COLUMNA	Se contempló así en el diseño inicial	El equipo no es versátil, las piezas no se pueden intercambiar de acuerdo a las necesidades de los usuarios.	DI
				El mecanismo de fijación de la pantalla del monitor limita los ángulos de visión del personal	COLUMNA	Se contempló así en el diseño inicial	No se pueden observar las curvas, variables y alarmas desde amplios puntos. Además el ingreso a SAHI obstruye la visualización de la monitoría.	DI

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Componente		Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.
		Las tomas eléctricas no son accesibles y por tanto pasan desapercibidas en el uso	BASE	Se contempló así en el diseño inicial	Al estar ubicado en el panel posterior de la base del equipo, pasa desapercibido, muy pocas veces se usa y cuando se hace es difícil realizar la tarea.	DI
		La ubicación de las salidas de gases en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	BASE	Se contempló así en el diseño inicial	El equipo no es versátil, las piezas no se pueden intercambiar de acuerdo a las necesidades de los usuarios.	DI
		El ventilador no es fácil de desmontar	COLUMNA	Se contempló así en el diseño inicial	Inhabilitación del equipo cuando el ventilador requiere mantenimiento o cambio por falla	DI
	Estructura	Se manejan tolerancias muy altas en el desarrollo de piezas lo que deja ver ranuras y grietas en el	COLy BASE	No se contempló en el diseño inicial	Afecta la apariencia y la percepción del equipo	DI

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Componente		Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.
		ensamble de piezas				
		El equipo está sobre estructurado en zonas como la unión de la columna y la base del equipo.	COL y BASE	Mejora implementada por falla en la versión 1100	Sobre peso innecesario, desaprovechamiento del espacio de trabajo.	DI
		El brazo de transporte está ubicado en una zona de difícil acceso	BASE	Se contempló así en el diseño inicial	Obstruye la visibilidad del operador cuando moviliza el equipo hacia diferentes lugares	DI
		El número de atriles es insuficiente para el total de bolsas de suero, cables y bombas que se ubican en el mismo.	BASE	Se contempló así en el diseño inicial	Sobrepeso en la estructura, haciendo que ésta se pandee	DI
		El sistema de ensamble de las llantas con el equipo requiere de un sistema especializado para el ensamble.	BASE	No se contempló en el diseño inicial: Análisis de esfuerzos	En el ensamble muchos espigos se parten	DI
		Los sistemas de ensamble de las	COL y BASE	No se contempló	Desarrollo de tareas innecesarias en el	DI

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Componente			Problema	Mód	Causa	Efecto	Resp.
			tapas dificultan las tareas del personal de producción.		en el diseño inicial	proceso de ensamble	
			El equipo no tiene un sistema de distribución interno que permita direccionar cables, o poner tomas, estos en U son desarrollados por los técnicos	COLUMNA	No se contempló en el diseño inicial	Oportunidad de mejora para disminuir el desarrollo de tareas innecesarias en el proceso de ensamble	DI
			Las tapas de la base y la columna son muy pesadas	COL y BASE	No se contempló en el diseño inicial	Sobreesfuerzo en el ensamble y el transporte del equipo	DI
		MSV	El sistema de alarmas no es ajustable en volumen	CIPF	Se contempló así en el diseño inicial	Al no ser graduable, el volumen de la señal auditiva suele confundirse o pasa desapercibida por el personal médico y asistencial	Ing.

El siguiente paso, una vez analizadas las causas y los efectos, consideró la búsqueda de soluciones. Para ello, se llevó a cabo una lluvia de ideas en el grupo primario. (Ver tabla 33)

**Tabla 33 Selección de problemas u OM: Lluvia de Ideas
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

			Problema	Alt.	Descripción
Selección de la oportunidad de mejora	Lluvia de Ideas		Los cables de ECG se parten con demasiada facilidad	1	Cambio de marca de cables.
			Las alarmas se activan con demasiada facilidad creando falsas alarmas	2	Intervención del módulo electrónico
			La presión invasiva del equipo presenta fallas de funcionamiento, no posee autorrango para diferentes señales	3	Intervención del módulo electrónico
			La velocidad de barrido inicial de equipo está configurada en 12.5 y debería ser 25	4	Intervención del módulo electrónico
			La UPS no es de grado médico, sólo garantiza como máximo 10 minutos de funcionamiento y este rango disminuye de acuerdo a la cantidad de equipos instalados	5	Cambio de la UPS por una de grado médico y de mayor capacidad
			Actualmente no se han realizados pruebas que certifiquen la norma de seguridad eléctrica y funcional del equipo.	6	Realizar la gestión de recursos para la contratación de un equipo especializado y de personal idóneo para el desarrollo de estas pruebas
			Las salidas de gases no presentan la presión suficiente para que el circuito ventilatorio sea óptimo	7	Intervenir el diseño del circuito ventilatorio: mangueras, racores y uniones en general.
			El circuito ventilatorio no está aislado del circuito eléctrico del equipo	8	Intervenir la distribución interna de los componentes de la base del equipo
			El soporte del atril es inestable, los elementos de unión al mueble se parten o se levanta la pintura	9	Cambiar el mecanismo de unión del soporte
	Cambiar el diseño del atril de manera que se puedan distribuir de mejor				

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS		
Problema	Alt.	Descripción
		manera los pesos.
Los dispositivos de entrada del computador: teclado y mouse están diseñados para un trabajo en posición cedente	10	Realizar un estudio de campo para evaluar a fondo la problemática y definir con exactitud el origen del problema
		Habilitar una segunda pantalla solo para ingreso a SAHI.
		Instalar una pantalla Touchscreen para la pantalla del monitor.
La distribución de los elementos internos de la columna crean una caja de resonancia y vibración que es audible	11	Intervenir la distribución interna de la columna del equipo.
El equipo no posee un sistema de filtro que la acumulación de polvo o partículas contaminantes al interior del equipo	12	Intervenir la distribución interna de la columna del equipo.
Las tapas de la base y la columna fueron diseñadas en un material conductor y no poseen un sistema de aislamiento	13	Realizar un estudio de materiales y de riesgos de utilización de este material
El equipo no posee registro INVIMA	14	Se establece que con el registro INVIMA del MSV1200 y con una certificación especial se legaliza el registro.
La Pantalla está demasiado alta para visualizar datos en ingreso a SAHI o calibración del monitor para posición cedente	15	Realizar un estudio de campo para evaluar a fondo la problemática y definir con exactitud el origen del problema
		Habilitar una segunda pantalla solo para ingreso a SAHI.
		Instalar una pantalla Touchscreen para la pantalla del monitor.
La distancia y distribución del sistema	16	Intervenir la distribución interna de la

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Problema		Alt.	Descripción
	de cómputo y la CIFP dificultan el acceso a los puertos de comunicación		columna del equipo.
	El monitor no detecta señales de marcapaso, no posee un algoritmo para la medición de arritmias, no posee medición de capnografía ni de gasto cardiaco.	17	Intervención del módulo electrónico
	El equipo no posee conexión a internet inalámbrica y el acceso a los puertos USB es restringido.	18	Intervención del módulo electrónico y el sistema de cómputo del equipo.
	No posee congelamiento de imagen para análisis de hipobolemia	19	Intervención del módulo electrónico y el software del equipo, así como el diseño de la CIPF
	Actualmente no brinda la posibilidad de adaptar cámaras web, micrófonos, y dispositivos para videoconferencias	20	Intervención del módulo electrónico y el sistema de cómputo del equipo, así como el diseño de la columna para la adaptación de estos elementos.
	Es difícil conectar dispositivos como flujómetros, vacutrones y otros equipos a las salidas de gases.	21	Intervenir la distribución del panel de gases en la base del equipo
	El equipo no posee un sistema de humidificación	22	Intervenir el diseño de la columna e implementar el sistema de conexión al equipo.
	La distribución del sistema de mangueras y tubos de gases en el equipo dificulta su ensamblaje	23	Intervenir la ubicación del sistema de mangueras y tubos en la base del equipo.
	Hay desperdicio de espacio en la base del equipo, se evidencia al ensamble de las cajoneras, es complicado el proceso.	24	Intervenir el diseño del sistema de cajoneras y la ubicación en el equipo.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Problema		Alt.	Descripción
	No se puede ubicar sino un tipo específico de bala en el soporte.	25	Intervenir el diseño de la bala de soporte
	La superficie de soporte del mouse es rugosa y estática lo que dificulta el desarrollo de las tareas.	26	Sobreponer una superficie o pad mouse lisa que permita la movilidad del mouse. Intervenir el diseño del porta teclado
	El tamaño del teclado es muy pequeño, la distribución numérica de forma horizontal dificulta el desarrollo de las principales tareas desarrolladas en ingreso a SAHI y calibración de parámetros	27	Cambiar el teclado por uno alfa numérico, esto implica cambiar el diseño del porta teclado Adicionar un teclado numérico al porta teclado, reemplazando además el mouse tradicional por un touchpad para ganar espacio
	La ubicación de la CIPF en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	28	Intervenir el diseño de la Columna del equipo, redistribuyendo los componentes.
	El mecanismo de fijación de la pantalla del monitor limita los ángulos de visión del personal	29	Intervenir el mecanismo de sujeción de la pantalla del monitor
	El sistema de alarmas no es ajustable en volumen	30	Intervención del módulo electrónico
	Las tomas eléctricas no son accesibles y por tanto pasan desapercibidas en el uso	31	Intervención del diseño de la columna
	La ubicación de las salidas de gases en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en	30	Intervención del diseño de la base

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS		
Problema	Alt.	Descripción
camas izquierdas		
El ventilador no es fácil de desmontar	31	Intervención del diseño de la columna
El brazo de transporte está ubicado en una zona de difícil acceso	32	Intervención del diseño de la base
El número de atriles es insuficiente para el total de bolsas de suero, cables y bombas que se ubican en el mismo.	33	Cambiar el mecanismo de unión del soporte
		Cambiar el diseño del atril de manera que se puedan distribuir de mejor manera los pesos.
El sistema de ensamble de las llantas con el equipo requiere de un sistema especializado para evitar que el espigo se rompa.	34	Evaluar el tipo de llantas a usar en los equipos
		Cambiar el sistema de ensamble
Las tapas de la base y la columna son muy pesadas	35	Realizar estudio de materiales para disminuir peso
		Intervenir diseño general del equipo
Se manejan tolerancias muy altas en el desarrollo de piezas lo que deja ver ranuras y grietas en el ensamble de piezas	36	Intervenir diseño general del equipo
El equipo está sobre estructurado en zonas como la unión de la columna y la base del equipo.	37	Intervenir diseño general del equipo

La evaluación de viabilidad se desarrolló como una antesala a la aprobación de la propuesta alternativa, en donde la Gerencia fue la encargada de la viabilidad financiera y el grupo primario el encargado de la viabilidad técnica. (Ver tabla 34)

Tabla 34 Selección de la OM: Viabilización de Propuestas

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
	Problema	Alt.	Descripción		Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
Selección de la oportunidad de mejora	Viabilidad de las propuestas	1	Cambio de marca de cables.		✓	✓
		2	Intervención del módulo electrónico		✓	✓
		3	Intervención del módulo electrónico		✓	✓
		4	Intervención del módulo electrónico		✓	✓
		5	Cambio de la UPS por una de grado médico y de mayor capacidad		✓	✗
		6	Realizar la gestión de recursos para la contratación de un equipo especializado y de personal idóneo para el desarrollo de estas pruebas		✓	✗
		7	Intervenir el diseño del circuito ventilatorio: mangueras, racores y		✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	sea óptimo		uniones en general.		
	El circuito ventilatorio no está aislado del circuito eléctrico del equipo	8	Intervenir la distribución interna de los componentes de la base del equipo	✓	✓
	El soporte del atril es inestable, los elementos de unión al mueble se parten o se levanta la pintura	9	Cambiar el mecanismo de unión del soporte	✓	✓
			Cambiar el diseño del atril de manera que se puedan distribuir de mejor manera los pesos.	✓	✓
	Los dispositivos de entrada del computador: teclado y mouse están diseñados para un trabajo en posición cedente	10	Realizar un estudio de campo para evaluar a fondo la problemática y definir con exactitud el origen del problema	✓	✓
			Habilitar una segunda pantalla solo para ingreso a SAHI.	✓	✓
			Instalar una pantalla Touchscreen para la pantalla del monitor.	✓	✓
	La distribución de los elementos internos de la columna crean una caja de resonancia y vibración que es audible	11	Intervenir la distribución interna de la columna del equipo.	✓	✓
	El equipo no posee un sistema de filtro que la acumulación de polvo o partículas	12	Intervenir la distribución interna de la columna del equipo.	✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	contaminantes al interior del equipo				
	Las tapas de la base y la columna fueron diseñadas en un material conductor y no poseen un sistema de aislamiento	13	Realizar un estudio de materiales y de riesgos de utilización de este material	✓	✗
	El equipo no posee registro INVIMA	14	Se establece que con el registro INVIMA del MSV1200 y con una certificación especial se legaliza el registro.	✓	✓
	La Pantalla está demasiado alta para visualizar datos en ingreso a SAHI o calibración del monitor para posición cedente	15	Realizar un estudio de campo para evaluar a fondo la problemática y definir con exactitud el origen del problema	✓	✓
Habilitar una segunda pantalla solo para ingreso a SAHI.			✓	✓	
Instalar una pantalla Touchscreen para la pantalla del monitor.			✓	✓	
	La distancia y distribución del sistema de cómputo y la CIFP dificultan el acceso a los puertos de comunicación	16	Intervenir la distribución interna de la columna del equipo.	✓	✓
	El monitor no detecta señales de marcapaso, no posee un algoritmo para la medición de	17	Intervención del módulo electrónico	✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	arritmias, no posee medición de capnografía ni de gasto cardiaco.				
	El equipo no posee conexión a internet inalámbrica y el acceso a los puertos USB es restringido.	18	Intervención del módulo electrónico y el sistema de cómputo del equipo.	✓	✓
	No posee congelamiento de imagen para análisis de hipobolemia	19	Intervención del módulo electrónico y el software del equipo, así como el diseño de la CIPF	✓	✓
	Actualmente no brinda la posibilidad de adaptar cámaras web, micrófonos, y dispositivos para videoconferencias	20	Intervención del módulo electrónico y el sistema de cómputo del equipo, así como el diseño de la columna para la adaptación de estos elementos.	✓	✗
	Es difícil conectar dispositivos como flujómetros, vacutrones y otros equipos a las salidas de gases.	21	Intervenir la distribución del panel de gases en la base del equipo	✓	✓
	El equipo no posee un sistema de humidificación	22	Intervenir el diseño de la columna e implementar el sistema de conexión al equipo.	✓	✗
	La distribución del sistema de mangueras y tubos de gases en el equipo dificulta su ensamblaje	23	Intervenir la ubicación del sistema de mangueras y tubos en la base del equipo.	✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	Hay desperdicio de espacio en la base del equipo, se evidencia al ensamble de las cajoneras, es complicado el proceso.	24	Intervenir el diseño del sistema de cajoneras y la ubicación en el equipo.	✓	✓
	No se puede ubicar sino un tipo específico de bala en el soporte.	25	Intervenir el diseño de la bala de soporte	✓	✓
	La superficie de soporte del mouse es rugosa y estática lo que dificulta el desarrollo de las tareas.	26	Sobreponer una superficie o pad mouse lisa que permita la movilidad del mouse.	✓	✓
			Intervenir el diseño del porta teclado	✓	✓
	El tamaño del teclado es muy pequeño, la distribución numérica de forma horizontal dificulta el desarrollo de las principales tareas desarrolladas en ingreso a SAHI y calibración de parámetros	27	Cambiar el teclado por uno alfa numérico, esto implica cambiar el diseño del porta teclado	✓	✓
			Adicionar un teclado numérico al porta teclado, reemplazando además el mouse tradicional por un touchpad para ganar espacio	✓	✓
	La ubicación de la CIPF en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	28	Intervenir el diseño de la Columna del equipo, redistribuyendo los componentes.	✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	El mecanismo de fijación de la pantalla del monitor limita los ángulos de visión del personal	29	Intervenir el mecanismo de sujeción de la pantalla del monitor	✓	✓
	El sistema de alarmas no es ajustable en volumen	30	Intervención del módulo electrónico	✓	✓
	Las tomas eléctricas no son accesibles y por tanto pasan desapercibidas en el uso	31	Intervención del diseño de la columna	✓	✓
	La ubicación de las salidas de gases en el equipo, limita la ubicación de la UCIM en las salas, así si sale de producción ubicada en el lateral izquierdo solo puede ser ubicada en camas izquierdas	30	Intervención del diseño de la base	✓	✓
	El ventilador no es fácil de desmontar	31	Intervención del diseño de la columna	✓	✓
	El brazo de transporte está ubicado en una zona de difícil acceso	32	Intervención del diseño de la base	✓	✓
	El número de atriles es insuficiente para el total de bolsas de suero, cables y bombas que se ubican en el mismo.	33	Cambiar el mecanismo de unión del soporte	✓	✓
			Cambiar el diseño del atril de manera que se puedan distribuir de mejor manera los pesos.	✓	✓
	El sistema de ensamble de las llantas con el equipo requiere de un sistema especializado para evitar que el espigo se	34	Evaluar el tipo de llantas a usar en los equipos	✓	✓
			Cambiar el sistema de	✓	✓

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
	Problema	Alt.	Descripción	Viabilidad Técnica	Viabilidad Financiera
	rompa.		ensamble		
	Las tapas de la base y la columna son muy pesadas	35	Realizar estudio de materiales para disminuir peso	✓	✓
			Intervenir diseño general del equipo	✓	✓
	Se manejan tolerancias muy altas en el desarrollo de piezas lo que deja ver ranuras y grietas en el ensamble de piezas	36	Intervenir diseño general del equipo	✓	✓
	El equipo está sobre estructurado en zonas como la unión de la columna y la base del equipo.	37	Intervenir diseño general del equipo	✓	✓

Debido al número de oportunidades y problemas encontrados luego del análisis y la evaluación de la UCIM1200 y de acuerdo con la política de calidad que describe un número de nuevos requerimientos y modificaciones a los requerimientos iniciales superior al 30%, el grupo primario en acta No. 10 planteó el rediseño de la UCIM proponiendo la Versión 1300.

Se diligenció entonces el formulario de requisición de diseño (tabla 35)²⁴ para radicar el proyecto en el banco de proyectos de la FCV, una vez aprobado por el comité técnico científico y el comité de ética de la fundación se diligenció el

²⁴ R-PROY-O1 SGC FCV. www.fcv.org/calidad

protocolo y el plan de seguimiento, documentos que no se describen en el presente proyecto de grado por políticas de privacidad de la empresa.

**Tabla 35 Viabilización de la OM: Requisición de diseño
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Viabilización de la oportunidad de mejora	Recepción de la Requisición de Diseño	<table border="1"> <tr> <td>Organización: Fundación Cardiovascular de Colombia</td> <td>Título: INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO</td> <td>Proceso: GESTIÓN DE PROYECTOS</td> </tr> <tr> <td>Unidad Empresarial: Área: Área Corporativa Planeación y Gestión de la calidad</td> <td></td> <td>Código: R-PROY-01</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Versión: 0</td> </tr> </table>	Organización: Fundación Cardiovascular de Colombia	Título: INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO	Proceso: GESTIÓN DE PROYECTOS	Unidad Empresarial: Área: Área Corporativa Planeación y Gestión de la calidad		Código: R-PROY-01			Versión: 0
		Organización: Fundación Cardiovascular de Colombia	Título: INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO	Proceso: GESTIÓN DE PROYECTOS							
Unidad Empresarial: Área: Área Corporativa Planeación y Gestión de la calidad		Código: R-PROY-01									
		Versión: 0									
<p>Fecha de inscripción: DICIEMBRE 18 DE 2007</p> <p>Cod.Interno: Cod.Externo:</p> <p>Unidad empresarial: BIOINGENIERÍA Área: DISEÑO Y DESARROLLO Tipo de Proyecto: REDISEÑO</p> <p style="text-align: center;">IDEA DE PROYECTO</p> <p>Título: Unidad Móvil de Cuidados Intensivos UCIM 1300</p> <p>Objetivos (General): Desarrollar una versión mejorada de la Unidad de Cuidados Intensivos basados en el estudio de contexto de uso aplicado en el Instituto del Corazón el Bosque.</p> <p>Descripción (Problema y Justificación): El mejoramiento continuo de los equipos es una prioridad que demanda la fundación para mantener su objetivo de ofrecer mejores productos y servicios a la comunidad, por esto es necesario desarrollar versiones mejoradas de equipos que garanticen una mejor calidad en la prestación del servicio tanto para pacientes como para personal médico. La Unidad Móvil de Cuidados Intensivos requiere que sus sistemas de monitoreo, sistemas de bombas de infusión, sistemas de ventilación mecánica, sistemas de gases y sistemas de almacenamiento sean optimizados y ajustados al contexto en que va a ser usado (Salas de Cuidado Intensivo, Intermedio y Básico).</p> <p>Responsable y/o investigador principal: Leydi Bibiana González Pardo (Diseñadora Diseño y Desarrollo Bioingeniería)</p> <p>Resultados esperados: Obtener una versión de equipo mejorada que integre sistema de monitoreo continuo, sistema de bombas de infusión, ventilación mecánica, sistema de gases y sistema de almacenamiento multi funcional de medicamentos, equipos y otros implementos que se requieran en una sala de cuidados intensivos.</p> <p>Proponentes: Grupo de Diseño y Desarrollo Bioingeniería Gerencia Bioingeniería</p> <p>Entidades involucradas: Instituto del Corazón</p> <p>Para presentar a: Dirección Ejecutiva Gerencia Bioingeniería Universidad Industrial de Santander</p>											

A nivel general en el protocolo se presentó la información del proyecto, con un breve resumen del planteamiento de la pregunta o el problema de investigación, los objetivos del proyecto, la metodología a implementar, la documentación solicitada para el desarrollo del proyecto, el cronograma de actividades, los resultados esperados y el presupuesto detallado del mismo. En el plan de seguimiento se estableció un registro sobre las actividades, los tiempos, los responsables y el estado de cada tarea.

Una vez registrada la idea, el protocolo y el plan de seguimiento en el SGC de la FCV, se deben definir los requerimientos del producto. Para ello, y con el objetivo de profundizar el estudio de contexto de uso, se realizó una comprobación técnico-ergonómica para establecer escenarios que identificaran las fallas de apreciación y visualización, así como la distribución y ubicación de algunos controles de entrada de datos: Teclado y mouse y su relación con la pantalla de monitoreo. Ver anexo 4.

Dentro de la prueba se contemplaron 3 escenarios: El tradicional: con el teclado, el mouse y la pantalla convencional; un segundo escenario en el que se reemplazó el mouse tradicional por un mouse de tipo touchpad e inclinando 10° la plataforma que sostiene el teclado y el mouse; y un tercer escenario que combinó el escenario 2 con la adaptación de una pantalla Touchscreen al monitor central. A continuación se presentan los datos relevantes del estudio:

- Existe una disminución considerable del tiempo empleado al usar el sistema Touchscreen respecto a los demás sistemas: 1:24 min respecto al sistema touchpad y 1:19 min respecto al sistema tradicional.
- El número de errores cometidos con el sistema Touchscreen se asocia a la altura de la pantalla, la posición del lápiz y la inexperiencia con el sistema,

mientras los errores cometidos con el sistema tradicional se asocian a las superficies de apoyo del mouse, la disposición de los elementos numéricos y el tamaño del teclado.

