



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DEL HÁBITAT

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

TEMA:

**“MODELO DE GESTIÓN PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS
MÉDICOS”**

**EVALUACIÓN DE PROCESOS INTERDISCIPLINARES APLICADOS AL
DESARROLLO DE DISEÑO DE PRODUCTOS MÉDICOS CENTRADOS
EN EL USUARIO**

TESIS:

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MAESTRA EN CIENCIAS DEL
HÁBITAT**

**LINEA DE GENERACIÓN Y APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO:
GESTIÓN Y DISEÑO DEL PRODUCTO**

PRESENTA:

L.D.I. MARIANA DEL CONSUELO ÁLVAREZ MACÍAS

ASESOR:

M.H.A.U. ANA MARGARITA ÁVILA OCHOA

SINODALES:

**DR. MANUEL GUERRERO SALINAS
DR. MIGUEL ADOLFO BRIZUELA ORTIZ**

DICIEMBRE DE 2018

ÍNDICE

RESUMEN	11
Palabras clave	11
ABSTRACT	12
Keywords.....	12
1. INTRODUCCIÓN	14
2. CAPITULO I – MODELOS DE GESTIÓN	21
2.1 ¿Qué es gestión?	21
2.2 Gestión de procesos.....	22
2.2.1 Análisis de los modelos de gestión	24
2.2.2 Análisis del producto médico.....	28
2.3 Gestión del Diseño	31
2.3.1 Algunos modelos de gestión para el diseño industrial.....	31
2.4 Gestión en productos médicos	45
2.4.1 Algunos modelos de gestión para el diseño de productos médicos	47
2.5 Síntesis de modelos de gestión para el Diseño industrial.....	54
2.6 Síntesis de modelos de gestión para productos médicos.....	56
3. CAPITULO II - TEORÍA Y PRAXIS DEL DISEÑO INDUSTRIAL EN EL ÁREA DE LA SALUD	58
3.1 Breve Introducción al diseño industrial	58
3.2 Áreas del diseño industrial.....	60
3.3 Productos médicos en Diseño Industrial.....	61
3.4 Diseño orientado al sector salud en Latinoamérica	63
3.5 PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS DE APOYO MÉDICO	65
3.5.1 Clasificación de los productos médicos.....	65
3.5.2 Clasificación de Dispositivos Médicos	66
3.6 DIÁLOGO DEL MÉTODO DE DISEÑO CON LA GESTIÓN DEL DISEÑO.....	67
3.6.1 Métodos.....	69
3.6.2 Algunos Métodos de diseño industrial	70
3.6.3 Método de Morris Asimow – Modelo en espiral.....	71
3.6.4 Método de Diseño de Christopher Alexander – Método de racionalización	73

3.6.5 Método de diseño de Gui Bonsiepe – Método de proyectación.....	77
3.6.6 Método de Diseño de Oscar Olea y Carlos González Lobo – Modelo Diana	82
4. CAPITULO III – DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO	88
4.1 Descripción general	89
4.1.1 Usabilidad	94
4.1.2 Diseño inclusivo	95
4.2 Otros conceptos y disciplinas relacionados	97
5. CAPÍTULO IV - MARCO METODOLÓGICO	100
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	101
5.2 Caso de estudio	102
5.2.1 Requisitos obligados del caso de estudio	102
5.3 ESQUEMA DE MÉTODO E INSTRUMENTOS	103
5.3.1 ETAPAS DE DESARROLLO	103
5.3.2 Etapa de Desarrollo de herramientas	104
5.3.3 Etapa de Instrumentación	104
5.3.4 Estudio de Campo	105
5.3.5 Etapa de Análisis de Resultados	105
5.4 TABLA DE INDICADORES	107
5.4.1 DESCRIPCIÓN DE INDICADORES	107
5.5 DESARROLLO DE HERRAMIENTAS	108
5.5.1 HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE MODELO DE GESTIÓN	108
5.5.1.1 SINTESIS DE MODELOS ESTUDIADOS	108
5.5.1.2 Checklist de etapas de gestión	109
5.5.1.3 HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	110
5.5.1.4 HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE PARTICIPACIÓN INTERDISCIPLINAR	110
5.5.1.5 MAPA DE IDENTIFICACIÓN DE PARTICIPACIÓN DEL USUARIO	111
5.6 INSTRUMENTACIÓN	112
5.6.1 CUESTIONARIO.....	112
5.6.1.1 MATRIZ DE EVALUACIÓN	113