- Los errores con el sistema touchpad se asocian al paradigma de mouse tradicional: los usuarios no identifican los clics de izquierdo derecho, ni los dobles clics.
- El inclinar la superficie representa en la mayoría de los usuarios un beneficio, que si bien no es muy perceptible ayuda a disminuir el riesgo de lesiones y problemas a nivel de muñeca.
- Existe una inconformidad por parte de los usuarios hacia el sistema tradicional, pero la adaptación de los nuevos sistemas requiere de capacitación al personal previa a su uso.
- Al realizar el trabajo de tabulación e ingreso de datos (que se realiza en posición cedente) se excede el ángulo máximo de visión a nivel superior (15°) y las recomendaciones para el desarrollo de actividades con ordenador en donde el borde superior del monitor debe estar a nivel o un poco debajo del eje horizontal de los ojos y en donde la cabeza y el cuello se deben mantener en una posición recta con los hombros relajados.
- Los usuarios comunican constantemente la dificultad de coordinación que les demanda el continuo movimiento de la cabeza, la desconcentración y la pérdida de tiempo a causa de la manipulación de los diferentes dispositivos, además de los problemas físicos que les ocasiona el mantener tensionados durante periodos de más de 5 minutos los músculos del cuello y espalda. (Ver figura 37)



Figura 37 Imágenes Comprobación Técnico Ergonómica

De igual manera y con el objetivo de identificar productos similares en el mercado, se realizó una caracterización de los equipos biomédicos pares a la UCIM, encontrando que en el país el diseño y la producción de equipos biomédicos de este tipo es casi nula y el volumen de equipos usados en el campo médico son en su gran mayoría importados. A continuación se ilustran algunos modelos:



Clarificados e identificados todos los problemas y OM, se procedió al levantamiento de los requerimientos de diseño, registrando las especificaciones establecidas y avaladas por el grupo de trabajo.

En esta fase se detallaron tanto las características cualitativas como cuantitativas. A cada requerimiento se asignó un responsable, con el fin de tener un control sobre el estado de desarrollo en el que se encuentra dicho requerimiento durante su ejecución. La caracterización de los requerimientos se describe a continuación:

- Clasificación
 - **Requerimientos funcionales:** Son las necesidades, componentes y características de funcionamiento y estructurales del diseño.
 - **Requerimientos de rendimiento:** Se detallan los requerimientos relacionados con el desempeño y rendimiento que se espera tener del producto.
 - **Restricciones de diseño:** Todas aquellas restricciones relativas al diseño impuestas por estándares, normas y otras limitantes que influyan en el desarrollo del diseño del producto.
 - **Atributos de diseño:** Se detallan los atributos de calidad del diseño como portabilidad, seguridad, usabilidad, confiabilidad, mantenibilidad, entre otros.

- Calificación
 - **Nueva función:** Son los nuevos requerimientos que aparecen del estudio de nuevas propuestas que pueden ayudar a fortalecer o mejorar la funcionalidad del equipo y que no se han contemplado en

ninguna etapa del proceso de desarrollo, ni en versiones anteriores del equipo.

- **Mejora:** Son las oportunidades de mejoramiento que son encontrados en cada una de las funciones del equipo sin que éstas hallan fallado.
- **Ajuste por falla:** Correcciones hechas a la solución encontrada que hace que se modifique en algún aspecto el requerimiento.

El acceso a esta información, así como su diligenciamiento y modificación sólo se autoriza al personal FCV a través de la página de Calidad: www.fcv.org/calidad. A continuación se muestran las imágenes de algunos de estos requerimientos

Organización		Título: UNIDAD MOVIL DE CUIDADOS INTENSIVOS UCIM 1300										Proceso	
Fundación Cardiovascular de Colombia												Diseño y desarrollo	
Unidad Empresarial		Requerimientos de Diseño y Gestión de Cambios										Código versión	
FCV Biogeniería												R-DBIO-03 1	
No	Solicitante	Año	Mes	Día	Tipo de Requerimiento	Genera cambios al proyecto	Descripción	Justificación	Responsable	Aprobación	Justificación	Calificación	Estado
1	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Ventilador desmontable	Se requiere que la UCIM tenga componentes desmontables para efectos de mantenimiento	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
2	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Altura y disposición de las bombas respecto al paciente	La infusión de medicamentos debe mantener el trayecto más corto desde su aplicación hasta la llegada a paciente	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Nueva función	Solicitado
3	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Rack de bombas de infusión desmontable	Se requiere que la UCIM tenga componentes desmontables para efectos de mantenimiento	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Nueva función	En proceso
4	Diseño y D	2008	Abril	29	Funcional	No	Sistema de almacenamiento modular para medicamentos, accesorios e implementos médicos	Es necesario optimizar las funciones actuales de las cajoneras	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Nueva función	Solicitado
5	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Direccionamiento del monitor a paciente	Se deben direccionar los equipos de manera que no interfieran con los demás componentes	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
6	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Sistema de protección para ventilador	Todos los equipos deben estar protegidos ante descargas eléctricas e imprevistos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
7	Diseño y D	2008	Abril	29	Funcional	No	Estabilidad del rack de bombas de infusión	Se debe garantizar que el funcionamiento de las bombas no se vea afectado por factores como el movimiento y la vibración	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Nueva función	En proceso
8	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Sistema de Protección para el monitor de signos vitales	Todos los equipos deben estar protegidos ante descargas eléctricas e imprevistos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
9	Diseño y D	2008	Abril	29	Funcional	No	Las entradas de gases no deben estar direccionadas hacia paciente ni hacia el personal médico	Se debe evitar dar a los usuarios acceso a controles que no requieran manejar	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Mejora	Solicitado

10	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Sistema de protección para bombas de infusión	Todos los equipos deben estar protegidos ante descargas eléctricas e imprevistos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
11	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Direccionamiento de panel de control de bombas hacia personal médico	La visualización del estado de los equipos debe estar siempre a disposición del personal médico	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
12	Diseño y D	2008	Abril	29	Funcional	No	Distribución autónoma de las bombas	Se debe permitir el manejo de una o varias bombas en el equipo, sin que estas estén condicionadas a una posición específica dentro del rack	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Nueva función	En proceso
13	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Las salidas de gases deben estar direccionadas hacia paciente	Se debe facilitar el acceso a estas funciones del equipo	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
14	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Equipo móvil y multifuncional	El equipo debe asegurar movilidad y versatilidad	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
15	Diseño y D	2008	Abril	29	Funcional	No	El equipo debe ser flexible a cambios en los componentes de los sistemas	El equipo debe estar diseñado para funcionar con monitor, como única función o con todas las funciones descritas sin que eso afecte al aspecto formal del mismo.	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Mejora	Solicitado
16	Diseño y D	2008	Marzo	26	Funcional	No	Direccionamiento de bombas de infusión hacia paciente	La infusión de medicamentos debe mantener el trayecto más corto desde su aplicación hasta la llegada al paciente	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Nueva función	En proceso
17	Producción	2008	Abril	29	Funcional	No	Sistema integrado de ensamblaje para multiformas y conexiones	Se debe evitar al máximo el desarrollo de tareas adicionales de ensamblaje en los equipos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
18	NORMA	2008	Abril	29	Rendimiento	No	Características técnicas de equipos médicos	Normas ergonómicas	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Mejora	Solicitado
19	NORMA	2008	Abril	29	Rendimiento	No	Alarmas	Normas ergonómicas	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Mejora	Solicitado
20	NORMA	2008	Abril	29	Rendimiento	No	Características eléctricas de equipos médicos	Normas Técnicas	Leydi Bibiana González	Pendiente	Pendiente	Mejora	Solicitado
21	Diseño y D	2008	Marzo	26	Rendimiento	No	El sistema de gases debe funcionar para alimentador del ventilador y como sistema auxiliar a otros equipos.	Normas ergonómicas	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
22	Diseño y D	2008	Marzo	26	Rendimiento	No	El sistema de monitoria presta atención de eq. pl. patr. 1, spoc2	Requerimiento del MSY 1200	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso

Aprobado por: Ingeniero de desarrollo de proyectos

Fecha de aprobación

Hoja1

23	Producción	2008	Abril	29	Rendimiento	No	Sistema de ventilación en estructura	El equipo se debe autoproteger por medio de sistemas naturales de ventilación contribuyendo a la disminución de ruido por coilers.	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
24	Diseño y D	2008	Marzo	26	Rendimiento	No	Visualización de signos vitales y/o historia clínica del paciente.	Multifuncionalidad	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
25	Diseño y D	2008	Marzo	26	Restricción de diseño	No	Direccionamiento de ventilador mecánico hacia personal médico	La visualización del estado de los equipos debe estar siempre a disposición del personal médico.	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
26	Diseño y D	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Distancia de bñeijas ensamblables para computador y pantalla de visualización de datos.	Se debe evitar al máximo el desarrollo de tareas adicionales de ensamblaje en los equipos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
27	NORMA	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Distancia mínima de visualización de datos	Norma Ergonómica	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
28	Producción	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Distribución de las conexiones internas del equipo	Se debe evitar al máximo el desarrollo de tareas adicionales de ensamblaje en los equipos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
29	Diseño y D	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Distancia entre monitor y pantalla de visualización de datos	Se debe evitar al máximo el desarrollo de tareas adicionales de ensamblaje en los equipos	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
30	NORMA	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Separación del sistema de gases y el sistema eléctrico del equipo	Norma Técnica	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
31	NORMA	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Distancia de visualización de pantalla de ventilador	Norma Ergonómica	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
32	Diseño y D	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Altura y disposición de teclado y mouse	Normas ergonómicas de visualización de pantallas	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
33	NORMA	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Simbología y Señalización	Norma Ergonómica	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
34	Diseño y D	2008	Marzo	26	Restricción de diseño	No	Distancia entre el ventilador y el sistema alimentación de gases	Normas ergonómicas de visualización de pantallas	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
35	Diseño y D	2008	Marzo	26	Restricción de diseño	No	Direccionamiento de la pantalla de visualización de datos a personal médico	La visualización del estado de los equipos debe estar siempre a disposición del personal médico	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
36	Diseño y D	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	Materiales Resistentes, de bajo nivel de deformación	Los materiales deben contribuir a facilitar las funciones del equipo.	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso
37	Diseño y D	2008	Abril	29	Restricción de diseño	No	La estructura del equipo no debe interferir con el funcionamiento de los equipos	El equipo busca integrar funciones, por tanto debe facilitar el acceso a cada uno de los componentes	Leydi Bibiana González	Aprobado	Aprobado	Mejora	En proceso

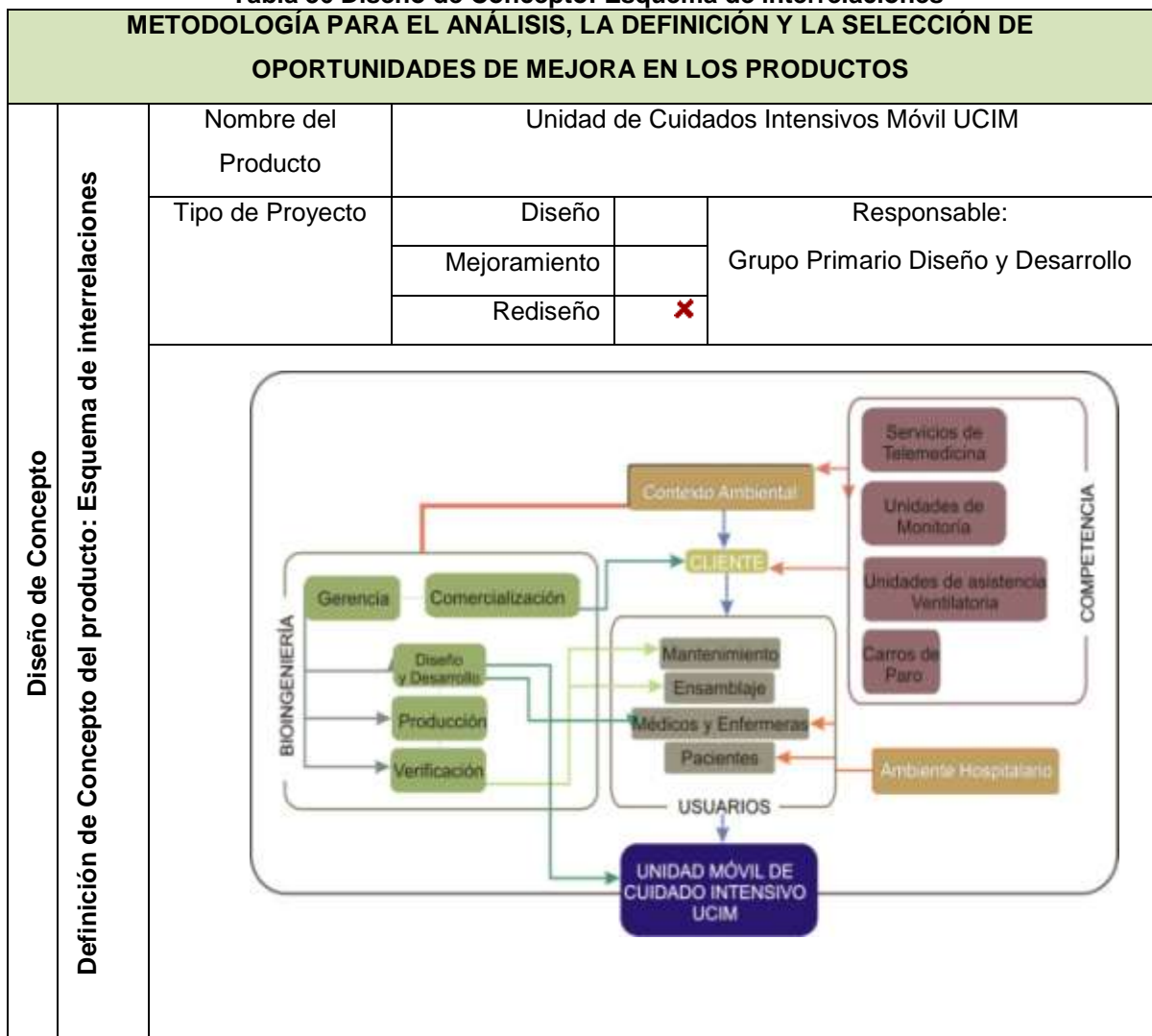
Aprobado por: Ingeniero de desarrollo de proyectos

Fecha de aprobación

Definidos los requerimientos, se dio vía libre al diseño de concepto del proyecto, iniciando la tercera fase del plan de acción. Para este se utilizó un esquema de interrelaciones e interdependencias con el fin de conceptualizar los planteamientos propios del proyecto y los medios para alcanzar los objetivos.

Este esquema gráfico jerarquiza los requerimientos a través de la descripción de las funciones primarias del equipo: Por una parte de las tareas que demanda al operante para su correcta operación y por otra del impacto sobre los usuarios. (Ver tabla 36)

**Tabla 36 Diseño de Concepto: Esquema de interrelaciones
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**



Posteriormente, la autora de presente proyecto presentó las propuestas alternativas que fueron analizadas y evaluadas por el grupo primario a través del formulario de bocetado en su primera fase, para facilitar la comunicación del diseñador con el grupo de trabajo, así la imagen gráfica se acompañó de una breve descripción de la idea, tipificando el proyecto e identificando los responsables de la propuesta.

Luego se realizó el modelado 3D de las propuestas alternativas a través de la herramienta Solid Edge, definiendo dimensiones generales y haciendo una breve descripción de las principales características de la propuesta en el formulario de Modelado rápido. Esta fue a evaluación de factibilidad técnica por parte del grupo primario.

- **Alternativa 1**

A continuación se describe el proceso de diseño: bocetado (Ver tabla 37), modelado rápido y de detalle (Ver tablas 38, 39, 40 y 41).

**Tabla 37 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Bocetado
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Implementación de la Mejora	seño de Detalle	Bocetado	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300: Alternativa 1		
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño	✘	
DESCRIPCIÓN: Diseño de un sistema en forma de T que sostenga los elementos móviles, conservando la base del equipo, redistribuyendo las cajoneras para ganar espacio y separando los sistemas de gases del sistema eléctrico. El sistema de Rack estaría dispuesto con correderas para dejar libre la CIPF. El sistema de teclado también funcionaría con mecanismo que se desplaza tanto en sentido vertical como horizontal para ocultarse cuando no se esté usando.						

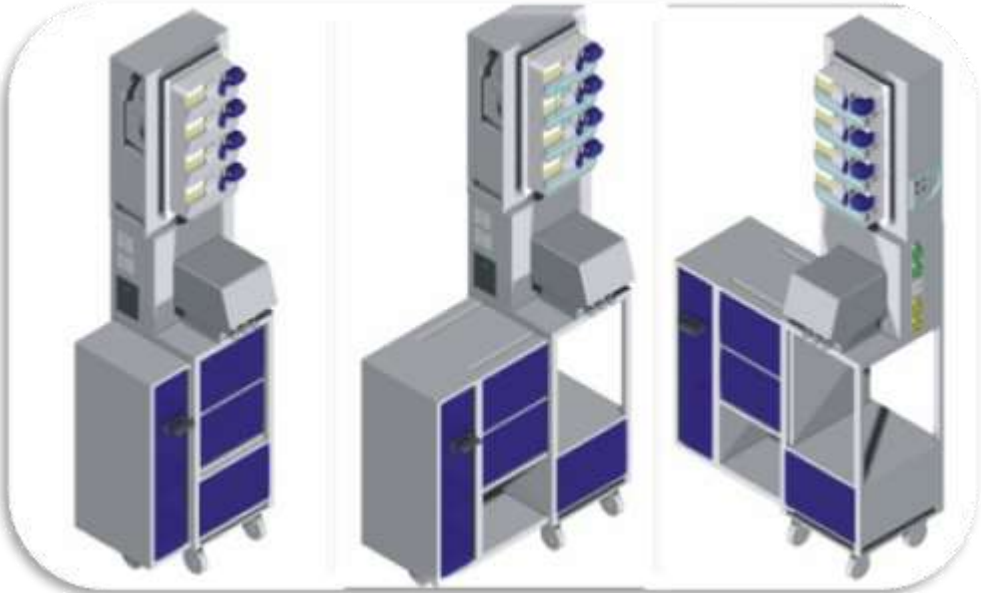
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300		
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
			Mejoramiento		
			Rediseño	✘	
					
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm					
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
<p>Sistema modular integrado por tres módulos: Monitoría y eléctricos, ventilación y gases, cajoneras y accesorios. El módulo cajoneras integrado por un sistema móvil que permite expandir el organizador de medicamentos convirtiéndose en un mesa auxiliar para el personal. El módulo ventilación integrado por el sistema de entrada y salida de gases medicinales, el sistema de ventilación no invasiva y un sistema de corredera con seguro para ventilador mecánico.</p>					
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	x	No Favorable	

Tabla 38 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido

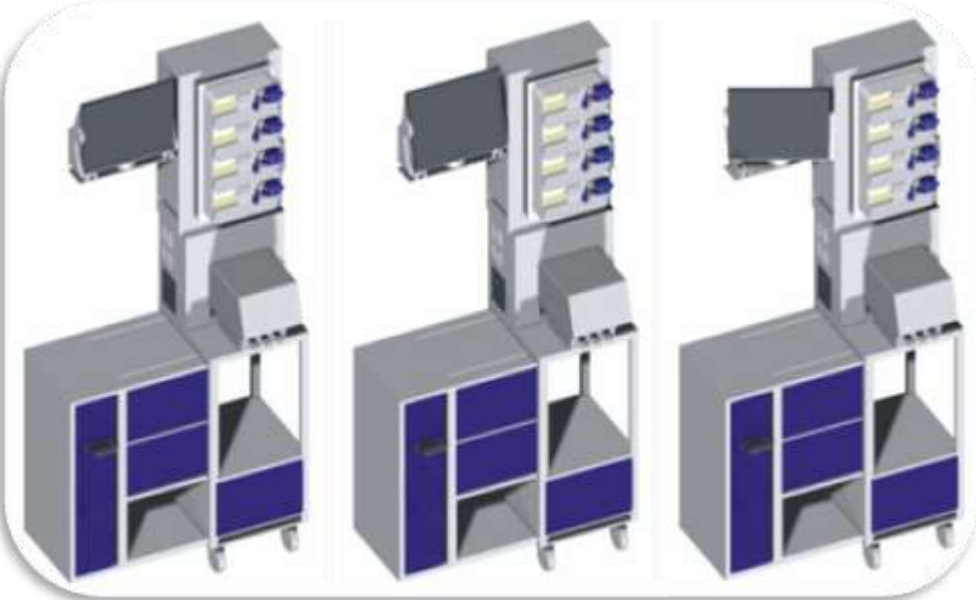
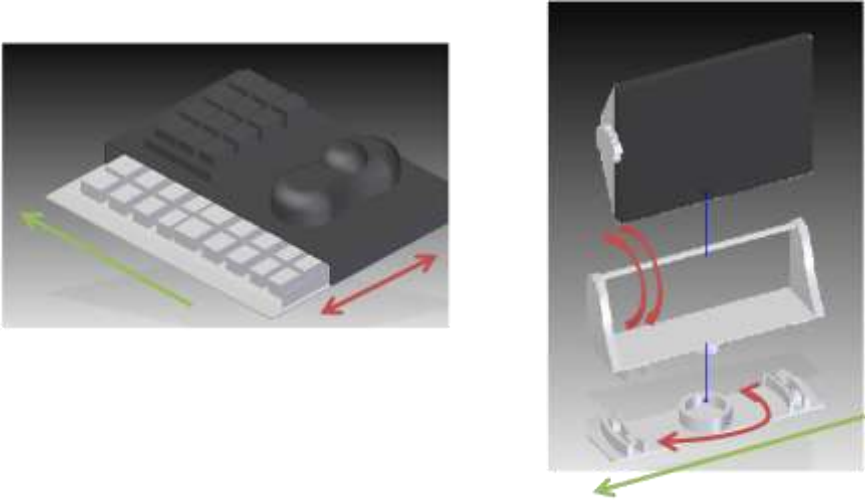
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300		
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño	✘	
						
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS						
DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm						
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO						
<p>El módulo monitoría está integrado por la CIPF, sistema de corredera para pantalla, teclado y mouse (tradicional o touchpad), sistema de bombas, sistema de tomas eléctricas y sistema de seguridad. El sistema móvil de correderas de la pantalla puede graduarse en dos ejes de rotación. La rotación en el eje y permite graduar la pantalla a la altura y la distancia del usuario. La rotación en el eje x permite graduar la ubicación del usuario para la visualización de la pantalla</p>						
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x	No Favorable	

Tabla 39 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido 3D

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300				
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
			Mejoramiento				
			Rediseño	✘			
							
		CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm							
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO							
<p>El sistema de bombas permite tanto racks de bombas para infusión como para perfusión. El sistema móvil de corredera del teclado está integrado por dos teclados, el superior compuesto por un teclado numérico y el mouse (tradicional o touchpad) y el inferior por un teclado alfanumérico.</p>							
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x	No Favorable		

Tabla 40 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Modelado Rápido 3d

**Tabla 41 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de Detalle
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Nombre del Producto					
Implementación de la Mejora	Modelado de Componentes	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300			
		Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo de Diseño y Desarrollo
			Mejoramiento		
			Rediseño		
					
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
<u>DIMENSIONES GENERALES</u> : x=300 mm y= 600 mm z=80 mm					
<u>FUNCIONAMIENTO</u> : Sistema doble que desplaza el teclado primario sobre el numérico y el mouse que puede ser tradicional o touchpad. La pantalla puede tener un mecanismo de rotación por balineras en sentido xy y que a su vez permita la rotación de la pantalla sobre los ejes xz.					
<u>DISPONIBILIDAD DE RECURSOS</u> : La fabricación del prototipo, se hará en lámina CR calibre 18 con acabados en pintura electrostática, por lo tanto es viable realizarlo en la región con tecnología local con un proveedor de metalmecánica					
<u>COSTOS</u> : Ver cotizaciones anexas.					