6. CAPÍTULO V – RESULTADOS.....	116
6.1 MODELO DINÁMICO DE GESTIÓN PARA EL DISEÑO DE PRODUCTOS MÉDICOS.....	117
6.2 DIAGRAMA CIRCULAR DE MODELO DINAMICO DE GESITÓN PARA DISEÑO DE PRODUCTOS MÉDICOS	118
6.3 SIGNIFICACIÓN.....	126
6.4 INTERPRETACIÓN	131
6.5 CONCLUSIONES	133
7. Bibliografía	138
8. ANEXOS.....	142
8.1 LLENADO DE HERRAMIENTAS	142

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

- Ilustración 1 Representación de la división del área de la salud y las necesidades que puede cubrir el diseño industrial. Realizado por la autora.. 18
- Ilustración 2 Esquema de gestión Basadas en las funciones de auditorías del diseño de producto. Fuente: (Seminario, 2016)..... 23
- Ilustración 3 Relación tiempo y costos en la administración metodológica de proyectos. Fuente: GRAY, Clifford y LARSON, Erik (2009) citado por (Valenzuela, 2014)..... 26
- Ilustración 4 PROCESO DE INNOVACION DE DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO POR LA FDA. Fuente: Extraído de (Macías Martín, 2015) P. 68 27
- Ilustración 5 Datos estimados con información del reporte Global Health Care Equipment & Supplies,..... 29
- Ilustración 6 Estimación del mercado de productos médicos en 2012 por países. Fuente: Deloitte extraído 30
- Ilustración 7 Mercado de Dispositivos Médicos en México. Fuente: PROMÉXICO..... 31
- Ilustración 8 Infografía de D . M I N D S E T S. Las premisas del proceso creativo. Fuente: (Gonzalez, 2012) p.3..... 33
- Ilustración 9 estructura gráfica de "Design Thinking". Fuente: extraído de <http://designthinking.es> 34
- Ilustración 10 Tabla de herramientas de las etapas del pensamiento de diseño. Fuente: extraído de <http://designthinking.es> 35
- Ilustración 11 Representación del Mapa de ruta para el modelo de gestión Design thinking + bootcamp bootleg Fuente: Realizado por la autora en base a (Gonzalez, 2012) 36
- Ilustración 12 Esquema de Modelo de Gestión de CADI. Fuente: Realizado por la autora, en base a (Ubierno, 2015) 38
- Ilustración 13 Esquema general de modelo de gestión propuesto por The strategic role of product management. Fuente: (Marketing, 2012)..... 44
- Ilustración 14 Esquema general de gestión para empresas que abren nuevos mercados. Fuente: (Rasero i Rebull, 2007) 45

- Ilustración 15 Proceso General del Diseño y desarrollo de un Dispositivo Médico de Alandra Médica. Fuente (Suárez, 2012)..... 46
- Ilustración 16 Proceso DMAV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) de desarrollo de productos Fuente: (Macías Martín, 2015) 47
- Ilustración 17 Modelo de gestión de proceso DMVAD Utilizado por la FDA, con intervención del Diseño Industrial Fuente: (Macías Martín, 2015)..... 49
- Ilustración 18 Esquema de representación cíclica para el modelo de gestión de un producto médico propuesto por la OMS. Fuente: (OMS, 2012)..... 50
- Ilustración 19 Representación lineal de actividades del proceso de gestión propuesto por la OMS Fuente: (OMS, 2012) 51
- Ilustración 20 Esquema de representación de la gestión con base en IFH utilizada por Dick Sawyer. Fuente: (Macías Martín, 2015) 53
- Ilustración 21 Esquema de relación de sistemas del Diseño Industrial. (Elaborado por la autora)..... 58
- Ilustración 22 Esquema de relación del sistema con el medio. Extraído de presentación de Teoría General de Sistemas. 59
- Ilustración 23 Modelo de investigación y desarrollo de un producto médico. (Elaborado por la autora)..... 61
- Ilustración 24 Adaptación de modelo de relaciones del sistema y su medio. Realizado por la Autora. 62
- Ilustración 25 Producto de exploración..... 65
- Ilustración 26 Producto de prótesis 65
- Ilustración 27 producto de diagnóstico de temperatura 65
- Ilustración 28 producto odontológico 65
- Ilustración 29 Producto de vendaje 65
- Ilustración 30 Estetoscopio Littman 3M..... 66
- Ilustración 31 Cama médica eléctrica tipo hogar Williamson y Williamson 66
- Ilustración 32 Collarín cervical Futuro3M 66
- Ilustración 33 Gasas desechables Nezcare 3M..... 66
- Ilustración 34 Preservativos Durex. 66
- Ilustración 35 Dispositivo Intrauterino Bayer 66
- Ilustración 36 Implante mamario Memory Gel, MENTOR..... 66