	EVALUACIÓN ALTERNATIVA	Favorable	✓	Observaciones
		No Favorable		


Tabla 42 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de Detalle Componentes

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado de Componentes	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300		
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo de Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño		
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS						
<u>DIMENSIONES GENERALES</u> : x=300 mm y= 600 mm z=80 mm						
<u>FUNCIONAMIENTO</u> : Módulos que se ensamblan por tornillo de manera independiente al panel trasero que es a su vez un lateral de la columna de la UCIN, de esta manera, se tiene acceso a todas las conexiones y fuentes de alimentación que cada bomba requiere. Cada módulo es desmontable de manera independiente y se puede desconectar directamente del cable de poder.						

		<p><u>DISPONIBILIDAD DE RECURSOS:</u> La fabricación del prototipo, se hará en lámina CR calibre 18 con acabados en pintura electrostática, por lo tanto es viable realizarlo en la región con tecnología local con un proveedor de metalmecánica</p>						
		<p><u>COSTOS:</u> Ver cotizaciones anexas.</p>						
		<p>EVALUACIÓN ALTERNATIVA</p>	<table border="1"> <tr> <td>Favorable</td> <td>✓</td> <td rowspan="2">Observaciones</td> </tr> <tr> <td>No Favorable</td> <td></td> </tr> </table>	Favorable	✓	Observaciones	No Favorable	
Favorable	✓	Observaciones						
No Favorable								

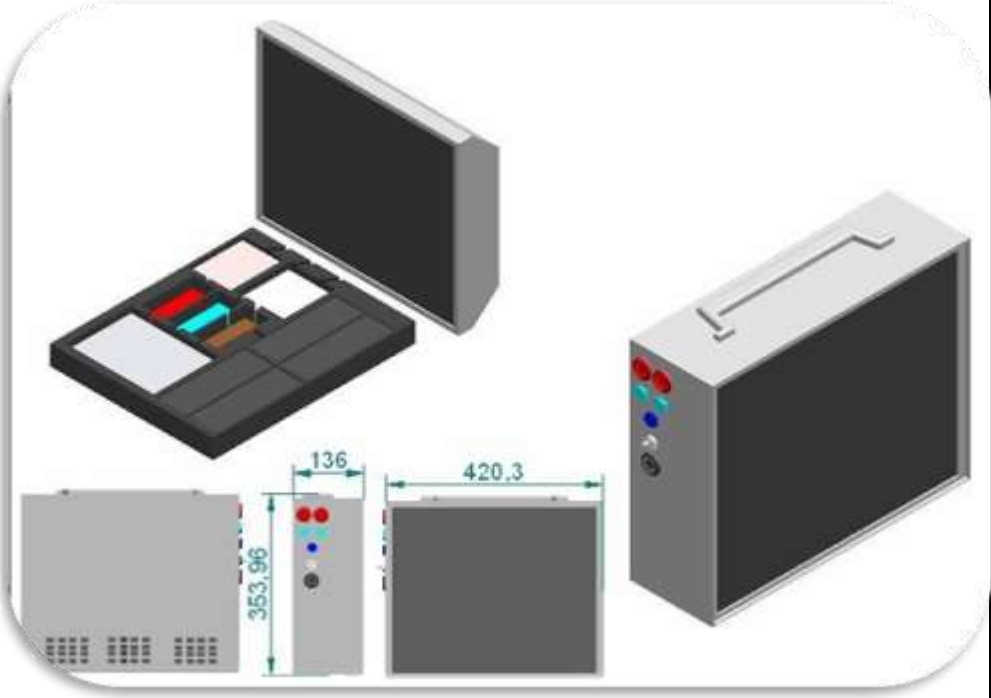
- Propuesta de mejora para la monitoría y el sistema de administración de medicamentos (Ver tabla 43)

Tabla 43 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Bocetado MSV en UCIM1300

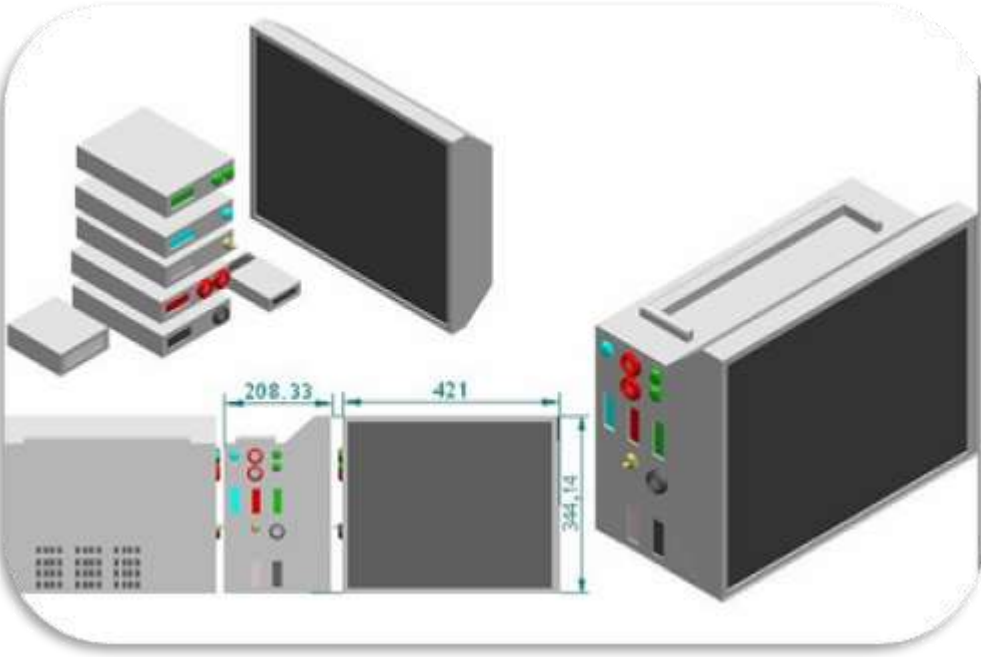
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
Implementación de la Mejora	seño de Detalle	Bocetado	Nombre del Producto		
			Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300: Detalles de piezas		
			Tipo de Proyecto	Diseño	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento	
	Rediseño				
					
			<p>DESCRIPCIÓN: Diseñar un sistema de rack para pantalla que contenga el teclado numérico y alfanumérico, con touchpad o con pantalla Touchscreen, que se pliegue para ahorrar espacio. Implementar sistemas de cajoneras que se desplacen de manera vertical pero su uso sea por las caras laterales. Las bombas de infusión sean sistemas independientes enganchables.</p>		

- Propuesta de mejora para la monitoría (Ver tabla 44)

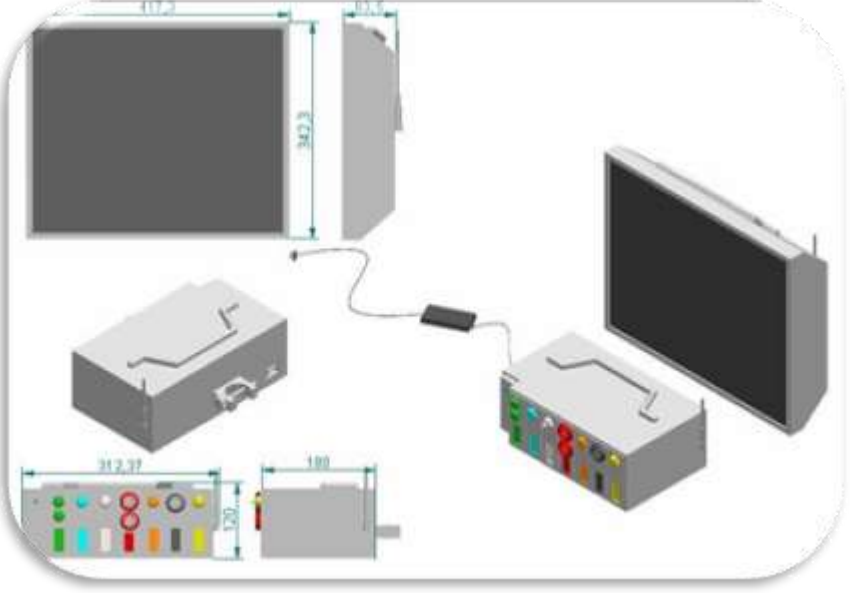
Tabla 44 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle MSV en UCIM1300

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MS1300			
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
			Mejoramiento			
			Rediseño	✘		
						
		CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
		DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm				
		OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
		Se mantienen las tarjetas actuales, adicionar una pantalla Touchscreen, monitor tipo portátil, propuesta con menor volumen y todos los sistemas integrados				
		EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	x	No Favorable

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

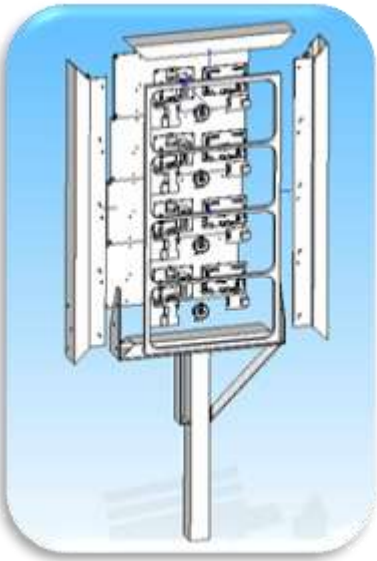
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MS1300		
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
			Mejoramiento		
			Rediseño	✘	
					
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=421 mm y= 350 mm z=208 mm					
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
Se mantienen las tarjetas actuales, separando los módulos actuales, adicionando pantalla Touchscreen, todo en una sola carcasa.					
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	No Favorable	x	

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

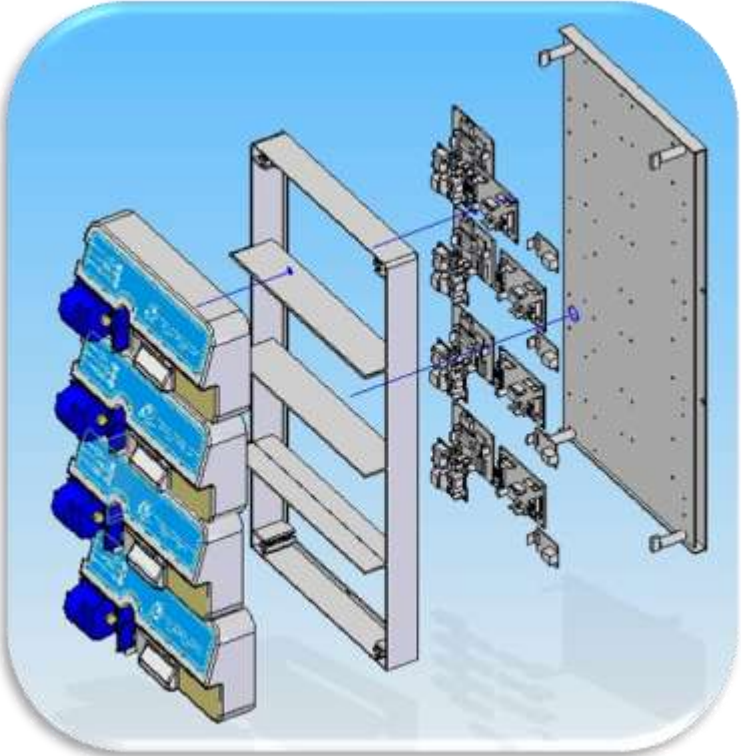
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MSV1300			
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
			Mejoramiento			
			Rediseño	✘		
						
		CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS				
DIMENSIONES GENERALES : x=420 mm y= 340 mm z=100 mm						
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO						
Trabajar sobre nuevas tarjetas integradas, cuyos módulos son inalámbricos, con pantalla Touchscreen, compacto de menor tamaño.						
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	No Favorable	x		

- Propuesta de diseño de rack de bombas perfusoras (Ver tabla 45)

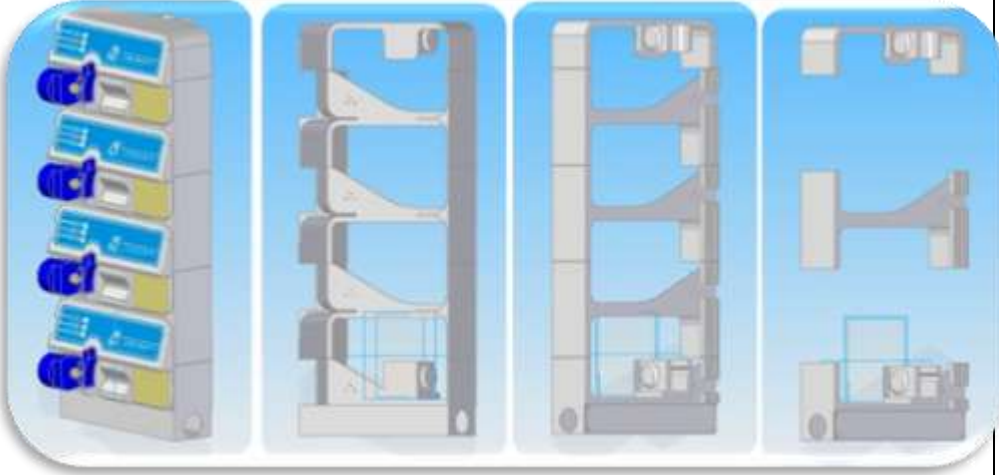
Tabla 45 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle Bombas perfusoras en UCIM1300

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_RACK IP1200			
			Tipo de Proyecto	Diseño	✘	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño			
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=350 mm y= 150 mm z=450 mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			<p>Un sistema adaptable tanto a la versión UCIM 1200 como a la propuesta a implementar en la UCIM 1300, en donde se utiliza solo la carcasa frontal de las bombas y se concentran todas las tarjetas en módulos que se pueden acceder por la parte posterior del rack. El sistema puede ser adaptado a los porta atriles que posee la versión 1200 modificando el perfil del tubo para mejorar la estabilidad y el ajuste de éste, es asimétrico para apoyar parte del peso sobre el equipo y así evitar el pandeo. Es un sistema semi modular que permitiría el acceso independiente a las bombas.</p>				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

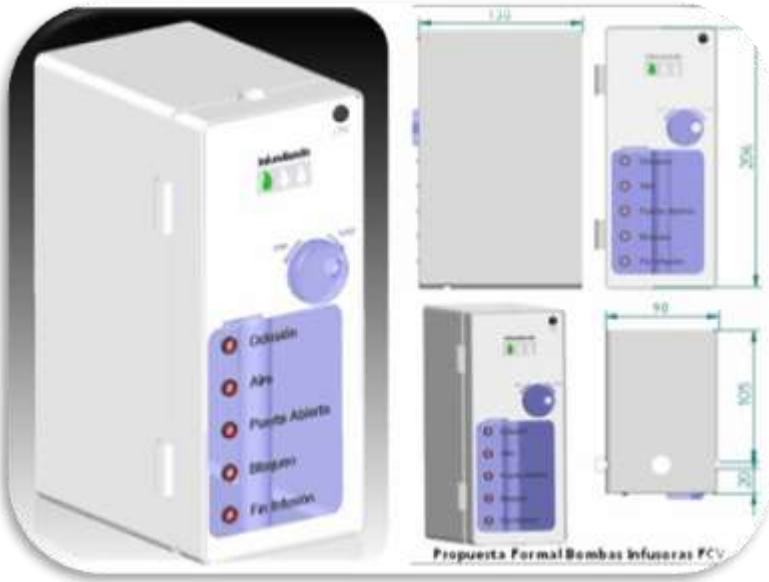
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_RACK IP1200		
		Tipo de Proyecto	Diseño	×	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
			Mejoramiento		
			Rediseño		
					
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=350 mm y= 150 mm z=450 mm					
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
<p>Un sistema adaptable tanto a la versión UCIM 1200 como a la propuesta a implementar en la UCIM 1300, en donde se utiliza solo la carcasa frontal de las bombas y se concentran todas las tarjetas en módulos que se pueden acceder por retirando la tapa posterior. Con un sistema de seguridad que se acciona rotando la base para efectos de mantenimiento.</p>					
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	No Favorable	x	

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

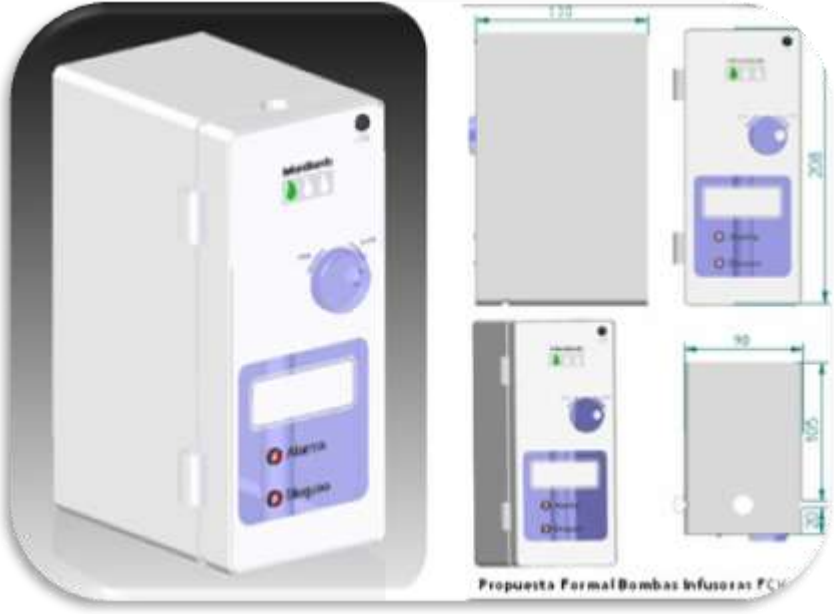
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_RACK IP1200		
		Tipo de Proyecto	Diseño	✘	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
	Mejoramiento				
	Rediseño				
					
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=350 mm y= 150 mm z=450 mm					
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
<p>Un sistema modular soportado sobre una base general que permita la adecuación del rack desde dos bombas hasta el número que el equipo componente lo requiera, con sistema de sujeción por tornillo que permita el desmonte para mantenimiento de cada bomba de manera independiente. Con un sistema de soporte en c desmontable que puede ser adaptado al atril o retirado del rack para adaptarlo a los laterales del equipo componente.</p>					
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	x	No Favorable	

- Propuesta de diseño de rack de bombas Infusora (Ver tabla 46)

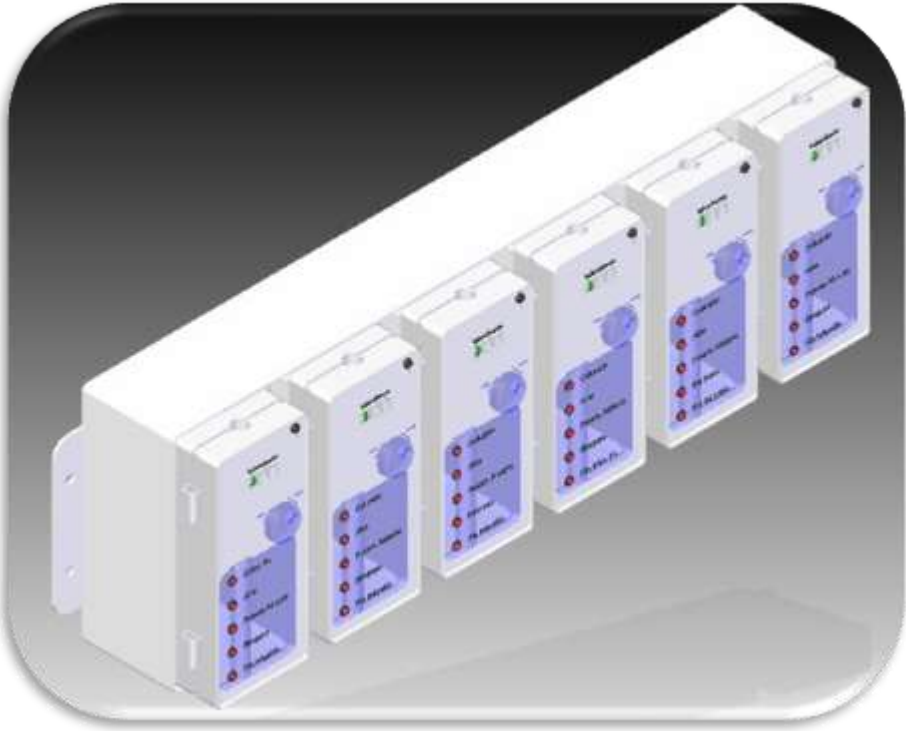
Tabla 46 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 1: Diseño de detalle Bomba infusora en MSV1300

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_BOMBA INFUSORA: Alternativa 1			
			Tipo de Proyecto	Diseño	✘	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño			
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=90 mm y= 206 mm z= 130mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			<p>Diseñar y construir un prototipo de bomba de infusión controlada, vigilada y manipulada totalmente por un computador, ya que es muy frecuente e indispensable el uso de estas bombas en pacientes en cuidados intermedios e intensivos. El dispositivo debe tener comunicación con el PC, maneja el equipo intravenoso más económico que maneja comercializadora. Utilizar los mecanismos y principales sensores de la bomba BAXTER. Con la misma aplicación manejar hasta 6 bombas infusoras. El manejo de la interfaz se haría desde la misma pantalla de monitoría.</p>				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	x	No Favorable

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_BOMBA INFUSORA: Alternativa 2				
			Tipo de Proyecto	Diseño	✘	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
				Mejoramiento				
				Rediseño				
								
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
DIMENSIONES GENERALES : x=90 mm y= 206 mm z= 130mm								
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO								
<p>Diseñar y construir un prototipo de bomba de infusión controlada, vigilada y manipulada totalmente por un computador, ya que es muy frecuente e indispensable el uso de estas bombas en pacientes en cuidados intermedios e intensivos. El dispositivo debe tener comunicación con el PC, maneja el equipo intravenoso más económico que maneja comercializadora. Utilizar los mecanismos y principales sensores de la bomba BAXTER. Con la misma aplicación manejar hasta 6 bombas infusoras. El manejo de la interfaz se haría desde la misma pantalla de monitoría.</p>								
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x	No Favorable			