- Ilustración 37 Fases e Instrumentos de un método centrado en el usuario
Fuente: (Mor Pera, 2009)..... 92
- Ilustración 38 Fases y momentos de desarrollo de un método centrado en el usuario, sistema en red. Fuente: (Tramullas Saz, 2009) 93
- Ilustración 39 Esquema General de las Etapas de investigación 103

DEDICATORIAS

Y cuando todo haya terminado, no habrá espacio para otra palabra que no sea gracias...

Por lo que aprendí a tiempo en el aula, por lo que aprendí después de manera inersperada, por mis compañeros, por su lealtad, por el apoyo de mis amigos, por el cariño de mi pareja y por el incansable amor de mi familia que fue motor para continuar cada día y lo sigue siendo, Gracias.

Gracias especialmente a mis padres, por oponerse a la duda, por apostar siempre a mi favor dando todo y más, por apoyar cada paso, por ser en cada momento mi más grande inspiración, mi fuerza y mi refugio de toda pena, porque sin ese cariño tan grande que regalan a sus hijos en todo momento, nada sería lo mismo, por enseñarme el significado real de lo que es amor; amor al estudio, a su trabajo, amor al arte, a su familia, a sus amigos.

Gracias mamá por trascender de tu forma humana a tu solo espíritu para seguir cuidando de mi desde un plano que sobrepasa el entendimiento humano, gracias por tu legado de amor y por la sonrisa que regalas a tus hijos en cada detalle del día, son 7 meses desde tu partida y aunque fue y sigue siendo dolorosa para quienes padecemos tu ausencia, sigues estando constante a nuestro lado, sigues siendo esa maravillosa maestra que aun sin palabras sigues enseñando las más valiosas lecciones y gracias porque sé que eres tú la que me das la fuerza necesaria para que culmine esta etapa de la mejor manera.

A mi querido padre, gracias por no caer, gracias por ser el hombre más valiente y fuerte, porque has llevado sobre tu espalda tanto dolor y penar con la frente bien en alto, gracias por enseñarme a ser mejor cada día, a ser responsable, trabajadora y persistente, porque eres con todos puro amor, porque al igual que mi mamá llevas en tu esencia tu vocación, siendo en cada instante el magnífico maestro que siempre has sido, dando lo mejor de ti a tus hijos, a tus conocidos y a quienes no tienen esa dicha de conocerte, porque eres un ser ejemplar que se distingue y sobresale del resto, esta tesis es especialmente para ti. Te amo papá.

A mi hermana, gracias Cristy por ser mi segunda mamá, por cuidarme y procurarme en cada momento, por cuidar de manera tan especial de mis papás y de tus hermanos, eres una persona maravillosa, única y muy valiosa, gracias por

enseñarme día a día con ejemplos el valor de la solidaridad, de la humildad, de la entrega y el respeto.

gracias, por todas esas noches en las que te quedaste a mi lado procurando que nada me faltara, que no me estresara más de la cuenta, y que durmiera, por hacer más llevadero mi paso por la maestría.

A mis hermanos Ale y Emmy, a ustedes y a sus queridas esposas, mis hermanitas Pau y Kate, ahora más que nunca les agradezco por ese regalo que ha sido motivo de la sonrisa más genuina de cada integrante que conforma esta familia, por el amor que se profesan y transmiten a los que convivimos con ustedes, por ser apoyo y por ser todos grades consejeros de su hermana pequeña.

A mi novio Gustavo, gracias amor, por motivarme y apoyarme, por ser mi roca en cada momento en el que parecía que ya no podía más, por ser mi mejor amigo y estar al pendiente de mí y de lo que me hace falta, gracias cariño.