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_RACK INFUSORA				
			Tipo de Proyecto	Diseño	X	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
				Mejoramiento				
				Rediseño				
								
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
			DIMENSIONES GENERALES : x=90 mm y= 206 mm z= 130mm					
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
			<p>El Sistema de rack infusor, se compone de una estructura con corredera que permite almacenar de manera horizontal y/o vertical hasta 6 bombas, permitiendo el acceso de eléctricos desde su plataforma posterior y dando libertad para el libre movimiento del sistema ocluser.</p>					
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x	No Favorable

- **Alternativa 2** (Ver tablas 47,48 y 49)

Tabla 47 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Bocetado
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

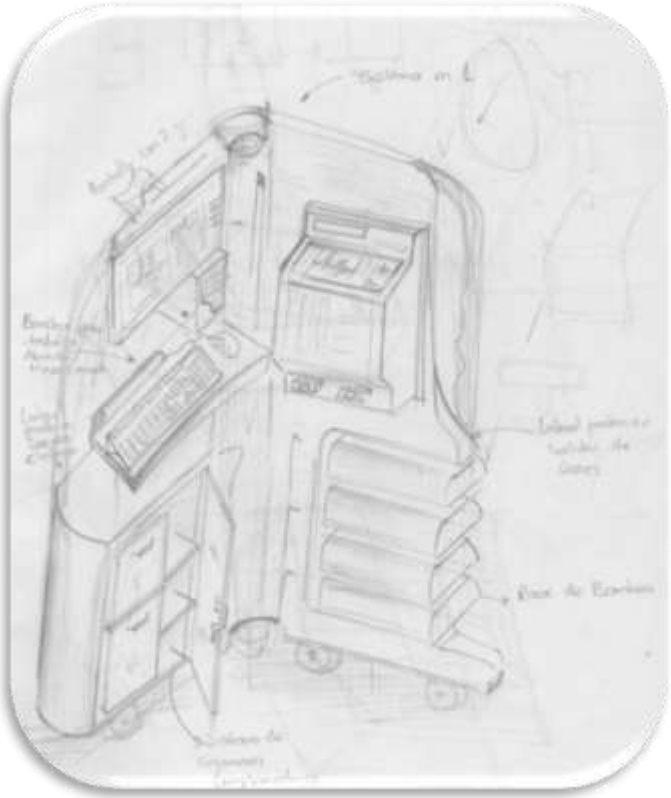
Implementación de la Mejora	Diseño de Detalle	Bocetado	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300: Alternativa 2		
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño	✘	
						
<p>DESCRIPCIÓN: Diseñar una estructura modular en L que permita establecer módulos accesibles al usuario, eliminando la posición cedente, acondicionando una mesa graduable en altura, con la inclinación adecuada para el trabajo de pie, con un mecanismo que permita dos grados de libertad a la pantalla. Redistribuir el sistema de cajoneras para especializar el compartimiento de medicamentos y dar más utilidad a los compartimientos restantes. Establecer un espacio para el rack de bombas que pueda adaptarse al brazo de movilización de la UCIM. Todo el sistema eléctrico estaría en el eje central que se distribuye en la columna central.</p>						

Tabla 48 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Modelado Rápido: 3D definición


METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MSV1300			
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño	✘		
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm							
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO							
Sistema modular integrado por: Módulo monitoría y eléctricos, módulo ventilación y gases, módulo cajoneras y accesorios. La pantalla se puede rotar y angular alrededor del eje de acuerdo a las necesidades del usuario.							
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable	x		

Tabla 49 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 2: Modelado Rápido 3D características

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MSV1300			
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño	✘		
							
			CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			<p>El sistema de monitoreo y de ventilación son graduables permitiendo su adecuación a determinadas alturas. La forma angular permite la integración de varias UCIM dentro de una sala o espacio que lo requiera. Ideal para los espacios de las UCI neonatales.</p>				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable

- **Alternativa 3** (Ver tablas 50, 51 y 52)

Tabla 50 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Bocetado
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES
DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

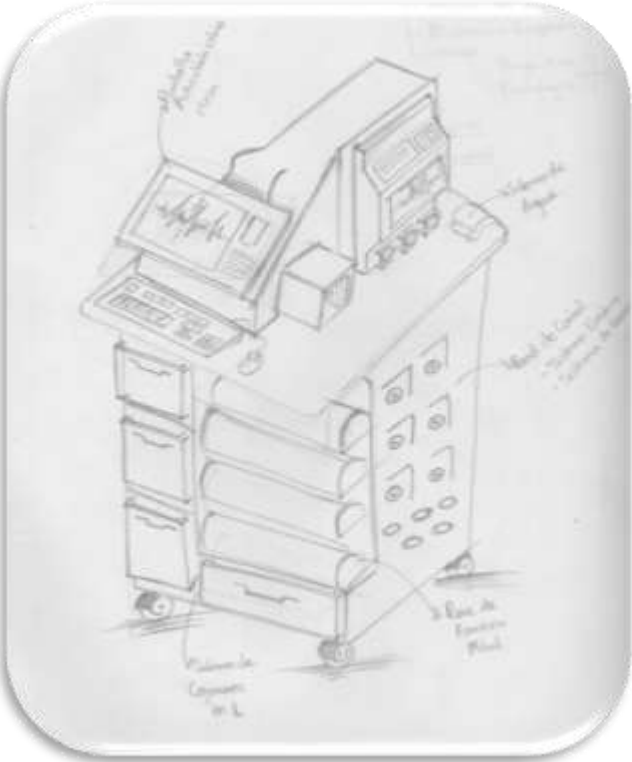

Implementación de la Mejora	seño de Detalle	Bocetado	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300: Alternativa 3		
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño	✘	
						
<p>DESCRIPCIÓN: Pantalla adaptable a la mesa, que se puede graduar de acuerdo a las necesidades, propuesta cuadrada que contendría las bombas en la zona de la base, las cajoneras desaparecen y se concentran en compartimentos pequeños para medicamentos y accesorios pequeños, los sistemas de gases y eléctricos estarían en una misma cara pero separados por un sistema de seguridad.</p> <p>Cuando no se use el sistema ventilatorio la mesa queda libre para ubicar más elementos.</p>						

Tabla 51 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Modelado Rápido 3D definición

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MSV1300			
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño	✘		
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			<p>El sistema de monitoreo y de ventilación son móviles dando mayor adaptabilidad a las necesidades que el usuario requiera en el momento. Las cajoneras se pueden manejar en dos tamaños para dar mayor espacio cuando se trabajan dos camas simultáneas.</p>				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable

Tabla 52 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Alternativa 3: Modelado Rápido 3D características

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300_MS1300			
			Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño	✘		
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 600 mm z=1800 mm				
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO							
<p>El sistema de monitoreo y de ventilación son móviles dando mayor adaptabilidad a las necesidades que el usuario requiera en el momento. Las cajoneras se pueden manejar en dos tamaños para dar mayor espacio cuando se trabajan dos camas simultáneas. Detalle del módulo de ventilación y gases y del módulo monitoría y eléctricos.</p>							
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable	x		

Presentadas y evaluadas las propuestas ante la gerencia y el grupo primario se obtienen las siguientes observaciones (ver tabla 53)

Tabla 53 Evaluación de Alternativas

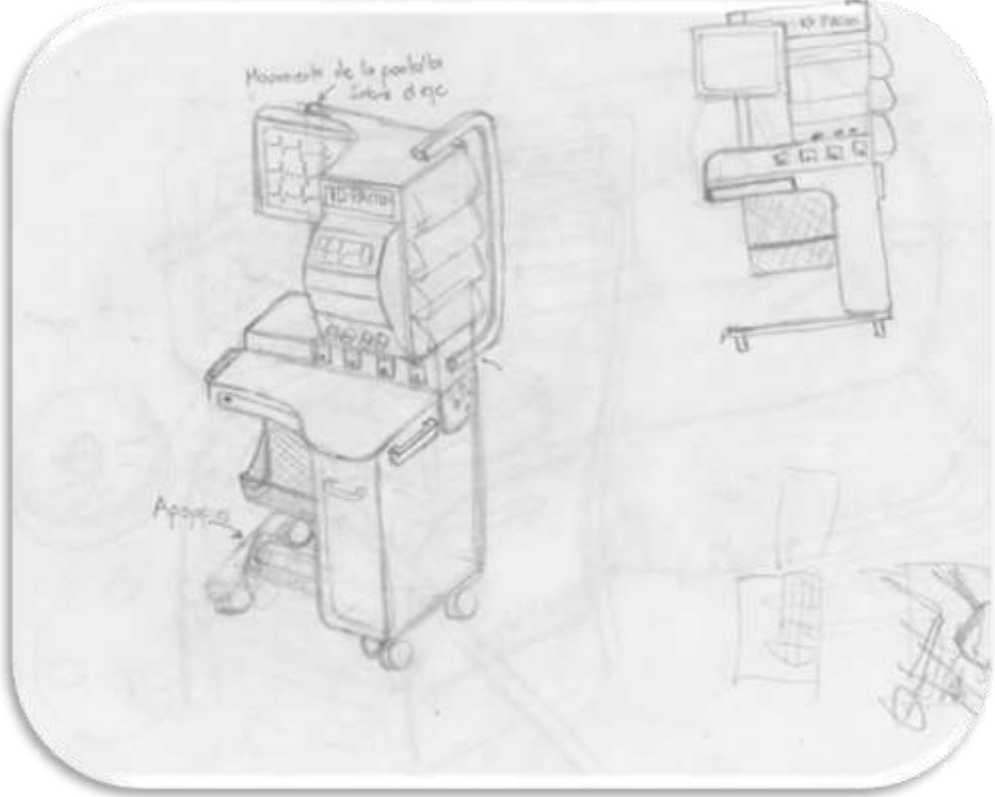
	Ventajas	Desventajas
Alternativa 1	<p>Todos los módulos de msv, bombas, PC y panel eléctrico se encuentran en un solo espacio.</p> <p>La pantalla se puede guardar y a la vez se puede mover en varios ejes, tener en cuenta diferentes tamaños de pantallas.</p> <p>El teclado se puede esconder y es más funcional.</p> <p>Los cajones adicionales pueden retraerse para las ocasiones en que deba transportarse.</p> <p>Rotación de la pantalla</p> <p>Los tres módulos pueden funcionar al tiempo.</p> <p>Muy buen acople del panel eléctrico y tarjetas del PC.</p> <p>La ubicación frente al equipo permite visualizar todas las mediciones que se están haciendo.</p>	<p>La pantalla del msv parece quedar por detrás de la línea frontal del equipo disminuyendo la visibilidad.</p> <p>El ventilador se encuentra empotrado, lo cual sigue siendo un problema para efectos de mantenimiento.</p> <p>La altura demasiado baja del ventilador podría ser un problema a considerar.</p> <p>La propuesta es muy cuadrada y ancha y se ve inestable, difícil de mover.</p>
Alternativa 2	<p>Todos los equipos son fácilmente accesibles al usuario e incluso accesibles al usuario.</p> <p>Los tres módulos pueden funcionar simultáneamente</p> <p>Todos los módulos poseen desplazamientos.</p>	<p>El desplazamiento del equipo parece difultoso por su gran volumen y por su forma en L.</p> <p>Hay gran cantidad de espacios disponibles lo cual no es malo pero convierte al equipo más en un mueble que bien podría empotrarse en la pared, siendo que el objetivo es la integración de equipo disperso pero necesario en la UCI.</p> <p>Muy ancho, resaltan demasiado los cajones.</p>

	Ventajas	Desventajas
Alternativa 3	Se consigue alta modularidad, lo que es importante para efectos de mantenimiento, pero a la vez se consigue integrar todos los equipos en un solo espacio.	<p>La ubicación del teclado no es la adecuada pues no está frente al monitor. Debe buscarse que todos los equipos muestren siempre su parte frontal.</p> <p>Las cajoneras parecen demasiado grandes y hacen ver voluminoso al equipo. La forma en L de la base podría reemplazarse por un triángulo o círculo.</p> <p>Aunque pareciera que la posibilidad de rotar los elementos de monitoreo o tratamiento son una ventaja en esta propuesta, no se muestra o no se evidencia el hecho que se tengan todos los elementos al tiempo y por ende la visibilidad de todas las variables desde un mismo punto.</p> <p>De igual forma la movilidad de los elementos no representa la seguridad que se busca.</p>

A continuación se presenta la alternativa final de versión 1300 para UCIM. (Ver tabla 54)

Esta propuesta fue presentada ante el Comité técnico científico en cabeza del Director General de la Fundación, quienes al evaluar el número de problemas funcionales que posee el equipo deciden que para el año 2008 no se implementarán la construcción de nuevas versiones de equipo hasta tanto no sean superados dichos problemas.

Tabla 54 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño Propuesta Definitiva: Bocetado METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Nombre del Producto		Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCIM1300:		
		Propuesta de Rediseño		
Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
	Mejoramiento			
	Rediseño	✘		
				
<p>DESCRIPCIÓN: Diseñar un sistema para posición cedente que posea apoyapiés, y que permita el desplazamiento de la pantalla para la operación de sus componentes en el ingreso de HC.</p> <p>Los demás sistemas: bombas de infusión y sistema de asistencia ventilatoria estarían ubicados en un lateral que el uso requiera es decir en dirección al paciente. Sólo existiría una cajonera principal de medicamentos y una canastilla para albergar los accesorios del equipo o del paciente.</p>				

Implementación de la Mejora

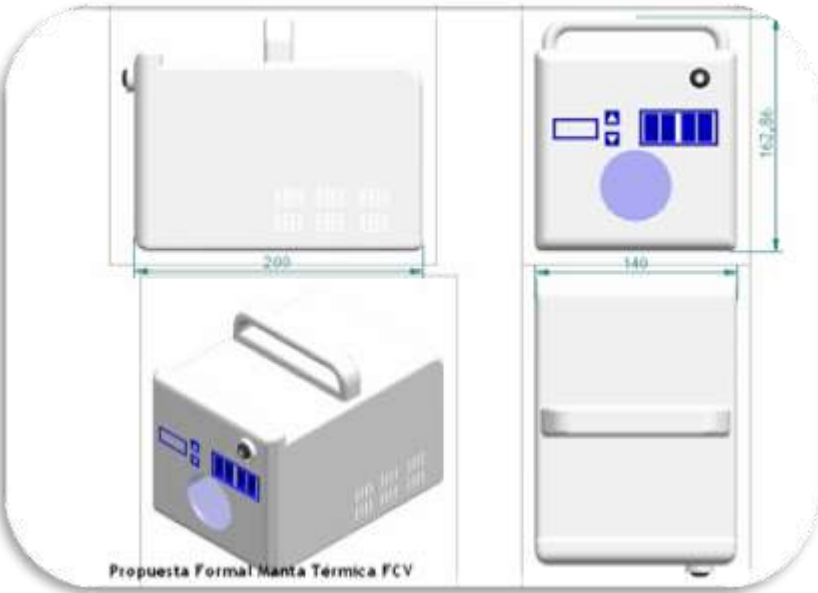
seño de Detalle

Bocetado

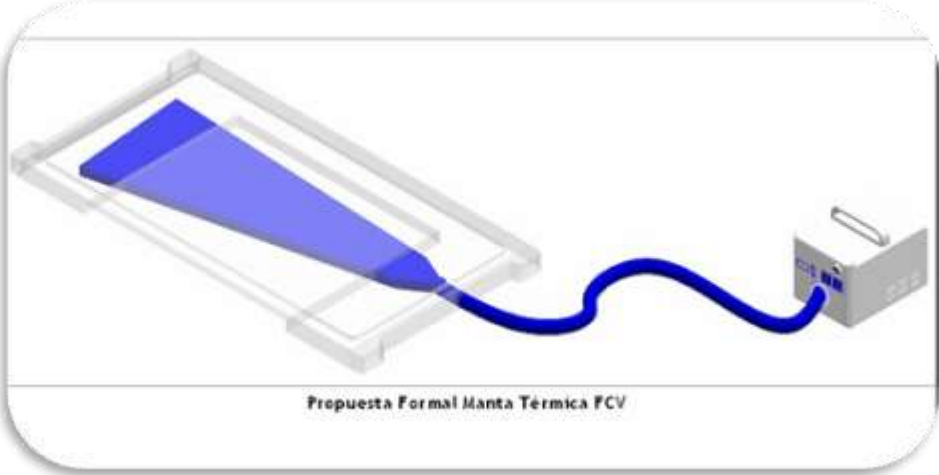
4.1.1 OTRAS MEJORAS IMPLEMENTADAS

4.1.1.1 Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (Ver tablas 55 y 56)

**Tabla 55 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido 1
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**


METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal _ Manta de Fototerapia				
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
				Mejoramiento				
				Rediseño				
								
			CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS					
			DIMENSIONES GENERALES : x=140 mm y= 162 mm z=200 mm					
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
			El bebé puede ser amamantado mientras está siendo tratado a través de fototerapia. No hay un factor de distancia que reduzca la intensidad del tratamiento. Al no hacer uso de fluorescentes, disminuye el calor generado por estos y los riesgos por posible deshidratación.					
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x	No Favorable

**Tabla 56 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido 2
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**


Tabla 56 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido 2 METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal _ Manta de Fototerapia			
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño			
			 <p style="text-align: center;">Propuesta Formal Manta Térmica FCV</p>				
			CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=140 mm y= 162 mm z=200 mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			Su fácil utilización y portabilidad, permite que el bebé pueda ser tratado desde su casa. Se puede tener un sistema o fuente de luz de fibra óptica para dos incubadoras al tiempo				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	x

4.1.1.2 Cámara de Fototerapia. En este equipo se presentó la propuesta de adaptación de calor radiante junto a la fototerapia como un valor agregado al equipo, a continuación se describe las propuestas (Ver tablas 57 y 58)

Tabla 57 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Alternativa 1 METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

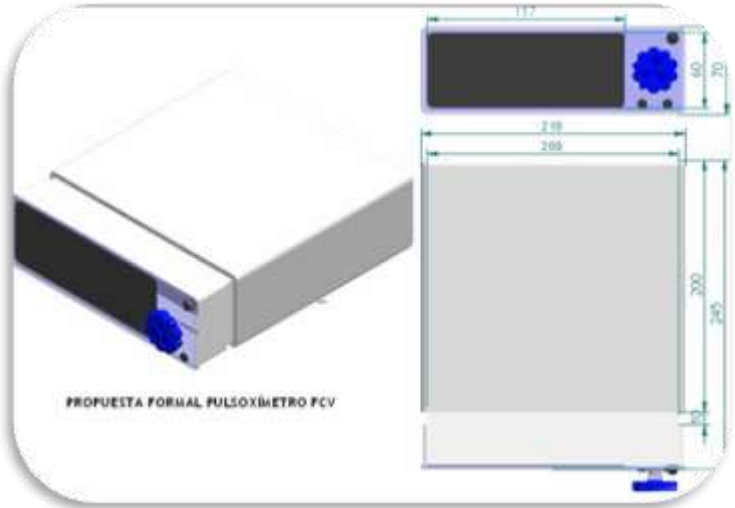
IMPLEMENTACIÓN DE LA MEJORA				
DISEÑO DE DETALLE				
MODELADO RÁPIDO: 3D				
Nombre del Producto	Cámara de Fototerapia CFT1100			
Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
	Mejoramiento			
	Rediseño			
				
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
DIMENSIONES GENERALES : x=500 mm y= 90 mm z=60 mm				
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
El sistema de calor radiante consta de una lámpara de cuarzo servo controlada que se ubicaría en el ángulo esquinero que se forma entre el techo y los separadores, la principal ventaja que presenta este equipo es su adaptabilidad a los equipos existentes sin que éstos tengan que ser modificados.				
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	No Favorable	x

**Tabla 58 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Alternativa 2
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

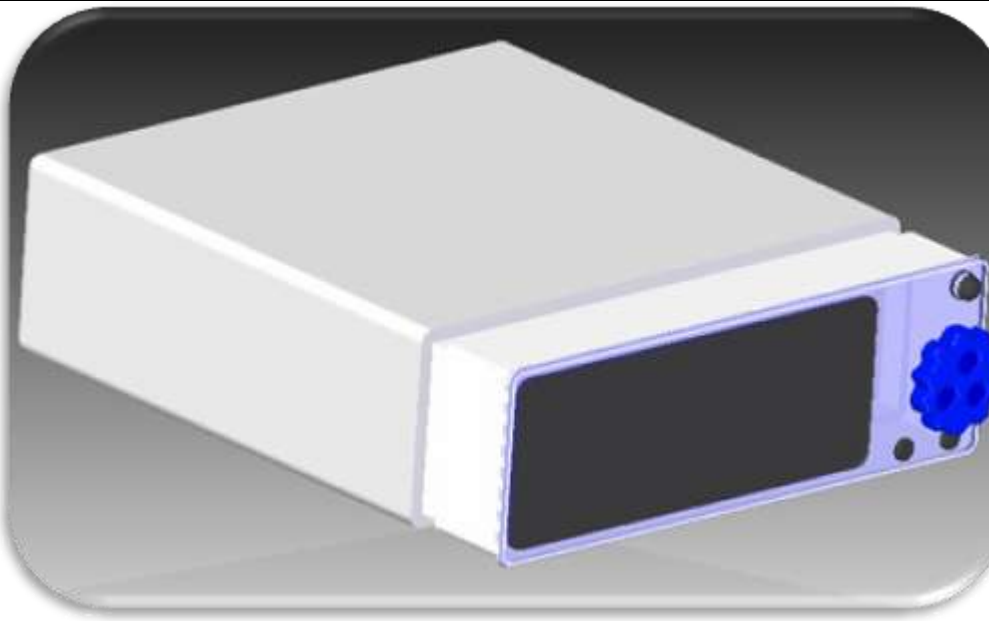
Nombre del Producto				
Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Cámara de Fototerapia CFT1100		
		Tipo de Proyecto	Diseño	✓
			Mejoramiento	
			Rediseño	
		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
				
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
DIMENSIONES GENERALES : x=600 mm y= 310 mm z=50 mm				
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
<p>El sistema de calor radiante consta de una lámpara de cuarzo servo controlado que se integraría al sistema de fototerapia desplazando los fluorescentes de luz azul para centralizar la lámpara de calor. Se deben cambiar las los balastos T8 por unos T4 y sacar los fluorescentes de luz blanca. Compuesto además por una protección acrílica o en PC</p>				
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	X
			No Favorable	

Pulsoxímetro FCV: Se plantea la necesidad de reemplazar el actual Pulsoxímetro de Marca Mindray ya que esta referencia sale del mercado. (Ver tablas 59 y 60)

Tabla 59 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Pulsoxímetro METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Tabla 59 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Pulsoxímetro METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Cámara de Fototerapia CFT1100_ Pulsoxímetro			
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
				Mejoramiento			
				Rediseño			
							
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
			DIMENSIONES GENERALES : x=210 mm y= 250 mm z=70 mm				
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO				
			Monitor para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con la avanzada tecnología de FCV Electrónics. Fácil de operar con amplia capacidad de almacenamiento de tendencias. Puede ser usado en sala de cirugía, unidades de cuidados intensivos, emergencia, recuperación y cámaras de fototerapia. Medición de parámetros de oximetría y frecuencia cardiaca. Configuración y selección de parámetros por medio de encoder sistema de baterías nihm de alto rendimiento y de bajo peso.				
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	X

**Tabla 60 Implementación de la Mejora Proceso de Diseño: Modelado Rápido Pulsoxímetro 2
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Implementación de la Mejora	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Cámara de Fototerapia CFT1100_ Pulsoxímetro			
		Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo	
			Mejoramiento			
			Rediseño			
						
		CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS				
DIMENSIONES GENERALES : x=210 mm y= 250 mm z=70 mm						
OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO						
<p>El sistema se desarrolla proyectado en la utilización del Pulsoxímetro en las cámaras de fototerapia, por esta razón el panel es removible para adaptarse a la estructura de la cámara de foto terapia, esto debido a las dimensiones de la pantalla del Pulsoxímetro empleada en el desarrollo.</p>						
EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA		Favorable	X	No Favorable		

4.1.1.3 Portafolio de Productos Bioingeniería

El proceso de desarrollo del portafolio reposa en los archivos digitales de la UEN, el ejecutable se anexa al presente documento.