A mis amigos, en especial a Dari y a Mariana, gracias por estar a mi lado en los momentos más difíciles, por ser respiro fresco y energético, por no dejarme sola, y que a pesar de la distancia prevalece la constancia, por darme la certeza de que la amistad existe. Las quiero mucho.

A las secretarias, a los maestros e investigadores del posgrado de la MCH en la Facultad del Hábitat, y por los que sobrepasan la línea de educandos para estar en mi vida como amigos, en especial a mi directora Margarita, gracias maestra por ser tan tolerante y paciente en estos dos años conmigo, por cada consideración, te doy gracias, eres una excelente maestra.

Y a mis maestros, Miguel Brizuela, Manolo Guerrero y Jaime Loredó, gracias maestros por poner todo de ustedes, por sembrar en sus alumnos un interés real por la investigación, por cumplir con su labor de maestros con honores y comprometerse de más con sus alumnos.

“MODELO DE GESTIÓN PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS MÉDICOS”

Evaluación de procesos interdisciplinarios aplicados al desarrollo de diseño de productos médicos centrados en el usuario.

RESUMEN

El diseñador industrial tiene como tareas principales crear y gestionar la tecnología y técnica del producto que desarrolla con el fin de dar solución a las necesidades del hombre.

En los últimos tiempos, la disciplina del diseño ha ido expandiendo sus posibilidades de desarrollo en campos que parecían lejanos o ajenos de la participación para el perfil de quien diseña, campos como la medicina y las ayudas terapéuticas.

Es por eso por lo que la presente investigación tiene como fin, profundizar y evaluar los procesos de gestión, que el desarrollador de productos médicos lleva a cabo, conocer que momentos son cruciales para la toma de decisiones y el control y dirección de la participación interdisciplinar, además de resaltar la importancia que tiene o debería tener el usuario como protagonista de este proceso, para brindar al diseñador interesado en incursionar en el área de la salud, un modelo dinámico de gestión que considere la colaboración interdisciplinar y la participación constante del usuario en las distintas etapas del desarrollo del producto médico.

Palabras clave

Modelo de gestión, evaluación de procesos, interdisciplinar, diseño, usuario, productos médicos.

“MANAGEMENT MODEL FOR MEDICAL PRODUCTS DEVELOPMENT”

Evaluation of interdisciplinary processes applied to the design of Medical Products Development focused on the user.

ABSTRACT

The industrial designer main tasks are to create and manage the technology and technique of the development products in order to solve the needs of the man.

In recent times, the discipline of design has been expanding its development possibilities in fields that seemed remote or external to the profile of the designer, fields such as medicine and therapeutic aids. Therefore the present investigation has as purpose, to study in depth and assess the management, processes, that the medical product developer conducts, to know which moments are crucial for the decision making and the control and direction of the interdisciplinary participation, besides highlight the importance that the user must or should have as the protagonist of this process, to provide the interested designer getting in the field of health, a dynamic management model that considers interdisciplinary collaboration and the constant participation of the user in the different stages of the development of the medical product.

Keywords

Management model, process assessment, interdisciplinary, design, user, medical products.

Introducción



INTRODUCCIÓN

Son muchas las ciencias y disciplinas que tienen al hombre como columna vertebral de su aprendizaje y aporte social; la biología y la medicina desprenden un sin fin de disciplinas profesionalizantes que buscan satisfacer las necesidades físicas del hombre y ofrecer por medio de su práctica, un bien estar capaz de brindarle una vida digna y pleno desarrollo en medida de sus posibilidades.

Sin embargo, en el afán de resolver necesidades físicas del hombre con en auxilio de instrumentos que mejoren su estado de salud, aunado a la evolución que ha tenido históricamente en su desarrollo social, económico, político e industrial, la resolución de los problemas médicos que aquejan a los seres humanos por medio de instrumentos o productos médicos se ha reducido a una estandarización que mecanizó la loable labor de los profesionales de las ciencias médicas.

El diseño industrial es una disciplina proyectual que busca el cubrir las necesidades del hombre por medio del desarrollo de objetos y productos, productos que el mismo hombre ha determinado según categorías de uso y función.

Una de las categorías que existe en el diseño es el área de la salud, en donde, el diseñador industrial se encuentra como participante poco representativo, pues se cree que los problemas que atiende al diseño son exclusivos de la estética o la conceptualización, que, si bien atiende a uno de los niveles de necesidad emocional del ser humano, carece de herramientas formativas para también participar activamente en las soluciones físicas o de salud desde el área médica.