4.1.1.4 Actualización de fichas técnicas de productos actuales (Ver figura 38)

Unidad Móvil de Cuidado Intensivo UCIM1200

Ficha Técnica



UCIM1200

La Unidad de Cuidados Intensivos Móvil UCI MÓVIL1200 integra equipos básicos de monitoría necesarios en una unidad de cuidados intensivos para la atención de pacientes en estado crítico permitiendo la adecuación de cualquier lugar en un área de servicio interno o externo. El sistema cuenta con monitoreo continuo, presencial y remoto de signos vitales, servo-ventilación electrónica y suministro continuo de gases medicinales.

1 Pantalla LCD

4 Atril porta suero

7 Cajones Múltiplos

2 Ventilador Electrónico

5 Teclado y Mouse

6 Conexión Bala Oxígeno

3 Monitor de Signos Vitales MSV

8 Salida de Gases

9 UPS/Sostenibilidad MSV hasta 10 min.

Características físicas

Dimensiones		Materiales	
Altura:	1.650 m	Ancho:	0.650 m
Profundidad:	0.650 m	Peso:	90 Kg

Estructura en Cold Roll Cal 18, acabado en pintura electrostática color gris nube y blanco. Bandeja y frentes de cajoneras en madera termolaminada.

Características técnicas

Características Eléctricas

- Tensión: 115-125 Vac
- Frecuencia: 60 Hz
- Potencia: 1KW
- Corriente: 6-A
- UPS QPCOM: 650/800/1000 VA 115V 60 Hz
- Puesta a tierra: $\leq 5 \Omega$

Características Neumáticas

- Tomas de aire: Tipo chemetron (Amarillo)
- Toma de vacío: Tipo chemetron (Blanco)
- Toma de O₂: Tipo chemetron (Verde)
- Cheque de retención mecánico para O₂
- Cheque de retención mecánico para Vacío
- Cheque de retención mecánico para Aire
- Presión nominal: 60 PSI

Requerimientos técnicos

<p>Condiciones Ambientales y de Funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Temperatura +10°C a +40°C (+50°F a +104°F) Humedad Relativa 15 a 80%, no condensada Altitud 700 1060 hPa 	<p>Condiciones Ambientales y de Almacenamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Temperatura -20°C a +49°C (-4°F a +120°F) Humedad Relativa 15 a 80%, no condensada
--	---

Las características técnicas del equipo UCIM 1200 están sujetas a alteraciones sin previo aviso, debido al constante proceso de evolución tecnológica a que los mismos son sometidos.

Oficina Bioingeniería

Fabricación, distribución, soporte técnico, venta de partes, componentes, refacciones consumibles y accesorios.

Cra. 5 No. 6-33 Tel: (57 7) 6497304 Fax: (57 7) - 6498606

Floridablanca Santander, Colombia.




e-mail: bioingenieria@fcv.org

Página web: www.fcv.org

Figura 38 Modelo de Presentación Gráfica Ficha Técnica UCIM1200

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 RESULTADOS

Descritos los análisis, valoraciones, estudios y evaluaciones realizadas y planteadas las propuestas de mejora se considera que se cumplieron a cabalidad los objetivos planteados para la práctica empresarial.

A continuación se hace una relación de la Verificación de acuerdo al objetivo planteado (Ver tablas 61 y 62)

Tabla 61 Verificación del cumplimiento de Objetivos Específicos PMP Bioingeniería 2008

Objetivo	Producto Obtenido
<i>Realizar un diagnóstico del estado actual de los productos de la UEN Bioingeniería</i>	Diagnóstico de identificación, análisis de riesgos y oportunidades de mejora en la UEN (Capítulo 1.3 y 3)
<i>Diseñar y estructurar un Plan de Mejoramiento para el año 2008 con base en el diagnóstico realizado</i>	Plan de mejoramiento PMP Bioingeniería 2008 (Capítulo 2.3) Metodología para el análisis, la definición y la selección de OM en los productos (Anexo A) Instrumentos de Evaluación y estudios de campo: Indagación contextual. (Anexo B y D)
<i>Implementar el Plan de Mejoramiento en los productos existentes</i>	Implementación del plan de Mejoramiento a través de la metodología en UCIM (Capítulos 3 y 4) y en la UCIN, CFT, UPT y Telemóvil (Archivos de la UEN)
<i>Verificar el Plan de Mejoramiento en algunos de los productos de la UEN Bioingeniería</i>	Propuesta Versión 1300 de UCIM (Capítulo 4), Propuesta de mejoramiento para sistema de fototerapia: manta térmica en UCIN (Capítulo 4.1) Propuesta de Calor radiante en CFT (Capítulo 4.1) Prototipo de Rack de bombas infusoras en UCIN

Característica	Implementación	Estado
Intensivo Neonatal	funcionamiento del flujo de aire continuo	
	Ajustes en piezas del sistema de termorregulación	Ajuste de piezas implementado a partir del mes de septiembre: esquineros (construidos y reemplazados) botones separadores (construidos y ensamblados), sistema de ensamble trendelemburg (construidos y ensamblados), mecanismo de trendelemburg (construida la modificación en prototipo), ajuste a bandejas (estudio y metodología implementada con proveedor local), ajuste panel frontal (construida la modificación en prototipo), ajuste panel posterior (orden de construcción de la pieza).
Cámara de Fototerapia	Inclusión de calor radiante en los módulos de fototerapia	Construcción del prototipo
	Ajuste de piezas acrílicas	Redimensionamiento de separadores acrílicos y refuerzo en sistema de ajuste de laterales abatibles camas.
	Pulsoxímetro	Construcción del prototipo
Telemóvil	Inclusión de soportes para cámara web y parlantes	Soportes y base construidos.
	Ajuste en base móvil	
Unidad portátil de Teleradiología	Propuesta de versión mejorada	Construcción del prototipo.

5.2 CONCLUSIONES

- Aunque la producción de equipos bioimédicos en el país es baja, en el desarrollo de la práctica se evidenció que la FCV y específicamente la UEN maneja un volumen de producción que requiere de un sistema organizado y

estructurado; éste sistema fue intervenido y mejorado durante el 2008 obteniendo la certificación de calidad generada por el ICONTEC; proceso en el que participó la autora del presente proyecto de grado.

- A nivel regional la producción de equipos biomédicos es un proceso complejo, ya que requiere no solo de la disponibilidad de los recursos económicos sino de una infraestructura y tecnología que actualmente muy pocos proveedores poseen, dificultando la elaboración de productos en los tiempos establecidos, con los materiales definidos y sobre todo con la calidad esperada.
- La UEN no contaba con una metodología en su proceso de diseño y desarrollo que permitiera la definición e identificación de propuestas alternativas para los productos, por medio del PMP Bioingeniería 2008 se logró integrar dichos procesos al SGC de la FCV.
- El plan de mejoramiento diseñado fue implementado no solo en los equipos existentes sino en nuevos proyectos, permitiendo la organización de la información, el levantamiento de una base de registro, el diseño de herramientas para la obtención de la información y las propuestas de mejora para los productos.
- El desarrollo de la Práctica permitió afianzar conceptos teóricos de procesos de diseño y el análisis de propuestas basadas en la ingeniería pero fundamentadas en el diseño centrado en el usuario.
- La experiencia adquirida durante el año de práctica me permitió ampliar la visión del proceso industrial de diseño de producto y establecer un criterio de valoración y evaluación de propuestas adaptadas a la empresa.

- El trabajo y la interacción con otras áreas profesionales durante el desarrollo de la práctica cambió la percepción de trabajo en equipo y me permitió ampliar mis conocimientos en el área médica y el área electrónica.
- El poder intervenir no solo en los procesos de diseño de producto sino además en procesos de calidad, procesos productivos e ingenieriles me convierten en una profesional integral que es consciente de la responsabilidad que tiene el diseñador en todos los campos, comprometida con el desarrollo tecnológico de la región y con una visión más amplia del mercado laboral para nuestro gremio.
- Aunque las etapas de construcción no llevaron a cabo debido a las disposiciones de los directivos de la FCV, las propuestas se desarrollaron y evaluaron y se dejan a disposición del grupo para que sean implementadas una vez las directivas lo crean pertinente.

5.3 RECOMENDACIONES

- Incluir la metodología en el proceso de calidad del SGC para la UEN al ser ésta un modelo de integración de conceptos interdisciplinarios.
- Implementar la Nomenclatura de identificación en los productos existentes y en los nuevos productos como una forma de mejorar la comunicación con los proveedores y poder establecer un control de cambios no sólo en el área de diseño sino a nivel de todos los departamentos.
- Incluir las propuestas de mejora que no lograron ser implementadas en el banco de proyectos para que sean retomadas una vez se superen los problemas funcionales planteados para así poder cerrar el ciclo de

mejoramiento e iniciar una nueva búsqueda de oportunidades de mejora en la UEN.

- Realizar un análisis ergonómico de los puestos de trabajo en todos los departamentos de la unidad con el fin de establecer mejores condiciones de trabajo para los colaboradores de la FCV.
- Implementación de un sistema de validación de los equipos en el área de diseño basado en programas de simulación que implica la inversión en infraestructura, mobiliario y software que ayudaría a consolidar criterios de decisión para dar salida nuevos productos del área de diseño y desarrollo al área de producción.
- Someter a estudio la contratación de personal calificado para el área de diseño y desarrollo ya que un grupo más amplio permitirá la especialización del trabajo y por tanto se podrá mejorar la efectividad del mismo.
- Realizar el levantamiento y la actualización de la planimetría de los equipos ya que ésta es la base para la modificación y/o definición de nuevas versiones de equipos, así y mientras no se realice este trabajo serán continuos los problemas de alimentación de información y registro de cambios.

6 BIBLIOGRAFIA

[1] La empresa. <http://www.fcv.org/portal>

[2] RODRIGUEZ, Jorge Humberto. Manual de Usuario Monitor de Signos Vitales. FCV Bioingeniería Fundación Cardiovascular de Colombia. 2007.

[3] Fases en el diseño de Equipos Médicos. Centro de Investigaciones CEBI-UAC. Barranquilla Colombia. Abril de 2007

[4] Colombia una oportunidad de oro para el sector de la salud. Proexport Colombia. www.coinvertir.org/becontent/Filesprocess.asp . Junio de 2008

[5] Dirección de Tecnología Médica. ANMAT. Junio de 2008

[6] Seguridad de los dispositivos Médicos. INVIMA http://www.invima.gov.co/Invima///tecnovigilancia/seguridad_dispositivos.jsp?codigo=491. Junio de 2008

[7] Seguridad de los dispositivos Médicos. INVIMA http://www.invima.gov.co/Invima///tecnovigilancia/seguridad_dispositivos.jsp?codigo=491. Junio de 2008

[8] Los procesos, metodologías e instructivos . www.fcv.org/calidad. Enero de 2008

[9] Plan de calidad <http://vicentelopez0.tripod.com/datos.htm>. Enero de 2008

7 ANEXOS

ANEXO A. METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

- Lugar: Centro Tecnológico Empresarial
 - Fecha: Abril a Octubre de 2008
- Usuarios: Grupo Primario de Diseño y Desarrollo

La metodología aplicada para el mejoramiento se desarrolla con el objetivo de integrar y solidificar el trabajo interdisciplinar en las áreas de la unidad, sirviendo como herramienta para la definición, la justificación y la implementación de mejoras a corto y largo plazo, definiéndose mejoras a corto plazo como aquellas implementaciones que llevan a optimizar funciones o características del producto sin que ésta varíe el concepto base ni sobrepase el número de cambios que implica una nueva versión de equipo.

Así mismo se busca trabajar sobre el mejoramiento continuo creando una cultura de evaluación continua de requerimientos para evitar obsolescencia y fallas en los mismos, contribuyendo al desarrollo de versiones mejoradas y/o nuevas versiones definidas a medida que se conoce, se prueba y se valida un producto.

- Selección de la oportunidad de Mejora: Conceptualización, diagramas de caracterización, definición de problemas u oportunidades de mejora.

La metodología plantea arribar la propuesta de mejoramiento o idea de mejoramiento desde cada componente identificando siempre el nivel de lo que

“debe ser”, comparando con el “es” para así poder estructurar nuevos parámetros y requerimientos en el diseño y/o rediseño de productos a través de lo que le “falta”.

- **Conceptualización:** El objetivo es identificar cada componente que integra el equipo calificando las principales características del mismo.
- **Diagramas de caracterización:** El objetivo es identificar los usuarios, los atributos del producto y las especificaciones de los procesos e insumos que caracterizan al producto.
- **Definición de los problemas y/o oportunidades de mejora:** El objetivo es identificar las falencias y los puntos sensibles del producto en estudio a través de la construcción de un esquema del producto óptimo que se compara con lo que es ahora y se obtiene un listado de elementos a mejorar o implementar.

Tabla 63 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Conceptualización, diagramas de caracterización, definición de problemas u oportunidades de mejora.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS				
Selección de la oportunidad de mejora	Conceptualización	Componente 1		
		Componente 2		
		Componente 3		
		Componente 4		
		Componente 5		
		Componente 6		
	Diagramas de caracterización	Producto	Usuarios	Tipo I
				Tipo II
				Tipo III
		Componentes		
		Servicios		

		Fabricación	Atributos del producto
			Proceso de DyD
			Proceso de Producción
			Proceso de Soporte
	Debe ser	Componente 1	
		Componente 2	
		Componente 3	
		Componente 4	
	Es	Componente 1	
		Componente 2	
		Componente 3	
		Componente 4	
	Le falta	Componente 1	
		Componente 2	
		Componente 3	
		Componente 4	

- Selección de la oportunidad de Mejora. Clasificación de los problemas u oportunidades de mejora

Tabla 64 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Clasificación de problemas u oportunidades de mejora.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Selección de la oportunidad de mejora	Listado de Problemas u oportunidades de Mejora			Seguridad	Funcionalidad	Practicidad
		1	Los seguros se parten	X		
Co	Termorregulación	Problema 2				
		Problema 3				
		Problema 4				
		Problema 5				
		Problema 6				
		Problema 7				
		Problema 8				
		Problema 1				

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
			Problema 2			
			Problema 3			
			Problema 4			
			Problema 5			
			Problema 6			
			Problema 7			
			Problema 8			
			Componente 3	Problema 1		
	Problema 2					
	Problema 3					
	Problema 4					
	Problema 5					
	Problema 6					
	Problema 7					
	Problema 8					

- Selección de la oportunidad de Mejora. Jerarquización de los problemas u oportunidades de mejora

Tabla 65 Selección de la oportunidad de Mejora. Jerarquización de problemas u oportunidades de mejora.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS											
Nivel de Importancia: 1 Mín. y 5 Máx											
Selección de la oportunidad de mejora	Listado de Problemas u oportunidades de Mejora	Seguridad	Termorregulación	Los seguros se parten	1	2	3	4	5		
			Componente 2	Problema 3						x	
			Componente 3	Problema 1							
			Componente 4	Problema 1							
			Componente 4	Problema 3							
			Componente 4	Problema 4							
			Funcionalidad	Componente 1	Problema 5						
				Componente 1	Problema 2						
				Componente 2	Problema 4						

			Componente 2	Problema 7					
			Componente 3	Problema 5					
			Componente 4	Problema 1					
		Practicidad	Componente 1	Problema 1					
			Componente 1	Problema 4					
			Componente 3	Problema 2					
			Componente 3	Problema 4					
			Componente 3	Problema 5					
			Componente 3	Problema 7					

- Selección de la oportunidad de Mejora. Identificación de Causa-Efecto y definición de responsabilidades para la mejora.

Tabla 66 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Identificación de causa-efecto, responsable y área.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS									
		Componente	Problema	Módulo Relacionado	Causa	Efecto	Responsable	Área	
Selección de la oportunidad de mejora	Cuantificación y categorización de problemas	Seguridad	Termorregulación	Los seguros se parten	Habitáculo	Selección de materiales	Fragilidad inestabilidad en la estructura	DI	D y D
						Diseño del seguro			
			Componente 2	Problema 3	Módulo 3				
			Componente 3	Problema 1	Modulo 7				
			Componente 4	Problema 1	Módulo 1				
			Componente 4	Problema 3	Módulo 5				
		Funcionalidad	Componente 4	Problema 4					
			Componente 1	Problema 5					
			Componente 1	Problema 2					
			Componente 2	Problema 4					
			Componente 2	Problema 7					
		Componente 3	Problema 5						

Practicidad	Componente 4	Problema 1					
	Componente 1	Problema 1					
	Componente 1	Problema 4					
	Componente 3	Problema 2					
	Componente 3	Problema 4					
	Componente 3	Problema 5					
	Componente 3	Problema 7					

- Fase 1: Selección de la oportunidad de Mejora. Lluvia de Ideas.

**Tabla 67 Selección de la oportunidad de Mejora. Lluvia de Ideas.
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

		Problema	Alternativas	Descripción
Selección de la oportunidad de mejora	Lluvia de Ideas	Los seguros se parten	Propuesta 1	Realizar un estudio de materiales que puedan adecuarse al equipo, definiendo materiales que sean resistentes al calor, que no emitan gases, de bajo peso, traslúcidos y que tengan retardantes a la llama
			Propuesta 2	Realizar una evaluación de forma y ubicación de los seguros en el habitáculo
			Propuesta 3	Realizar una evaluación de la calidad de los materiales y los acabados que está ofreciendo el proveedor
			Propuesta 4	
			Propuesta 5	
		Problema 2	Propuesta 1	
			Propuesta 2	
			Propuesta 3	
			Propuesta 4	
			Propuesta 5	
	Problema 3	Propuesta 1		
		Propuesta 2		
		Propuesta 3		
		Propuesta 4		
		Propuesta 5		
	Problema 4	Propuesta 1		
		Propuesta 2		
		Propuesta 3		

			Propuesta 4	
			Propuesta 5	

- Selección de la oportunidad de Mejora. Viabilidad Técnica y económica de la propuesta.

Tabla 68 Fase 1 Selección de la oportunidad de Mejora. Viabilidad de la propuesta.

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS							
	Problema	Alternativas	Descripción		Viabilidad Técnica	Viabilidad Económica	
Selección de la oportunidad de mejora	Los seguros se parten	Propuesta 1	Realizar un estudio de materiales que puedan adecuarse al equipo y que sean resistentes al calor, no emitan gases, de bajo peso, translúcidos y que tengan retardantes a la llama		✓	✓	
		Propuesta 2	Realizar una evaluación de forma y ubicación de los seguros en el habitáculo		✓	✓	
		Propuesta 3	Realizar una evaluación de la calidad de los materiales y los acabados que está ofreciendo el proveedor		✓	✗	
		Propuesta 4					
		Propuesta 5					
	Problema 2	Propuesta 1					
		Propuesta 2					
		Propuesta 3					
		Propuesta 4					
		Propuesta 5					
	Problema 3	Propuesta 1					
		Propuesta 2					
		Propuesta 3					
		Propuesta 4					


- Viabilización de la oportunidad de mejora. Requisición de Diseño.

**Tabla 69 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Recepción de la requisición de Diseño.
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Viabilización de la oportunidad de mejora	Recepción de la Requisición de Diseño	<table border="1"> <tr> <td>Organización Fundación Cardiovascular de Colombia</td> <td>Título INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO</td> <td>Proceso: GESTION DE PROYECTOS</td> </tr> <tr> <td>Unidad Empresarial: Área Corporativa</td> <td>Área: Planeación y Gestión de la calidad</td> <td>Código: R-PROY-01</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Versión: 0</td> </tr> </table>	Organización Fundación Cardiovascular de Colombia	Título INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO	Proceso: GESTION DE PROYECTOS	Unidad Empresarial: Área Corporativa	Área: Planeación y Gestión de la calidad	Código: R-PROY-01			Versión: 0
		Organización Fundación Cardiovascular de Colombia	Título INSCRIPCIÓN DE UNA NUEVA IDEA DE PROYECTO	Proceso: GESTION DE PROYECTOS							
Unidad Empresarial: Área Corporativa	Área: Planeación y Gestión de la calidad	Código: R-PROY-01									
		Versión: 0									
<p>Fecha de inscripción: _____ Cód. Interno: _____</p> <p>Unidad empresarial: _____ Cód. Externo: _____</p> <p>Área: _____ Tipo de Proyecto: _____</p> <p>BIOTECNOLOGÍA DISEÑO Y DESARROLLO</p> <p>IDEA DE PROYECTO</p> <p>Título: _____</p> <p>Objetivos (General): _____</p> <p>Descripción (Problema y Justificación): _____</p> <p>Responsable y/o investigador principal: _____</p> <p>Resultados esperados: _____</p> <p>Proponentes: _____</p> <p>Entidades involucradas: _____</p> <p>Para presentar a: _____</p> <p>Aprobación idea proyecto: Si ____ No ____ Fecha: _____</p> <p>Observaciones: _____</p> <p>Firma: _____ Cargo: _____</p> <p>Aprobado por: Jefe de Planeación y Gestión de la Calidad Fecha aprobación: 28/05/05 Copia Controlada Hoja: 1/1</p>											

- Viabilización de la oportunidad de mejora. Marco Teórico: Soluciones existentes.

**Tabla 70 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Marco Teórico: Soluciones Existentes
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Viabilización de la oportunidad de mejora	Marco Teórico	Soluciones Existentes	Características Técnicas	1	Dimensiones : 318 mm (W) x 2664 mm (H) x152 mm (D)	
			2	Peso: 5.5kg		
					3	Conexión a red eléctrica: Poder: AC100-240V, 50/60 Hz.
					4	Batería recargable de Li-on de 14.8V.
					5	Capacidad de Funcionamiento: Adultos, pediátricos y neonatales.
					6	
					7	
					MONITOR MULTIPARAMETROS DE SIGNOS VITALES DAMATECH	
			Descripción gráfica			

- Viabilización de la oportunidad de mejora. Reconocimiento del contexto de uso de los equipos evaluados.

A continuación se relaciona la ficha resumen de parámetros del estudio de indagación contextual realizado en el IC Floridablanca.

- **Indagación Contextual**

Tabla 71 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Indagación contextual

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008			
FICHA TECNICA ESTUDIO DE CARACTERIZACION DE LOS USUARIOS IC FLORIDABLANCA			
CONTEXTO DE USO			
METODO: INDAGACION CONTEXTUAL			
PROPOSITO	La indagación contextual Es un método estructurado de entrevista de campo caracterizado por la necesidad de comprender el contexto, de asimilar al usuario en el proceso de diseño y de plantear un objetivo en su aplicación. A través de la Indagación contextual es posible identificar requerimientos, tanto del usuario como del producto a fin de estructurar las características que definen la satisfacción de las necesidades del usuario, quien con eficiencia y efectividad habrá de realizar las funciones que ese producto le ofrece. Contempla, además de la observación de las características de los usuarios, el análisis de tareas, el análisis de objetivos y la evolución del usuario con el sistema sometido a estudio.		
OBJETIVO	Reconocer el contexto de uso del equipo biomédico, la relación que existe entre los usuarios y el equipo, identificar el entorno de trabajo y el desarrollo de las actividades de una UCI.		
PERFIL DE USUARIO	Edad: _____		
	Formación _____		
	Nivel de Experiencia con el equipo:	Bajo (<3 meses)	
		Medio (De 3 a 6 meses)	
		Alto (De 6 meses a 1 año)	
Superior (>1 año)			
CONDICIONES AMBIENTALES	Nivel de Iluminación	Aceptable?	
	Nivel de Ruido	50-55 dB.	
	Temperatura	22º-26º	

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS BIOINGENERIA 2008	
FICHA TECNICA ESTUDIO DE CARACTERIZACION DE LOS USUARIOS IC FLORIDABLANCA	
CONTEXTO DE USO	
METODO: INDAGACION CONTEXTUAL	
METODO	<p>Con ese instrumento se busca identificar el contexto de uso de los equipos biomédicos en espacios de trabajo hospitalarios: UCI Intensivos e Intermedios, a través del análisis del comportamiento de los usuarios y el uso dado a estos equipos. Esta fase del estudio se rige por la observación, el análisis y la interpretación de las acciones de los usuarios en su entorno; para esto el observador hará un previo análisis de estos comportamientos a través de los videos y registros existentes en la unidad. Así mismo, el observador realiza un trabajo de análisis de las actividades y las acciones realizadas durante periodos específicos en donde se busca identificar afloramientos y fallas en los procesos de uso del equipo.</p> <p>Una tercera fase busca a través de cuestionarios definir las características de uso del equipo de manera clara y concisa. La fase final de este instrumento relaciona al observador con los usuarios a través de una entrevista semi estructurada con la cual proyecta identificar plenamente las características de usabilidad, descubrir fallas y determinar errores que influyan en la interacción Usuario-Equipo. El instrumento será aplicado en la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV en las unidades de cuidado intensivo y cuidado intermedio.</p>
LISTA DE TAREAS	<p>Las tareas asignadas para el desarrollo de este estudio estarán a cargo del observador, se pedirá a los usuarios que desarrollen sus actividades de manera natural y se evitará afectar el entorno de trabajo. Sólo existirá interacción del observador con los usuarios en los cuestionarios y la entrevista. El tiempo destinado para este estudio es 5 días, que se distribuyen así:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de Videos o imágenes • Observación de Actividades en la UCI • Observación de características del Entorno. <p>El tiempo destinado para los cuestionarios y las entrevistas no superará la hora.</p>
EQUIPO	<p>El ambiente definido para el desarrollo del estudio son las Salas de Cuidado intensivo e intermedio de la Fundación Cardiovascular de Colombia. El observador captará información a través de imágenes tomadas con cámara Digital y apoyada en los videos existentes en la Fundación. El registro de los datos se tomará en los formatos establecidos para la evaluación con lápiz mina 2B.</p>
MEDIDAS DE EVALUACIÓN	<p>Se tendrá en cuenta los factores anteriormente definidos: Usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad, Formación, Experiencia • Características físicas de los usuarios. • Contexto: Nivel de iluminación, ruido y temperatura.

- **Ficha Resumen Cuestionario**

Tabla 72 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Cuestionario

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008			
FICHA TECNICA ESTUDIO DE CARACTERIZACION DE LOS USUARIOS IC FLORIDABLANCA			
CONTEXTO DE USO			
METODO: CUESTIONARIO			
PROPOSITO	Cuestionario: Son listas escritas que deben ser diligenciadas y devueltas por parte del usuario. Su propósito es proporcionar datos concretos que permitan determinar una medida en la usabilidad del producto.		
OBJETIVO	Identificar fallas y errores de usabilidad en el equipo biomédico y establecer medidas de mejora y soluciones a la misma.		
PERFIL DE USUARIO	Edad: _____		
	Formación _____		
	Nivel de Experiencia con el equipo:	Bajo (<3 meses)	
		Medio (De 3 a 6 meses)	
		Alto (De 6 meses a 1 año)	
Superior (>1 año)			
CONDICIONES AMBIENTALES	Nivel de Iluminación	Aceptable?	
	Nivel de Ruido	50-55 dB .	
	Temperatura	22º-26º	
METODO	Con ese instrumento se busca evaluar características de usabilidad como apreciación, facilidad de uso, facilidad de aprendizaje, preferencias, utilidad, funcionalidad, desempeño y fiabilidad del equipo con la colaboración de los usuarios primarios (personal médico y de enfermería). Para el desarrollo de este instrumento se requiere una muestra de la población usuaria de la Fundación Cardiovascular de Colombia: 6 médicos y 6 enfermeros para un total de 12 Usuarios. El tiempo de desarrollo de esta actividad no debe sobrepasar la hora.		
LISTA DE TAREAS	Se hará una introducción de la actividad a los encuestados, se le pedirá individualmente que lean el cuestionario con el fin de aclarar dudas y conceptos. Se procede entonces a diligenciar el formato que comprende dos fases: la primera compuesta por preguntas concretas y la segunda un conjunto de preguntas abiertas en las cuales los usuarios podrán expresar inquietudes, sugerencias y expectativas sobre el uso del equipo. La formulación de las preguntas se hará de forma simple y concisa.		
EQUIPO	El ambiente definido para el desarrollo del estudio son las Salas de Cuidado intensivo e intermedio de la Fundación Cardiovascular de Colombia. El registro de los datos se tomará en los formatos establecidos para la evaluación con lápiz mina 2B.		
MEDIDAS DE EVALUACIÓN	Se tendrá en cuenta los factores anteriormente definidos: Usuarios: Edad, Formación, Experiencia, Características físicas de los usuarios. Contexto: Nivel de iluminación, ruido y temperatura.		

- **Ficha Resumen Entrevista**

Tabla 73 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Estudio Contexto de Uso. Método Entrevista semi estructurada

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS BIOINGENIERIA 2008		
FICHA TECNICA ESTUDIO DE CARACTERIZACION DE LOS USUARIOS IC FLORIDABLANCA		
CONTEXTO DE USO		
METODO: ENTREVISTA		
PROPOSITO	Entrevista: Estímulo Respuesta: <u>Introducción:</u> Se informa al usuario de la temática y de los objetivos de la entrevista <u>Dinamización:</u> Se exponen áreas problemas que se han identificado <u>Cuerpo:</u> Se interactúa a fin de encontrar percepciones de los usuarios	
OBJETIVO	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las tareas principales y secundarias del equipo. • Conocer las expectativas y las inquietudes de los usuarios primarios del equipo 	
PERFIL DE USUARIO	Edad: _____	
	Formación _____	
	Nivel de Experiencia con el equipo:	Bajo (<3 meses)
		Medio (De 3 a 6 meses)
		Alto (De 6 meses a 1 año)
		Superior (>1 año)
CONDICIONES AMBIENTALES	Nivel de Iluminación	Aceptable?
	Nivel de Ruido	50-55 dB .
	Temperatura	22°-26°
METODO	Con este instrumento se busca estructurar las características de usabilidad del equipo biomédico a través una entrevista semi-estructurada. A través de ésta se busca conocer de manera más concreta las expectativas y las preferencias de los usuarios hacia el equipo y hacia su uso. La entrevista, es una sesión guiada que estructura un conjunto de preguntas con posibilidad de múltiples respuestas, así si la respuesta del usuario no es la esperada se desprenden un subconjunto de preguntas que permitan al entrevistador guiar al usuario hacia la información que se desea obtener. Para el desarrollo de este instrumento se requiere una muestra de la población usuaria de la Fundación Cardiovascular de Colombia: 6 médicos y 6 enfermeros para un total de 12 Usuarios. El tiempo de desarrollo de esta actividad no debe sobrepasar la hora.	
LISTA DE TAREAS	Se realiza una introducción al tema, se procede a indagar con las preguntas diseñadas previamente. Se procede entonces a diligenciar el formato que comprende dos fases: la primera compuesta por preguntas concretas y la segunda un conjunto de preguntas abiertas en las cuales los usuarios podrán expresar inquietudes, sugerencias y expectativas sobre el uso del equipo. La formulación de las preguntas se hará de forma simple y concisa.	
EQUIPO	El ambiente definido para el desarrollo del estudio son las Salas de Cuidado intensivo e intermedio de la Fundación Cardiovascular de Colombia. El registro de los datos se tomará en los formatos establecidos para la evaluación con lápiz mina 2B.	

PLAN DE MEJORAMIENTO DE LOS PRODUCTOS BIOINGENERIA 2008	
FICHA TECNICA ESTUDIO DE CARACTERIZACION DE LOS USUARIOS IC FLORIDABLANCA	
CONTEXTO DE USO	
METODO: ENTREVISTA	
MEDIDAS DE EVALUACIÓN	Se tendrá en cuenta los factores anteriormente definidos: Usuarios: Edad, Formación, Experiencia, Características físicas de los usuarios. Contexto: Nivel de iluminación, ruido y temperatura.

- Viabilización de la oportunidad de mejora. Definición de requerimientos.

Para la definición de requerimientos, se deben convertir las soluciones propuestas a los problemas planeados en frases afirmativas o negativas que permitan establecer una condición de diseño al momento de la implementación de la mejora.

**Tabla 74 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Definición de requerimientos
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

		Problema	Alternativas	Descripción	Requerimiento
Viabilización de la oportunidad de mejora	Definición de requerimientos	Los seguros se parten	Propuesta 1	Realizar un estudio de materiales que puedan adecuarse al equipo y que sean resistentes al calor, no emitan gases, de bajo peso, traslúcidos y que tengan retardantes a la llama	Material resistente al calor, que no emita gases, de bajo peso, traslúcido y que tenga componentes retardantes a la llama
			Propuesta 2	Realizar una evaluación de forma y ubicación de los seguros en el habitáculo	La forma del seguro debe ser fácil de manipular y que permita el correcto ajuste de los botones
			Propuesta 3	Realizar una evaluación de la calidad de los materiales y los acabados que está ofreciendo el proveedor	Los aditivos, pegantes o sistemas de ensamblados usados en la unión de piezas debe garantizar solidez haciendo del seguro un elemento compacto de manera que no represente un peligro para el usuario.
			Propuesta 4		
			Propuesta 5		
		Problema 2	Propuesta 1		

			Propuesta 2		
			Propuesta 3		
			Propuesta 4		
			Propuesta 5		
		Problema 3	Propuesta 1		
			Propuesta 2		

- Viabilización de la oportunidad de mejora. Clasificación y calificación de requerimientos.

**Tabla 75 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Definición de requerimientos
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Viabilización de la oportunidad de mejora	Requerimientos de Diseño y Gestión de cambios	Form 1													
		Organización: Fundación Cardiovascular de Colombia		Título: UNIDAD MOVIL DE CURSADOS INTERVIVOS UCMF 1300				Proyecto: Diseño y desarrollo Código: 13000001							
		Unidad Empresarial: Área: Diseño y Desarrollo		Requerimientos de Diseño y Gestión de Cambios				PROCESO 1							
		FCV Sotogrande													
		Tabla 1													
		No.	Solicitud	Acta	Rev.	Uta	Tipo de Requerimiento	Descripción y Justificación	Justificación	Responsable	Aprobado	Justificado	Calificado	Estado	
		1	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Verificar disponibilidad de recursos tecnológicos para el desarrollo de la propuesta.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		2	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Alcance y descripción de los cambios requeridos al producto.	La revisión de cada propuesta debe tenerse en cuenta para el desarrollo de la propuesta tanto en la parte de diseño como en la parte de desarrollo.	Licely Estrella González	Pendiente	Pendiente	Mayor	Subido
		3	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Red de servidores de red para el desarrollo de la propuesta.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		4	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Sistema de almacenamiento de datos para el desarrollo de la propuesta.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Pendiente	Pendiente	Mayor	Subido
		5	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Desarrollo de los módulos de software.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		6	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Sistema de pruebas para el desarrollo de la propuesta.	Todos los equipos deben estar conectados a la red de la UCMF.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		7	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Validación de los módulos de software.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		8	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Sistema de pruebas para el desarrollo de la propuesta.	Todos los equipos deben estar conectados a la red de la UCMF.	Licely Estrella González	Aprobado	Aprobado	Mayor	En proceso
		9	Diseño y D	2008	Marzo	20	Funcional	No	Los recursos de gestión de datos para el desarrollo de la propuesta.	Se requiere que la UCMF tenga computadores disponibles para el desarrollo de la propuesta.	Licely Estrella González	Pendiente	Pendiente	Mayor	Subido
		Aprobado por: Ingeniería de desarrollo de proyectos										Fecha de aprobación:		Página 1	

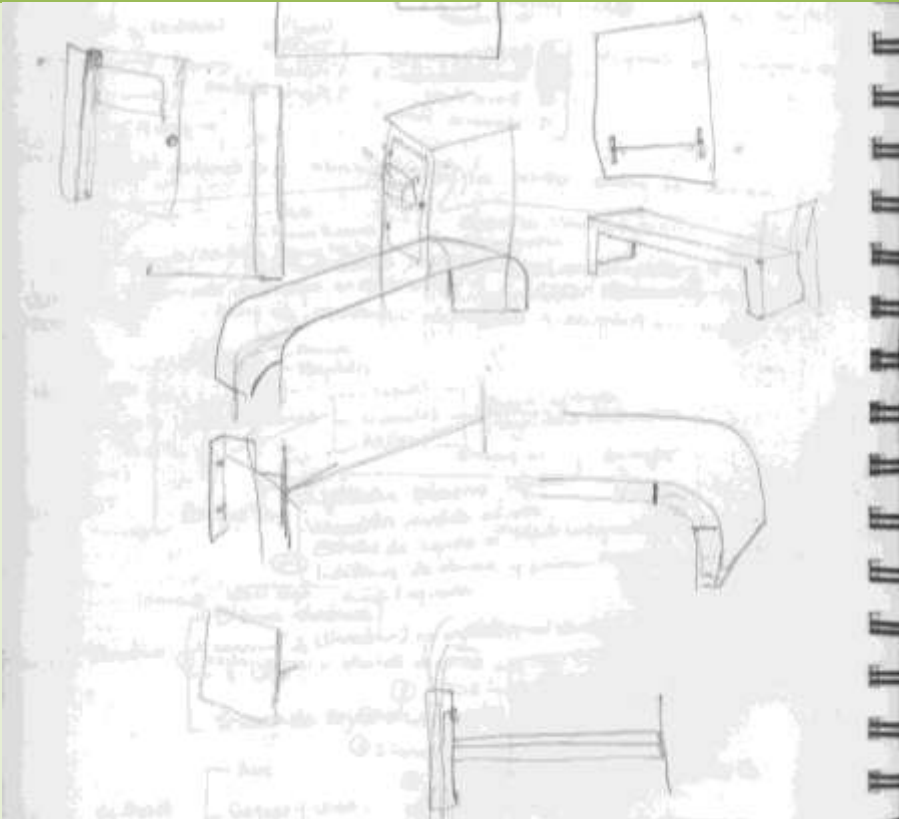
- Viabilización de la oportunidad de mejora. Diseño de Concepto

**Tabla 76 Fase 2 Viabilización de la propuesta. Árbol de Objetivos
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE
OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS**

Diseño de Concepto	Definición de Concepto del producto: Árbol de Objetivos	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales UCIN 1000		
		Tipo de Proyecto	Diseño		Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
			Mejoramiento	✓	
Rediseño					

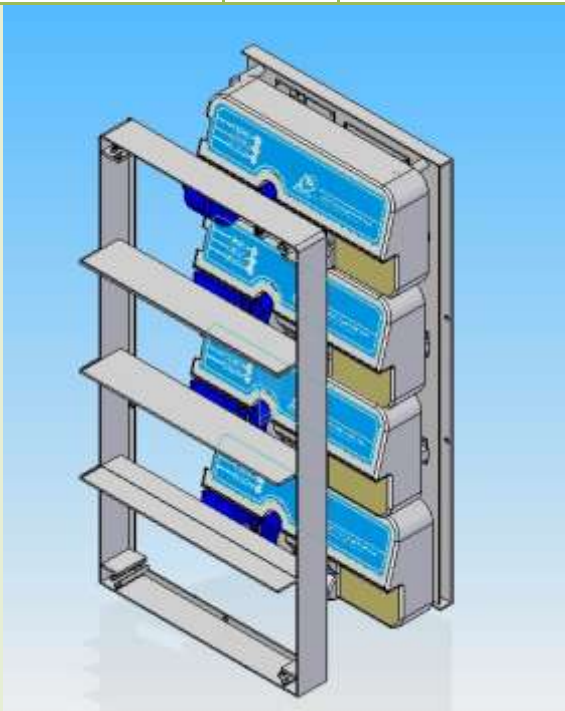
- Implementación de la mejora. Diseño de Detalle: Bocetado

Tabla 77 Fase 3 Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Bocetado

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
Implementación de la Mejora	seño de Detalle	Bocetado	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales UCIN 1000		
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo
				Mejoramiento		
				Rediseño		
						
			<p>DESCRIPCIÓN: Diseñar una estructura modular para almacenar las bombas perfusoras en la UCIN, que se puedan unir por ensamble mecánico (tornillos o acoples) para que se pueda variar el numero de bombas de acuerdo a las necesidades del usuario. Se pueden hacer piezas en lámina para facilitar el doblado, unidas con soldadura.</p> <p>El rack puede tener una puerta a modo de bisagra para facilitar el mantenimiento, pero debe tener un mecanismo de seguridad para que solo el personal de mantenimiento pueda acceder a él.</p>			

- Implementación de la mejora. Diseño de Detalle: Modelado Rápido

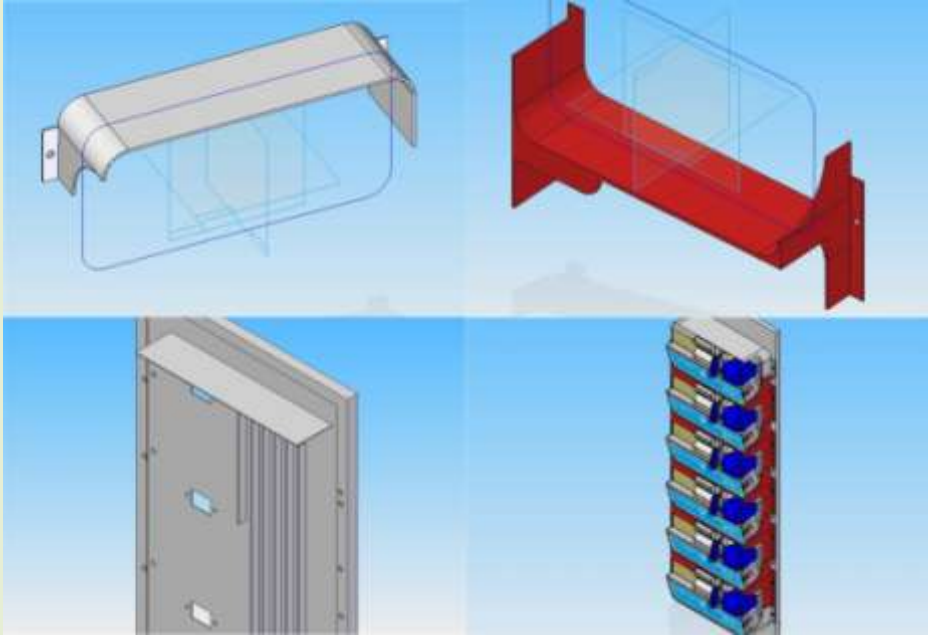
Tabla 78 Fase Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Modelado Rápido
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado Rápido: 3D	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales UCIN 1000				
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable: Grupo Primario Diseño y Desarrollo		
				Mejoramiento				
				Rediseño				
								
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
			DIMENSIONES GENERALES : x=300 mm y= 600 mm z=80 mm					
			OBSERVACIONES DEL GRUPO PRIMARIO					
			EVALUACIÓN DE LA ALTERNATIVA			Favorable	No Favorable	

- Implementación de la mejora. Diseño de Detalle: Modelado de detalle

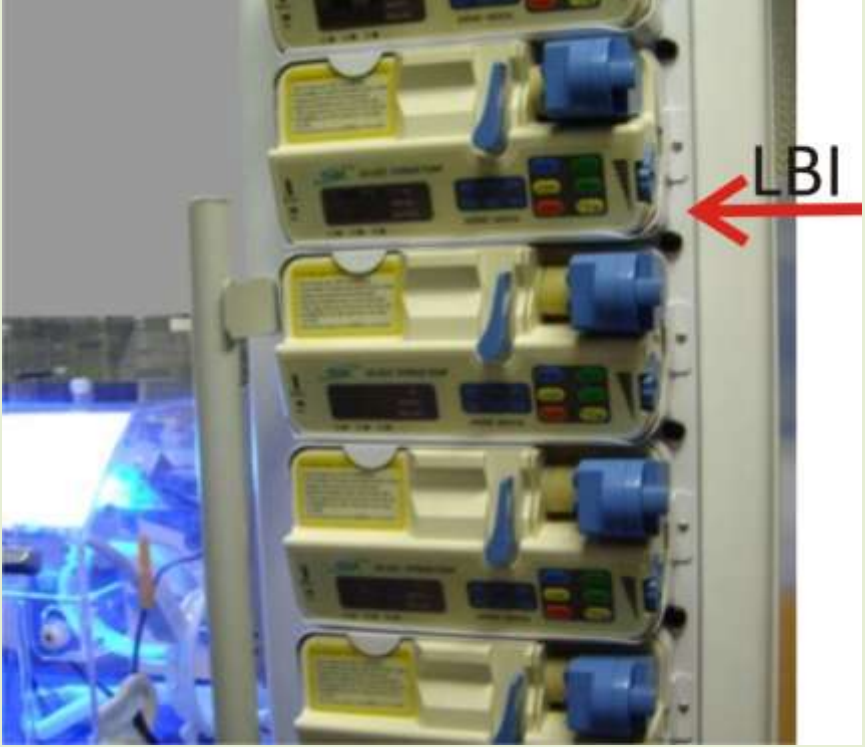
Tabla 79 Fase 3 Implementación de la Mejora. Diseño de Detalle. Modelado en detalle
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

--	--

Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	Modelado de Componentes	Nombre del Producto	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales UCIN 1000				
			Tipo de Proyecto	Diseño	✓	Responsable:		
				Mejoramiento				
				Rediseño				
								
			CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS					
			<u>DIMENSIONES GENERALES</u> : x=300 mm y= 600 mm z=80 mm					
			<u>FUNCIONAMIENTO</u> : Módulos que se ensamblan por tornillo de manera independiente al panel trasero que es a su vez un lateral de la columna de la UCIN, de esta manera, se tiene acceso a todas las conexiones y fuentes de alimentación que cada bomba requiere. Cada módulo es desmontable de manera independiente y se puede desconectar directamente del cable de poder.					
			<u>DISPONIBILIDAD DE RECURSOS</u> : La fabricación del prototipo, se hará en lámina CR calibre 18 con acabados en pintura electrostática, por lo tanto es viable realizarlo en la región con tecnología local con un proveedor de metalmecánica					
			<u>COSTOS</u> : Ver cotizaciones anexas.					
EVALUACIÓN ALTERNATIVA		Favorable	✓	Observaciones				
		No Favorable						

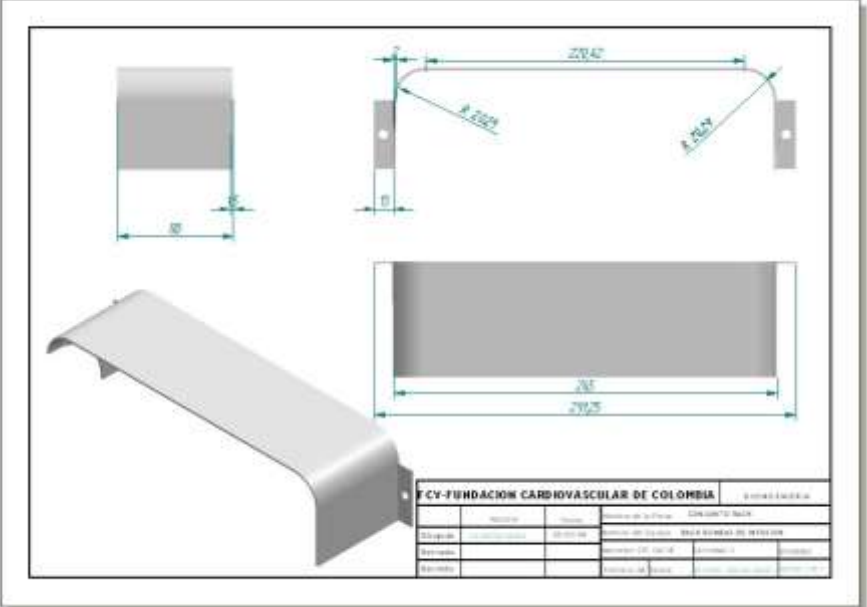
- Implementación de la mejora. Diseño de Detalle: Registro de modificación de piezas.