Se tiene entonces, la certeza de que los productos que llegaran a atender las necesidades físicas del hombre, se realizan gracias a la colaboración de distintas disciplinas, como la medicina, la biología, la ingeniería, la física y disciplinas vertientes derivadas, como la ingeniería industrial, la biomedicina o la biotecnología, además de apoyos en sus propuestas de mercado como la política con el dictamen de leyes que regulen la presentación y proceso o de la mercadotecnia que coloque y promueva la venta y uso de los instrumentos para mejorar la calidad de vida de los pacientes, pero es importante reconocer que disciplinas como la psicología y el diseño industrial pueden llegar a atender una

esencial parte de la atención de dichas necesidades, pues la flexibilidad de sus perfiles permite un acercamiento directo con quienes usan los productos.

El diseñador industrial puede llegar a aportar al desarrollo de productos médicos un contacto y vínculo directo con el usuario con el equipo interdisciplinar como interprete formal de las necesidades del usuario.

Es por eso que en los últimos tiempos el número de participantes y el interés internacional de la disciplina de diseño industrial en el campo médico se ha ido acrecentando, hasta el punto de formalizar el área en las categorías del diseño, o de figurar el tema de procesos y métodos de diseño para productos médicos en congresos y sistemas del diseño industrial de instituciones internacionales como IDSA (por sus siglas Industrial Designers Society of America) o ICSID ahora WDO (Por sus siglas en inglés World Design Organization) pero sus instrumentos de apoyo teóricos se han quedado rezagados para el interés de quienes se encuentran interesados en el diseño de productos médicos.

Pero ante la latente necesidad de integrar el diseño industrial en el desarrollo de los mencionados productos, la gestión del producto, desde su diseño conceptual y bidimensional hasta el prototipo seleccionada para una producción de mayor cantidad; no basta con la consideración de un método de diseño cualitativa sujeta a la interpretación, percepción y consideración propia de quien dirige o controla la gestión de un proyecto similar.

Pues bien, es importante entonces plantearse como principal la siguiente cuestión: ¿Cuáles son las principales etapas de gestión que propician y facilitan el trabajo interdisciplinar para favorecer un diseño de ayudas técnicas centradas en el usuario? Pues de a partir de la respuesta obtenida, se podrá generar un modelo de gestión que apoye al profesional del diseño, interesado en incursionar en el área de salud, a desarrollar ayudas técnicas que cubran las necesidades del usuario teniendo en cuenta su condición y contexto, con la participación interdisciplinar y la del propio paciente.

Además, se pretende profundizar los procesos utilizados para generar productos médicos que hayan logrado la intervención del diseño industrial y este a su vez la inclusión del usuario y lo profesionales de otras disciplinas en el proceso, pues dada la inquietud, de conocer ¿Cuáles son las etapas de desarrollo que conforman

un modelo de gestión apropiado para generar productos médicos que consideren la participación del usuario? Es necesario analizar los modelos de gestión diseñados para el desarrollo de productos médicos, así como las etapas que lo conforman, para poder identificar, además, los momentos de participación del usuario. Conocer, ¿Cuáles son los modelos de gestión que utiliza el diseñador industrial que desarrolla productos médicos? Para, de esta forma, estudiar y analizar casos de diseño industrial que enfocan su profesión a este tipo de productos, e identificar de manera directa, cuales el proceso de gestión que fue utilizado para su producción, y por este acercamiento dar respuesta a la cuestión de fundamental aportación y máximo interés, en donde se plantea ¿Cuáles son los momentos clave dentro del proceso de desarrollo de un producto médico, en donde se precisa la participación del usuario, de manera imprescindible? Y de esta forma identificar las principales etapas del modelo de gestión utilizado por el diseñador industrial, en donde participa el usuario para el desarrollo de productos enfocados al área de salud.

Por lo tanto, la presente investigación busca evaluar los procesos utilizados en la creación y desarrollo de distintos productos médicos, identificando el factor de interdisciplina como valor primordial, estableciendo medidas que regulen el orden y la correcta administración de los participantes, además el reconocimiento del usuario dentro de los procesos utilizados, con el fin de remarcar su importancia en el proceso a través de un modelo de gestión exclusivo para el diseño de productos médicos.