Tabla 80 Fase 3 Implementación de la mejora. Diseño de Detalle. Registro de Modificación de pieza

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS		
Implementación de la Mejora	Diseño de detalle	<p>CODIGO DE IDENTIFICACIÓN : UCIN1000-2LBIO201</p>
		 <p>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN: Apertura de agujeros para el paso de cables de las Bombas de Infusión. Apertura de agujeros para tornillos pasantes, soldado de tuercas para autoroscado de tornillos. Soldado de canaletas organizadoras de cable, soldado de L para tomas de conexión a la fuente de poder.</p>


- Implementación de la mejora. Diseño de Detalle: Fabricación de piezas.

Tabla 81 Fase 3 Implementación de la mejora. Desarrollo del prototipo. Reporte de Fabricación de piezas y/o componentes

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS																									
CODIGO DE IDENTIFICACIÓN : RACKIP1000-2MSRO200																									
		Pieza Terminada	Prototipo	X	Molde																				
Implementación de la Mejora	Desarrollo del prototipo	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <table border="1" style="font-size: small; margin-top: 10px;"> <tr> <th colspan="4">FCV-FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</th> </tr> <tr> <td>Nombre</td> <td>Fecha</td> <td>Nombre de la Pieza</td> <td>Código de Pieza</td> </tr> <tr> <td>Diseñado</td> <td>01/01/2018</td> <td>Nombre del Cliente</td> <td>ÁREA GENERAL DE DESARROLLO</td> </tr> <tr> <td>Revisado</td> <td></td> <td>Nombre del Cliente</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aprobado</td> <td></td> <td>Nombre del Cliente</td> <td></td> </tr> </table> </div>				FCV-FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA				Nombre	Fecha	Nombre de la Pieza	Código de Pieza	Diseñado	01/01/2018	Nombre del Cliente	ÁREA GENERAL DE DESARROLLO	Revisado		Nombre del Cliente		Aprobado		Nombre del Cliente	
						FCV-FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA																			
						Nombre	Fecha	Nombre de la Pieza	Código de Pieza																
						Diseñado	01/01/2018	Nombre del Cliente	ÁREA GENERAL DE DESARROLLO																
						Revisado		Nombre del Cliente																	
						Aprobado		Nombre del Cliente																	
Descripción de la Pieza	Módulo Superior Rack para bomba de Infusión IP1200 en UCIN1000																								
Fabricante	Metálicas JAIPE	V.B Área de Diseño y Desarrollo																							
Material	CR. Cal 18																								
Proceso	Doblado y corte CNC	V.B Área Administrativa																							
Acabado	Pintura Electrostática																								

- Implementación de la mejora. Desarrollo del prototipo: Ensamble de piezas

Tabla 82 Fase 3 Implementación de la mejora. Desarrollo del prototipo. Ensamble de piezas
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

CODIGO DE IDENTIFICACIÓN : RACKIP1000-2MSRO200							
Pieza Terminada		Prototipo		X	Molde		
Implementación de la Mejora	Verificación del prototipo	Ensamble					
			<p>Observaciones: Se debe ajustar el agujero del cable pasante par que lo sostenga cuando se retire la bomba, se debe mejorar el acabado de la soldadura. Adicionar agujero pasante para cable USB.</p>			<p>VB. Área de Diseño y Desarrollo</p>	

- Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Identificación de fallas

Tabla 83 Fase 3 Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Identificación de fallas

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS								
PRODUCTO: UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL UCIN1000								
OBJETIVOS	Realiza la validación de las mejoras implementadas en la UICN1000, a través de la verificación del cumplimiento de los objetivos de mejora planteados y de los requerimientos cumplidos satisfactoriamente a concepto de los usuarios primarios y terciarios del equipo biomédico							
Fecha			Usuario					
Hora de Inicio			Edad					
Hora de Finalización			Formación					
Nivel de Experiencia con el equipo	Bajo (<3 meses)		LUGAR: INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA					
	Medio (De 3 a 6 meses)		Nivel de Iluminación	¿Aceptable?				
	Alto (De 6 meses a 1 año)		Nivel de Ruido	50-55 dB.				
	Superior (>1 año)		Temperatura	22º-26ºC				
			Responsable					
Implementación de la Mejora	Validación de los requerimientos con los usuarios	Identificación y análisis de fallas	Listado de tareas a realizar	Tarea 1				
				Tarea 2				
			OBSERVACIONES:					
			Medidas de Evaluación	Requerimiento 1		Cumple	No Cumple	
Requerimiento 2		Cumple		No Cumple				

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
PRODUCTO: UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL UCIN1000						
			Requerimiento 3		Cumple	No Cumple
			OBSERVACIONES:			
			Resultados y Recomendaciones	1		
				2		
				3		
				4		
				5		
				6		
				7		
			VALIDACIÓN DE LOS INSPECTORES	Grupo de Inspectores: Director, Coordinador, Líder y colaboradores del Proyecto.		v B
				Inspector 1: Diseñador Industrial		
				Inspector 2: Ingeniero Electrónico		
				Inspector 3: Profesional de área médica		
			OBSERVACIONES:			

- Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Cierre

Tabla 84 Fase 3 Implementación de la mejora. Validación de la mejora: Cierre
METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS						
PRODUCTO: UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL UCIN1000						

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS, LA DEFINICIÓN Y LA SELECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS PRODUCTOS					
PRODUCTO: UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL UCIN1000					
Implementación de la Mejora	Documentación	Conclusiones	Sugerencias de mejora	1	
				2	
				3	
				4	
				5	
				6	
				7	
				8	
				9	
			Problemas recurrentes	1	
				2	
				3	
				4	
				5	
				6	
				7	
				8	
			Experiencias exitosas	1	
				2	
				3	
				4	
				5	
				6	
				7	

ANEXO B. ESTUDIO DE APROXIMACIÓN CONTEXTUAL PARA UCIM 1100 y 1200

- Lugar: Instituto del corazón Floridablanca IC_ FCV
- Fecha: 25 de Marzo a 10 de Abril de 2008
- Usuarios Tipo: Primarios
- Tamaño de la muestra: 16 profesionales del área médica y Asistencial

(figuras representadas en amarillo), éstas no están centralizadas ni distribuidas de acuerdo a los espacios de los cubículos. Es importante mencionar que la ubicación de las UCIM en estas salas sólo depende de la ubicación de la cama, su orientación está ligada al momento de uso.

- **Artefactos**



Figura 40 Sala Unidad de cuidado Intensivo Adulto IC Floridablanca

Artefacto 1: Mesa Puente: Las figuras en naranja (diagrama de planta) representan las mesa puente usadas por el personal médico y asistencial para el diligenciamiento de las historias, evoluciones y como apoyo de elementos de aseo. Por lo tanto los puntos donde se ubican usualmente son los puntos de visualización hacia la pantalla del monitor.

Artefacto 2: Estación de Datos: Cada sala cuenta con un punto central de alimentación de datos para SAHI o Estación de datos en donde las enfermeras o auxiliares ingresan las evoluciones de cada turno. Este es un punto de red equipado con un computador y existe 1 por sala.

Artefacto 3: UCIM: Es el instrumento de monitoreo no invasivo usado en cada cubículo de la sala, además es el equipo de almacenamiento de medicamentos,

porta bombas, porta suero y porta cables. De éste artefacto se usan las versiones 1100 y 1200.



Figura 41 A1: Mesa Puente A2: Estación de Enfermería A3: UCIM

A continuación se presentan algunas imágenes de las salas:



Figura 42 Sala Unidad de cuidado Intensivo Adulto IC Floridablanca

- **Afloramientos**

Afloramiento 1: Hoja de Registro: Adicional a esto el personal asistencial cuenta con una hoja guía que diligencian a lo largo del día y que es la guía para el ingreso de la evolución de la historia clínica en el software SAHI. En esta hoja guía se diligencian los cambios y las variaciones de los signos, las observaciones de los médicos durante sus rondas y las evoluciones entre turnos.

Afloramiento 2: Base UCIM: La plataforma superior de la base del equipo en un gran número de ocasiones es usado como mesa auxiliar o de soporte para hojas, medicamentos y elementos auxiliares o de apoyo al desarrollo de las actividades.

Afloramiento 3: Atriles Múltiples: El uso de atriles auxiliares demandados para



el soporte de accesorios varios.



Figura 43 A1: Hoja de Registro A2: Plataforma superior base UCIM

Figura 44 A3: Atriles Múltiples

- **Descripción del puesto de Trabajo: Secuencias de comunicación**

El sistema de comunicación se presenta entre usuarios primarios y secundarios en el momento de la evolución.

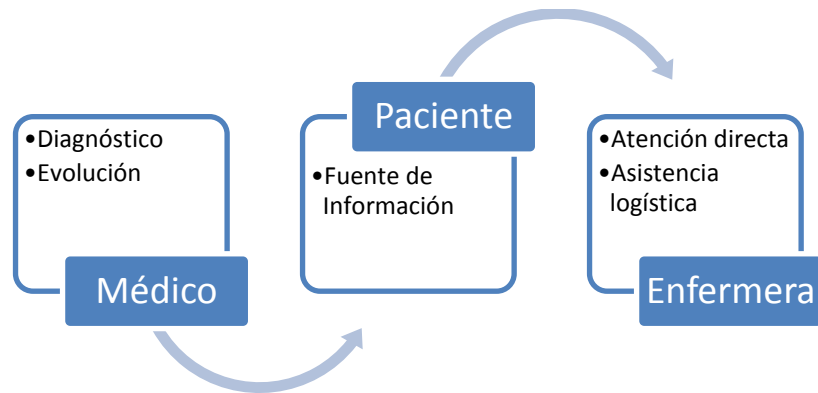


Figura 45 Secuencias de comunicación en Evolución de pacientes

Además:

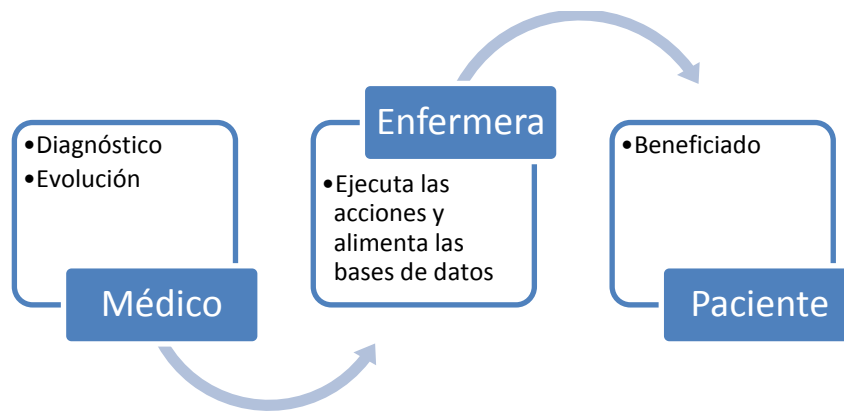


Figura 46 Secuencias de comunicación en Atención a pacientes

- **Tareas y procesos**

- **Proceso 1: Evolución de Pacientes**

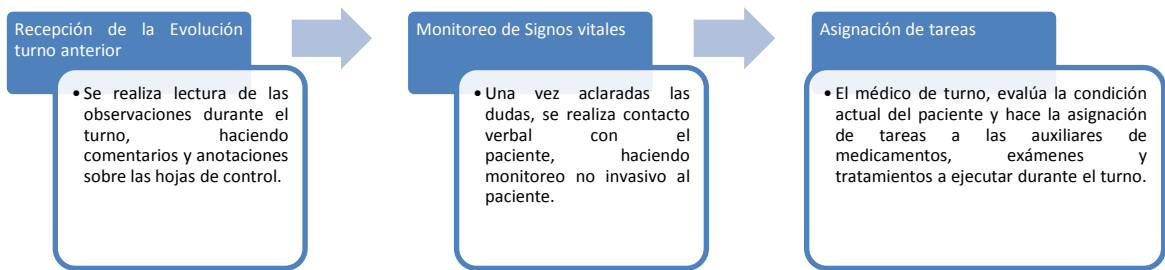


Figura 47 Proceso de Evolución de Pacientes

▪ **Proceso 2: Desarrollo del turno**

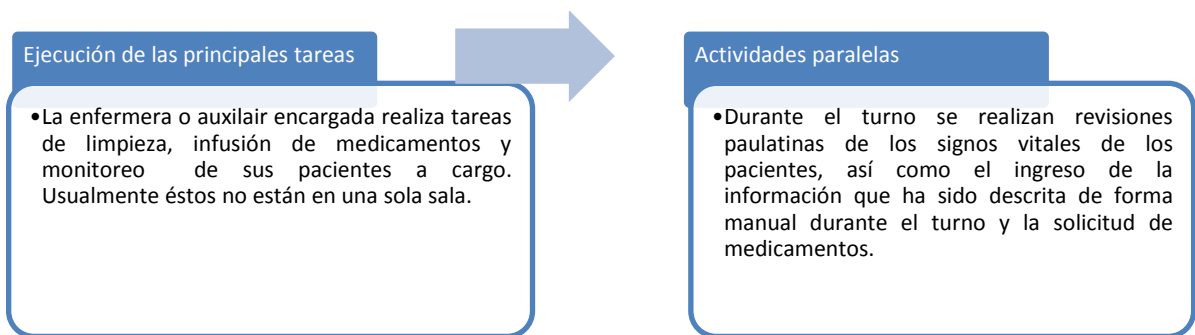


Figura 48 Proceso Desarrollo de turno

○ **Observaciones y diálogos**

Durante la evolución de pacientes en los cambios de turno, se hace constante las demandas sobre:

- El funcionamiento (bloqueo, inexactitud, interferencia, confiabilidad) de algunos parámetros del monitor de signos vitales como la presión arterial no invasiva (PANI), la frecuencia cardiaca (PVC), algunos niveles de temperatura (T) y la Saturación de oxígeno (SPO₂).
- La visualización de datos desde diferentes puntos de la sala
- La acumulación de ruido por efecto de la activación de las alarmas, las conversaciones dentro de la sala, y el ruido de los ventiladores internos de los equipos.

- **Cuestionario**

Esta parte del estudio se enfocó no solo en los usuarios primarios sino en los usuarios secundarios para ampliar la posibilidad de puntos a mejorar en el equipo. Los cuestionarios se realizaron en los meses de Marzo y Abril en el IC Floridablanca y la planta de Bioingeniería ubicada en el CTE. Se contó con la colaboración de 16 usuarios primarios (médicos, enfermeros y auxiliares) y 5 usuarios secundarios (técnicos y tecnólogos del área de producción y soporte técnico).

- **Preguntas Cerradas**

A continuación se presenta un resumen de las respuestas (en %) de los usuarios de la UCIM

Tabla 85 Cuantificación de datos de acuerdo al nivel de agrado

Variable	ITEM A EVALUAR	1	2	3	4	5
----------	----------------	---	---	---	---	---

1: Me desagrada Mucho 2: Me desagrada un poco 3: Ni me agrada ni me desagrada 4: Me agrada un poco 5: Me agrada un poco.

Usuarios Primarios

Apreciación	Aspecto gráfico del Software MSV 1200	40	40	20	0	0
Apreciación	Apariencia de la UCIM 1100/1200	20	60	20	0	0

Usuarios Secundarios

Apreciación	Aspecto gráfico del Software MSV 1200	6	25	13	44	12
Apreciación	Apariencia de la UCIM 1100/1200	0	25	13	50	12

Tabla 86 Cuantificación de datos de acuerdo a la frecuencia

Variable	ITEM A EVALUAR	1	2	3
----------	----------------	---	---	---

1: Nunca 2: Algunas Veces 3: Siempre

Usuarios Primarios

Apreciación	Información de software organizada, clara y fácilmente visualizable	0	75	25
Apreciación	Asociación de funciones con actividades del medio	6	38	56
Fac. de uso	La UCIM es cómoda, me facilita el desarrollo de las actividades en la UCI	19	63	18
Fac. de Apre.	Es fácil de reconocer las acciones de cada tarea asignada	0	62	38
Fac. de Apre.	El proceso para ejecutar tareas es lógico y fácil de recordar	0	31	69
Fac. de Apre.	Identifico la actividades de cada componente	0	56	44

Usuarios Secundarios

Apreciación	Información de software organizada, clara y fácilmente visualizable	100	0	0
Apreciación	Asociación de funciones con actividades del medio	6	38	56
Fac. de uso	La UCIM es cómoda, me facilita el desarrollo de las actividades en la UCI	0	60	40
Fac. de Apre.	Es fácil de reconocer las acciones de cada tarea asignada	0	63	38
Fac. de Apre.	El proceso para ejecutar tareas es lógico y fácil de recordar	0	60	40
Fac. de Apre.	Identifico la actividades de cada componente	0	40	60

Tabla 87 Cuantificación de datos de acuerdo al grado de aceptación

Variable	ITEM A EVALUAR	1	2	3	4	5
----------	----------------	---	---	---	---	---

1: En completo desacuerdo 2: En desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: De acuerdo 5: Completamente de acuerdo

Usuarios Primarios

Apreciación	Percepción de tareas confiable y veraz	13	63	6	18	0
Fac. de uso	Identificación de funciones del software	6	0	6	63	25
Fac. de uso	Interacción intuitiva	25	31	13	19	12
Fac. de uso	Realización de tareas con facilidad y sin miedo a equivocaciones	0	19	24	38	19
Fac. de uso	Vocabulario claro y sin ambigüedades	0	6	25	38	31
Fac. de uso	La distribución de controles permite el desarrollo eficaz y efectivo de las tareas asignadas	0	63	0	31	6
Fac. De Apre.	Es fácil reconocer la ubicación y las funciones	0	19	13	56	12

Fac. De Apre.	El desarrollo de tareas requiere apoyo y o la guía de alguien	0	38	0	56	6
Fac. De Apre.	Flexibilidad y corrección de errores de inmediato	19	25	19	31	6
Satisfacción	Facilita las labores	0	31	44	13	12
Satisfacción	Da confianza y no intimida	0	50	25	19	6
Satisfacción	El desempeño y la fiabilidad ayudan al desarrollo rápido y efectivo de las tareas	19	31	25	19	6
Satisfacción	Ejecución de tareas en tiempos razonables	13	25	31	13	18

Usuarios Secundarios

Apreciación	Percepción de tareas confiable y veraz	0	20	0	80	0
Fac. de uso	Identificación de funciones del software	0	0	0	40	60
Fac. de uso	Interacción intuitiva	0	0	20	80	0
Fac. de uso	Realización de tareas con facilidad y sin miedo a equivocaciones	0	0	0	0	100
Fac. de uso	Vocabulario claro y sin ambigüedades	0	0	20	40	40
Fac. de uso	La distribución de controles permite el desarrollo eficaz y efectivo de las tareas asignadas	0	0	20	60	20
Fac. de Apre.	Es fácil reconocer la ubicación y las funciones	0	19	13	56	12
Fac. de Apre.	El desarrollo de tareas requiere apoyo y o la guía de alguien	0	0	0	0	100
Fac. de Apre.	Flexibilidad y corrección de errores de inmediato	0	20	40	40	0
Satisfacción	Facilita las labores	0	20	60	20	0
Satisfacción	Da confianza y no intimida	0	0	20	80	0
Satisfacción	El desempeño y la fiabilidad ayudan al desarrollo rápido y efectivo de las tareas	0	40	40	20	0
Satisfacción	Ejecución de tareas en tiempos razonables	0	40	60	0	0

○ Preguntas Abiertas

Tabla 88 Variable utilidad

Qué utilidad considera tanto en el MSV como en la UCIM que en la actualidad no posea y que facilite el desarrollo de sus tareas	
U4	Confiabilidad, rapidez y veracidad en los datos
U5	Confiabilidad, rapidez y veracidad

U6	Confiabilidad, rapidez y veracidad
U8	Facilidad de apreciación del sistema y visibilidad
U9	La temperatura y la respiración
U10	Capnografía, desfibrilador, grabación de monitoreo electrocardiográfico
U11	UCIM: Amplitud, altura, visibilidad de los pacientes, monitores con alarmas sonora y visual, las pantallas de los monitores ocupan mucho
U12	Mejor sistema de Alarmas
U13	El monitor 1200 no es confiable el reporte de los signos vitales y demás la alarma no se escucha
U14	Mayor seguridad con los medicamentos, y en el sistema de alarmas
U15	Algunos no tienen módulo PANI

Tabla 89 Debilidades

Cuáles considera que en la actualidad son las principales debilidades del MSV y de la UCIM	
U1	No es confiable los datos que registran al revisarlas, manualmente como PVC, su valor es diferente, y sintomatología del paciente, su presión arterial como invasiva, su imagen se congelan en cada momento. Algunas tienen un ruido fuerte, que entorpece el sueño del paciente. Proceso de capnografía, no es exacto. La pantalla se torna de color naranja.
U2	En ocasiones la monitoría no es confiable respecto a la clínica del paciente es decir la FC, TA, SaO2, PVC
U3	Que se bloquean, que en ocasiones no marca cifras reales de PVC
U4	Demasiado grande para los cubículos, no son flexibles a cambios, se bloquean con facilidad
U5	Demasiado grande, no son flexibles, se bloquean fácilmente
U6	Demasiado grande cubículos (incomodidad), no son flexibles, bloquean facilidad
U7	Monitoría inexacta de PVC frecuentemente, se daña ocasionalmente la monitoría ECG (trazado)
U8	Espacios cerrados, sistema de monitoría falla con la lectura del ritmo cardiaco
U9	Está funcionando y se apaga, cuando la TA es baja del paciente no la lee
U10	Baja sensibilidad en el censado del electrocardiograma en el paciente crítico, medida de PVC no confiable
U11	Confiabilidad en las cifras y gráficos, alarmas sonoras en algunos no funciona, monitores insuficientes, módulos incompletos.
U12	Pérdida constante de la señal de monitoría por movimiento del paciente
U13	Las debilidades son de monitor 1200, en las aulas se presenta mucha interferencia en el registro de monitoría.