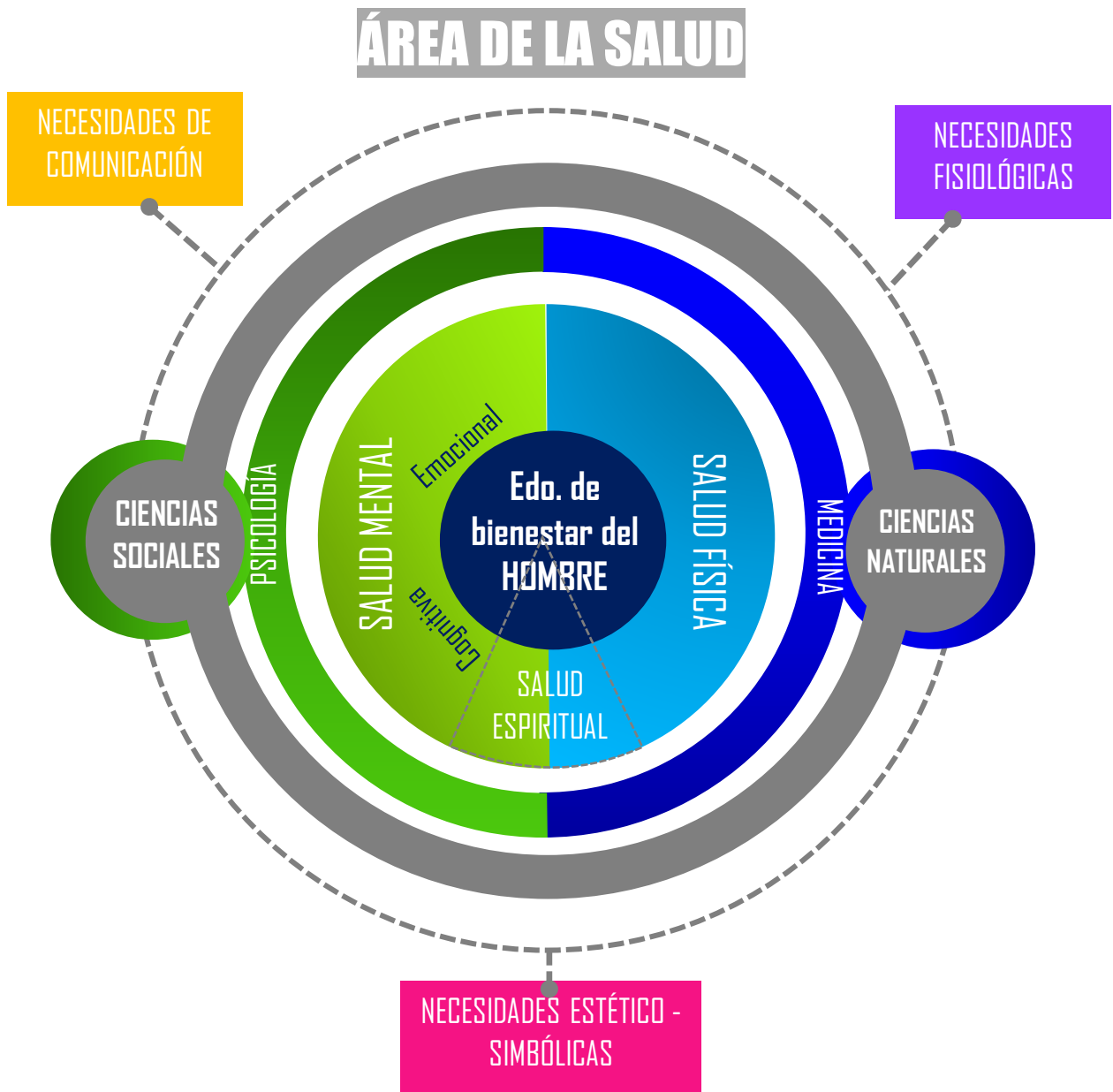


Ilustración 1 Representación de la división del área de la salud y las necesidades que puede cubrir el diseño industrial. Realizado por la autora..

CAPÍTULO I

Modelos de Gestión



CAPITULO I – MODELOS DE GESTIÓN

¿Qué es gestión?¹

RAE nos dice que Gestión; Proviene del lat. **gestio, -onis**.

1. f. Acción y efecto de gestionar.
2. f. Acción y efecto de administrar

En su contribución de definición de la gestión, Uranga (2001) expresa el significado desde tres puntos de partida, de la siguiente manera:

1. La palabra gestión proviene directamente de “gestio-onis”: acción de llevar a cabo y, además, está relacionada con “gesta”, en tanto historia de lo realizado, y con “gestación”, llevar encima.
2. La palabra gestión proviene de “gestus”, una palabra latina que significa: actitud, gesto, movimiento del cuerpo. Es una serie de esquemas, de dispositivos interpelaciones culturales internalizadas por los sujetos y se expresa a través del cuerpo.
3. Gestión está estrechamente ligada a “estrategia” (de “stratos-ego”: yo conduzco). Según el teórico de la guerra del siglo XIX, Karl Von Clausewitz, significa organizar los encuentros aislados con el fin de derrotar/destruir al enemigo: “Estrategias de Gestión para y sobre el otro” (Uranga, 2001) p.12

A partir de estos enfoques, se comprende que la palabra gestión cobra significado en las operaciones administrativas que involucran los procesos sociales, institucionales, organizacionales y empresariales las cuales, requieren del liderazgo y dirección como herramientas de apoyo para la resolución de dificultades.

“los gestores o empresarios son los responsables de llevar a cabo la realización de beneficios a través de las dos funciones fundamentales en la gestión: Marketing e Innovación” (Dominguez, 2008) p.22

En resumen, la gestión se relaciona con el enfrentamiento al entorno, el cual se caracteriza por ser cambiante e incierto, es por eso que se vincula con facilidad al ambiente empresarial y a las organizaciones, pues ante la evolución de la

¹ (Uranga, 2001)

competitividad y los cambios tecnológicos, requiere de la habilidad estratégica del gestor.

La gestión deberá centrarse en las personas pues el propio origen de sus definiciones, surgen del comportamiento humano en relación con el mismo hombre y en el ambiente laboral tiene la tarea de enfrentar los cambios en beneficio del cliente, la empresa y la sociedad en general mediante la planeación, organización, organización y control y comprender la profundidad del compromiso y complejidad de cada tarea mencionada.

Gestión de procesos

El diseño industrial representa la diferenciación competitiva de la producción de un producto o del propio resultado, este último se representa principalmente en el aspecto estético y formal del producto, las cuales son características que pueden significar el acrecentamiento el valor económico en el mercado, sin embargo, estas consideraciones, también deben ser concebidos por el diseñador mediante estándares que determinen la factibilidad dentro de una industria; es decir, si el valor que el diseñador otorga mediante rasgos de identidad formal o estética, logren ser adecuadas a las necesidades del consumidor, de manera eficiente por medio de los materiales, tecnologías y costos que disponen.

“Es importante tomar en cuenta que el mercado actual, es más demandante, ya que enfrenta; un sin número de productos que ofrecen no solo estética y funcionalidad, sino que además ofrecen experiencia y/o servicio.

Entonces se puede establecer que el diseño de producto no solo es el proceso de diseño; sino que puede integrarse dentro de una gestión, para colaborar a proponer productos más eficientes y con mayor demanda en el mercado. Por ello es necesario describir algunos puntos referenciales que permitan integrar la gestión al diseño de producto.” (Seminario, 2016) p. 74

Es necesario conocer:

- 1) Recursos creativos y su compatibilidad con las características productivas y estratégicas de la empresa.
- 2) Recursos disponibles (humanos, financieros y tecnológicos).
- 3) Estrategias de comunicación y distribución.

4) Verificar la factibilidad; mediante de un análisis del mercado y la competencia.²