Cuáles considera que en la actualidad son las principales debilidades del MSV y de la UCIM	
U14	No funcionan las alarmas, se apagan los monitores
U15	El trazado EKG en los monitores no se observa bien. Las alarmas no funcionan en todos los equipos. La imagen se congela, en algunos monitores la FC no es real

Tabla 90 Fortalezas

Cuáles considera que en la actualidad son las principales fortalezas del MSV y de la UCIM	
U1	Que todas las presiones que se miden se encuentran en un solo monitor, como PA-SPO2-FC
U2	Es rápida, obtenemos varias medidas de monitoreo al tiempo podemos utilizar las cajoneras (todas son útiles)
U3	Tiene las funciones necesarias para manejar al paciente
U4	Diseño del monitor
U5	Diseño del monitor y colores
U6	Diseño del monitor
U7	Permiten valorar constantemente el estado hemodinámico de la persona, son cómodas debido a que tiene varias utilidades: Monitoría, stock de medicamentos, espacio para insumos y terapia respiratoria
U8	UCIM: Grupo de trabajo compacto y comprensible, MSV: Disponibilidad continua
U9	Estar marcando el ritmo coronario
U10	Agradable a la vista, fácil uso, portátil
U14	Ajuste para neonatos, organización de insumos
U15	El tamaño del monitor

Tabla 91 Aspectos de Mejora

Qué aspectos le ayudarían a realizar mejor su trabajo	
U1	Mejora de los resultados de las mediciones que se requieren, que es pro del paciente.
U3	Agilidad y cifras estables y confiables de las cifras.
U4	Mejoraran las diferencias del software
U5	Mejorar diferencias ya mencionadas
U6	Mejorar diferencias del software
U7	La ubicación del mouse puede ser más alta
U8	Más espacio en cubículos, espacios absolutos sin paredes, luz, temperatura optima con aire
U9	En muchos ahorrar tiempo, evitar infecciones en el oído al colocarse el fonendo para tomar TA

Qué aspectos le ayudarían a realizar mejor su trabajo	
U10	Instrucciones escritas en el equipo, mejorar la sensibilidad de las alarmas para poder establecer parámetros adecuados según el paciente
U11	Mejor ubicación de los equipos
U14	Mayor confianza en los equipos
U15	Que el monitor del paciente sea confiable, que funcionen las alarmas en todos los equipos.
U16	Mantenimiento preventivo, manual de procedimiento o instructivo para conocerlo mejor

Tabla 92 Observaciones

Observaciones	
U1	El ruido de las robotinas de algunas que es fuerte, parecido al de un camión, Algunas que el aire de la UCI disfunciona
U2	La robotina que tiene el ventilador no trae suficiente espacio en la columna, el ruido del ventilador es demasiado no permite tranquilidad del paciente, no trae suficientes soportes para guardar los cables de la monitoría
U3	Las alarmas de las robotinas a veces son muy fuertes, los niveles de temperatura son muy altos en la UCI Intermedia, hay buena iluminación
U8	El ruido de los equipos, la movilización de los mismos y de las camillas por los espacios cerrados, la iluminación en algunos casos es insuficiente en cada unidad
U9	Mucho ruido en el ventilador, los cables debería tener un lugar para guardarlos como el brazalete, el Oxímetro y el EKG, las robotinas suenan muy feo, en la unidad intermedia no hay luz en el computador y no se ve bien.
U12	Entrenamiento al personal que ingresa a la FCV, Fortalecimiento de la monitoría, confianza, datos suministrados
U16	Deben instruir en el manejo a toda persona al ingresar a la institución.

ANEXO C. RECOLECCION DE DATOS ANTROPOMÉTRICOS RELEVANTES PARA EL ESTUDIO

- Lugar: Instituto del corazón Floridablanca IC_ FCV
 - Fecha: 25 de Marzo a 10 de Abril de 2008
 - Usuarios Tipo: Primarios

- Tamaño de la muestra: 41 profesionales del área médica y Asistencial
- No. Evaluadores: 2

- **DATOS DE LA MUESTRA**

Tabla 93 Datos de Usuarios

Sexo	Edad	Estatura	Profesión
F	32	150	Auxiliar
F	40	152	Jefe
F	46	152	Enfermera
F	35	153	Auxiliar
F	25	154	Doctora
F	26	154	Auxiliar
F	35	154	Jefe
F	26	155	Jefe
F	31	155	Auxiliar
F	39	155	Auxiliar
F	40	157	Enfermera
F	23	158	Jefe
F	26	158	Enfermera
F	31	158	Jefe
F	39	158	Jefe
F	47	158	Jefe
F	49	158	Enfermera
F	24	159	Auxiliar
F	35	159	Auxiliar
F	38	159	Auxiliar
F	20	160	Jefe
F	26	160	Doctora
F	28	160	Jefe
F	44	160	Jefe
F	20	162	Auxiliar
F	27	162	Enfermera
F	27	163	Enfermera
F	40	163	Auxiliar
M	36	163	Enfermero
F	25	165	Jefe
F	35	165	Auxiliar

Sexo	Edad	Estatura	Profesión
F	35	165	Enfermera
F	52	165	Enfermera
M	21	168	Auxiliar
M	38	168	Doctor
M	26	170	Doctor
M	30	174	Doctor
M	25	176	Auxiliar
M	30	177	Doctor
M	41	183	Doctor
M	36	184	Doctor

Tablas de Resultados:

Tabla 94 Consolidación datos de Sexo

Sexo		
F	32	78%
M	9	22%

Tabla 95 Consolidación datos Edad

Edades	F		M	
20-30	13	41%	3	33%
30-40	11	34%	5	56%
40-50	8	25%	1	11%

Tabla 96 Consolidación datos Estatura

Estatura	F		M	
150-155	10	31%		
156-160	14	44%		
161-165	8	25%	1	11%
166-170			3	33%
171-175			1	11%

Tabla 97 Consolidación tabla Profesión

Profesión	F		M	
Auxiliar	11	34%	2	22%
Jefe	11	34%	0	0%
Enfermero.(a)	8	25%	1	11%
Doctor (a)	2	6%	6	67%

• **DATOS ACOPLA95: Tolerancia de medición 0.5 cm**

Tabla 98 ACOPLA95: Sexo Masculino 1

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES
PARÁMETROS ANTROPOMETRICOS DE LA POBLACIÓN LABORAL COLOMBIANA 1995

SEXO: MASCULINO CÓDIGO: TG 02 UNIDAD: cm
VARIABLE: ALTURA ESTATURA

	GRUPOS DE EDAD (AÑOS)				20-59
	20-29	30-39	40-49	50-59	
Tamaño	487	447	271	110	1315
Mínimo	152,6	144,0	151,5	148,8	144,0
Cuartil 1	166,1	164,6	163,3	161,1	164,6
Media	170,1	168,9	167,5	165,6	168,8
Cuartil 3	173,7	173,7	171,6	170,8	173,3
Máximo	194,5	185,0	182,8	185,4	194,5
Desv, Tip,	6,52	6,27	5,93	7,08	6,50
Err, Est, M,	0,29	0,29	0,36	0,67	0,17

PERCENTILES

1	156,0	154,4	154,8	151,4	153,6
2,5	157,5	156,0	156,5	152,3	156,0

Tabla 99 ACOPLA95: Sexo Masculino 2

3	158,1	157,4	156,6	152,4	156,6
5	159,5	158,3	157,6	153,3	158,0
10	162,5	160,8	160,0	156,5	160,7
20	165,0	163,5	162,3	160,5	163,5
30	166,8	165,9	164,2	161,7	165,5
40	168,0	167,6	165,7	164,6	167,2
50	169,4	169,4	167,5	165,5	168,6
60	171,2	170,7	169,1	166,9	170,4
70	172,9	172,9	170,9	170,0	172,3
80	175,5	174,4	172,7	171,3	174,2
90	178,8	176,6	174,9	173,8	177,1
95	181,1	178,5	177,3	176,1	179,2
97	183,2	179,8	178,3	178,9	181,0
97,5	183,8	180,4	178,7	179,9	181,4
99	186,7	182,9	179,9	182,9	184,6

Prueba de normalidad para el total de la población masculina,
 Shapiro-Wilk: W: Normal 0,9918; Valor p < 0,9891
 Asimetría 0,042; Curtosis 0,273

ACOPLA95

Tabla 100 ACOPLA95: Sexo Femenino 1

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES
 PARÁMETROS ANTROPOMETRICOS DE LA POBLACIÓN LABORAL COLOMBIANA 199

SEXO: FEMENINO CÓDIGO: TG 02 UNIDAD: cm
 VARIABLE: ALTURA ESTATURA

	GRUPOS DE EDAD (AÑOS)				
	20-29	30-39	40-49	50-59	20-59
Tamaño	233	256	225	71	785
Mínimo	144,8	143,1	140,6	140,8	140,6
Cuartil 1	153,0	151,9	151,0	150,1	151,7
Media	156,9	155,8	155,4	153,4	155,8
Cuartil 3	160,9	159,0	159,4	156,6	159,6
Máximo	177,4	175,3	172,5	168,2	177,4
Desv, Tip,	5,80	5,43	6,23	5,66	5,87
Err, Est,	0,38	0,33	0,41	0,67	0,20

PERCENTILES

1	145,5	144,4	141,8	142,6	143,6
2,5	147,0	145,9	143,6	143,5	145,4
3	147,3	147,3	144,0	143,6	145,5
5	148,0	148,3	145,7	144,7	146,7
10	149,5	149,3	147,3	147,3	148,7
20	152,1	151,2	150,3	148,3	150,9
30	153,8	152,6	152,0	150,5	152,5
40	155,1	154,2	153,4	151,5	154,2
50	156,3	155,6	155,6	153,2	155,6
60	157,9	156,9	157,1	154,7	157,1
70	159,7	158,3	158,5	155,7	158,6
80	161,7	160,2	160,5	157,5	160,7
90	164,5	163,1	163,5	160,4	163,6
95	166,4	166,1	165,2	163,3	166,1
97	167,5	167,0	166,9	166,9	167,2
97,5	168,5	167,8	167,6	167,3	168,2
99	172,6	169,8	170,8	167,6	170,5

Prueba de normalidad para el total de la población femenina

Shapiro-Wilk: W: Normal 0,9819 ; Valor p < 0,0512

Asimetría 0,312 Curtosis 0,148

ACOPLA95

ANEXO 4. ESTUDIO DE PROFUNDIZACION: COMPROBACION TECNICO-ERGONÓMICA

- Lugar: salas de cuidado intensivo pediátrico y la unidad de trasplantes del IC Floridablanca
 - Fecha: meses de Noviembre y Diciembre de 2008
 - Usuarios Tipo: Primarios
 - Tamaño de la muestra: 10 profesionales del área médica y Asistencial
 - No. Evaluadores: 3

El estudio se realiza en dos fases. Contó con la supervisión de una Ingeniera Electrónica y dos Diseñadoras Industriales. El desarrollo de la prueba se ejecuta con base en las principales actividades que se realizan para la calibración del monitor de signos vitales, tarea que ya es reconocida y ejecutada por el personal, así como el ingreso de datos al sistema SAHI, bajo tres escenarios: teclado y mouse tradicional, teclado tradicional y mouse touchpad, adaptador Touchscreen para pantalla LCD.

- **OBJETIVO DE LA PRUEBA**

- Observar posturas y comportamientos del personal en el desarrollo de las actividades de alimentación de datos en el sistema.
- Reconocer los escenarios más adecuados para el desarrollo de las actividades de ingreso de datos y calibración.

- **METODOLOGÍA**

- El primer paso es la selección aleatoria de 10 profesionales para el desarrollo de la prueba

Tabla 101 Identificación de usuarios: sexo, edad y profesión

Datos de usuario	Prueba Inicial					Segunda Prueba				
	U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9	U10
Sexo	F	F	F	M	M	F	F	M	F	F
Edad	38	35	35	21	36	26	24	25	40	40
Profesión	AE	AE	AE	AE	E	E	AE	AE	AE	E

F: Femenino M: Masculino AE: Auxiliar de Enfermería E: Enfermero (a)

- Luego se realiza una medición antropométrica de algunos parámetros que se consideran relevantes para alcanzar los objetivos de la prueba

Tabla 102 Datos antropométricos Estudio Técnico Ergonómico

Datos de usuario	Prueba Inicial					Segunda Prueba				
	U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9	U10
Estatura	159	165	159	168	163	158	159	176	163	157
Altura de ojos	150	155	146	156	152	147	150	168	152	147
Altura codo flexionado a 90°	102	109	98	103	100	100	101	112	105	103
Altura Muñeca	100	107	97	102	99	77,5	83,5	87	84,5	80
Altura ojos asiento	110	112	108	113	108	108	112	122	115	110,5
Altura codos asiento	69	65	64	63	61	61,1	67	77	68,5	71
Altura máxima del muslo	62	57	58	58	57	43	44,3	45,5	44,8	46
Altura poplítea	47	51	47	48	46	41	42,5	63,5	42	42
Altura del asiento	43	43	43	43	43	44	44,4	44	44	44

- Como tercer paso se pide a cada usuario que realice algunas tareas asignadas por la Ingeniera para un total de 40 actividades; éstas se desarrollan en los tres escenarios midiendo los tiempos empleados en el desarrollo y el número de errores cometidos.

1. Ingrese al sistema del MSV (Monitor de Signos Vitales). En el botón OPCIONES ejecute:

Parámetro	Valor Min	Valor Máx
ECG	10	200
P1, Sístole	20	180
P1, Diástole	10	120
P1, Media	20	150
P1, Sístole	30	140
P1, Diástole	40	150
P1, Media	15	110
% SPO ₂	20	200
Frec SPO ₂	10	130
E+CO ₂	20	15
F CO ₂	10	25
F Resp	8	12
Temp 1	35.3	40.2
Temp 2	15.1	45.3

Calibre:

PI1: Tipo: PAP
Ganancia: x3
Color: Verde

PI2: Tipo: VI
Ganancia x3
Color Amarillo

Salga de la acción.

Guarde los cambios.

Gradúe el volumen en **80**
Gradúe la sensibilidad en **Media**

Guarde los cambios

Gradúe la frecuencia en dos canales:

Dr 1: aVr C1: Rosado Ganancia: 3
Dr 2: DI2 C2: Azul Velocidad: 12.5 mm/seg

Salga de la acción.

Calibre:

SPO2 Sensibilidad: Media
Tipo de Paciente: Neonato
Color Curva: Rojo

Menú: Paciente Neonato:
Presión Máx Neonato: 145 mmHg
Manual Continuo: Tiempo: 4 Horas

Salga de la acción.

2. Ingrese al sistema de HC (Historia Clínica)

Realice las 3 principales tareas que ejecuta a diario en el sistema.

Figura 49 Actividades Escenarios Estudio Técnico Ergonómico

Tabla 103 Estudio de Tiempos y Número de errores cometidos. Evaluación Técnico Ergonómica

Dat U.	Prueba Inicial														
	U1			U2			U3			U4			U5		
E	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3
t _r ²⁵	8:35	7:5	No	7:0	6:1	No	6:3	6:0	7:0	4:0	5:45	No	5:0	5:1	No
		3	A	2	2	A	0	9	2	5		A	5	0	A
#/40 ²⁶	5	12	No	15	10	No	16	18	20	8	5	No	11	4	No
			A			A						A			A
% ²⁷	12,5	30		37,5	25		40	45	50	20	12,5		27,5	10	
Dat U.	Segunda Prueba														
	U6			U7			U8			U9			U10		
E	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3	E1	E2	E3
t _r	No	5:5	3:1	No	4:1	3:0	No	4:0	4:2	No	10:4	4:3	No	7:1	5:14
	A	2	7	A	9	5	A	9	4	A	1	2	A	0	
#/40	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	NoA	No	No	No	NoA
	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A		A	A	A	

- Una vez realizada la toma de datos se solicitó a cada usuario diligenciar una encuesta de apreciación para evidenciar la diferencia entre los escenarios planteados:

²⁵ Tiempos de registro: minutos

²⁶ No. De errores cometidos/Total de acciones

²⁷ Porcentaje de errores cometidos

1. Cual de los tres escenarios considera que es el más adecuado para el desarrollo de las actividades que realiza a diario:

Teclado/Mouse Tradicional___ Teclado/Mouse Touchpad___ Pantalla Touchscren___

Por qué?

2. ¿La inclinación del teclado facilita el desarrollo de las tareas solicitadas? SI___ NO___

Marque con una x sobre la línea el grado de ayuda que brinda el sistema implementado:

0-----5 Sistema Touchpad 0-----5 Sistema Touchscreen

3. ¿Considera que persisten las causas que dificultan el desarrollo de las tareas? SI___ NO___

Enumere algunas de las principales causas

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

Figura 50 Encuesta post desarrollo de Actividades Evaluación Técnico Ergonómica

A continuación se presentan las principales apreciaciones de los usuarios:

Tabla 104 Observaciones de Usuarios Evaluación Técnico Ergonómica

Usuario	Escenario más adecuado para el desarrollo de las tareas solicitadas			Observaciones
	Tecl_ mouse tradicional	Teclado_ touchpad	Adaptador Touchscre n	
1		x		Es fácil pero la posición del monitor (pantalla) y la mano también cansa
2			x	Es mejor, más fácil pero la posición en que tiene que estar la mano se cansa muy rápido.
3		x		Se asocia con los mouse de los portátiles y se pueden usar las dos manos.
4	x			Es el que conozco, el único problema es que se debe poner sobre la mesa de la UCIM para que funcione.
5		x		Es más rápido, pero no soluciona el

				problema de la pantalla.
6			x	Sólo se necesita el control directo sobre la pantalla, se mantiene la visión en la pantalla y no hay que desplazarse hacia el teclado todo el tiempo
7			x	Es más efectiva la tarea de la programación de alarmas, se emplea menos tiempo pero solo observé que depende de la cantidad de alarmas a colocar o modificar se siente dolor en el brazo.
8			x	Es más fácil de manejar, es de fácil acceso
9	x			Más rápido, ya que aquí en la UCI todo es ya
10			x	Se facilita más para entrar al sistema, se cometen menos errores
Usuario	La inclinación del teclado facilita el desarrollo de las tareas solicitadas			
	Si	No	Observaciones	
1	x			
2	x			
3				Es imperceptible
4				Es imperceptible
5	x			
6		x		
7		x		
8		x		
9	x			
10	x			

Tabla 105 Causas identificadas por el usuario en el estudio Técnico Ergonómico

Principales causas que dificultan el desarrollo de la tarea
La posición para escribir como está el monitor y teclado o mouse
El teclado es muy pequeño.
El monitor está muy alto.
Falta manipulación del sistema touchpad y Touchscreen.
Es necesario anular la monitoría del paciente para ingresar a SAHI.

La ubicación tan alta de la pantalla o baja del teclado ocasiona mayor cansancio y dificulta en la visibilidad.
En muchos casos los datos almacenados con el sistema de la robotina no quedan guardados y se borran.
El mouse touchpad es más difícil de manipular y el teclado no está a una buena distancia, debería estar más cerca del cuerpo.
Falta de acceso a los monitores, capacitación a todo el personal
Mouse lento, se necesitan más computadores
En ocasiones el sistema está dañado
Una silla más cómoda
El sistema tradicional, frecuentemente se dañan los mouse y se atrasa el trabajo
El sistema touchpad hay dificultad en el contacto y se demora el trabajo

Evidencias fotográficas:





Figura 51 Evidencias Fotográficas Evaluación Técnico ergonómica

- **ANÁLISIS DE DATOS**

Tiempos de registro y Número de Errores cometidos

Tabla 106 Tiempos de Registro y Número de Errores Cometidos

Datos de la prueba	Promedios		
	F	M	General
Tiempos de registro E1	0:07:22	0:03:03	0:06:15
Tiempos de registro E2	0:06:54	0:05:01	0:06:20
Tiempos de registro E3	0:04:38	0:04:24	0:04:36
No de errores cometidos E1	30%	69%	28%

No de errores cometidos E2	36%	65%	26%
No de errores cometidos E3		50%	50%

- Existe una disminución considerable del tiempo empleado al usar el sistema Touchscreen respecto a los demás sistemas: 1:24 min respecto al Touchpad y 1:19 min respecto al sistema tradicional.
- El número de errores cometidos con el sistema Touchscreen se asocia a la altura de la pantalla, la posición del lápiz y la inexperiencia con el sistema, mientras los errores cometidos con el sistema tradicional se asocian a las superficies de apoyo del mouse y al tamaño del teclado.
- Los errores con el sistema touchpad se asocian al paradigma de mouse tradicional: los usuarios no identifican los clics de izquierdo derecho, ni los dobles clics.
- El inclinar la superficie representa en la mayoría de los usuarios un beneficio, que si bien no es muy perceptible ayuda a disminuir el riesgo de lesiones y problemas a nivel de muñeca.
- Existe una inconformidad por parte de los usuarios hacia el sistema tradicional, pero la adaptación de los nuevos sistemas requiere de capacitación al personal previa a su uso.
- Al realizar el trabajo de tabulación e ingreso de datos (que se realiza en posición cedente) se excede el ángulo máximo de visión (15°) y las recomendaciones para el desarrollo de actividades con ordenador en donde el borde superior del monitor debe estar a nivel o un poco debajo del eje horizontal de los ojos y en donde la cabeza y el cuello se deben mantener en una posición recta con los hombros relajados.
- Los usuarios comunican constantemente la dificultad de coordinación que les demanda el continuo movimiento de la cabeza, la desconcentración y la pérdida de tiempo a causa de la manipulación de los diferentes dispositivos, además de los problemas físicos que les ocasiona el mantener tensionados durante periodos de más de 5 minutos los músculos del cuello y espalda.