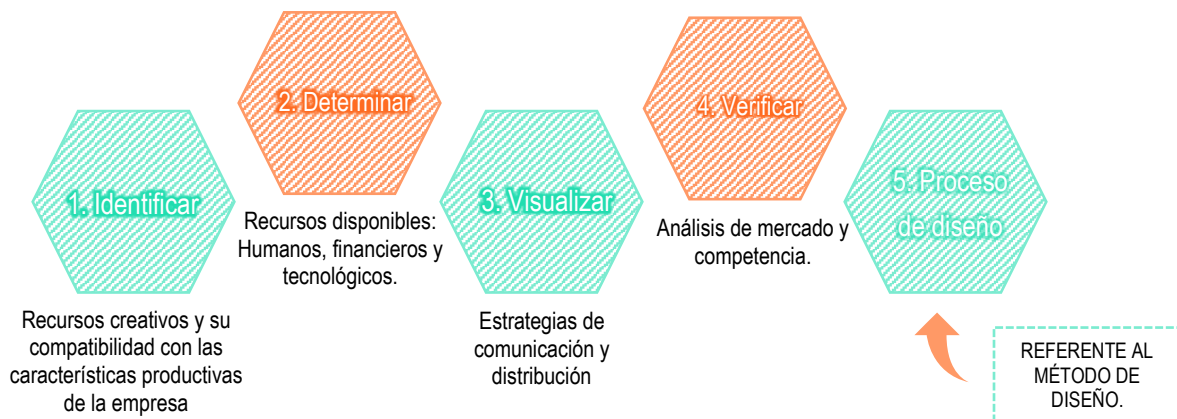


Ilustración 2 Esquema de gestión Basadas en las funciones de auditorías del diseño de producto. Fuente: (Seminario, 2016)

Es posible reconocer mediante el esquema presentado, que las etapas de la gestión de un producto significan un proceso o método casi siempre lineal que representa una etapa previa a la producción, promoción y venta de producto, que según la empresa o el diseñador en cuestión puede variar gracias al enfoque del diseño a los medios disponibles o al contexto que se enfrenten.

El modelo de gestión resulta entonces, una herramienta de guía, prevención y control, para quien dirige un proyecto, y gracias al enlace de la temporalidad y costos, que este mismo contempla, se puede tener la consciencia del posible cambio que pueda producirse en el proceso, y a partir de ello, tomar las medidas estratégicas que más satisfagan el resultado final y así mismo, al usuario.

² (Seminario, 2016) p. 75

Análisis de los modelos de gestión

La importancia de contar con un método o planeación del proceso de creación de un objeto a nivel empresa ha sido estudiado por diversas disciplinas, entre ellas economía, administración, ingeniería y diseño entre otras, pues dicho proceso abarca el control de distintas áreas, disciplinas y procesos.

“Cada vez es más frecuente que las organizaciones, independientemente de su naturaleza, pretendan lograr sus objetivos mediante la realización de actividades a través de proyectos y no con esfuerzos aislados y dispersos. Por tanto, la correcta administración y metodología de proyectos constituye una herramienta muy poderosa en los negocios ya que permite focalizar las acciones y estrategias de las organizaciones contribuyendo a la maximización de sus beneficios optimizando sus recursos. La planeación de tiempos y costos es fundamental en la administración de un proyecto ya que permite incrementar las posibilidades de éxito durante la ejecución del mismo”. (Valenzuela, 2014)

En un estudio de enfoque administrativo, por parte del departamento de contaduría y finanzas del Instituto Tecnológico de Sonora, se estudia la relevancia económica que el proceso sistematizado para realizar un producto o proyecto ofrece a nivel empresa.

Según Gray y Larson, 2009 (citado por Valenzuela 2014) el líder del proyecto deberá considerar las siguientes premisas en los procesos de estimación de recursos, tiempos y costos, a fin de que las estimaciones sean útiles y contribuyan en el cumplimiento exitoso del proyecto:

a) Responsabilidad. Es importante que se involucre en la estimación a las personas encargadas de realizar las tareas; de lo contrario, será complicado responsabilizarlas por el cumplimiento fuera de tiempo de las actividades asignadas. En este aspecto es importante definir los criterios de selección de las personas que participarán en la planeación de las actividades, la experiencia en el desarrollo de las tareas específicas podría ser un parámetro por considerar.

b) Utilización de diversas personas para realizar la estimación. Esto permitirá que los tiempos y costos estimados tengan mayores

probabilidades de asemejarse a los reales; aunque la participación de un grupo de personas en estas actividades implica que cada una integrante del equipo anteponga sus prejuicios a partir de sus propias experiencias; sin embargo, es posible concretar consensos.

c) Condiciones normales. Los supuestos en los que se soporta la estimación de tiempos y costos para cada actividad del proyecto deben estar directamente relacionados con las condiciones habituales y cotidianas asociadas con el entorno del mismo; por ejemplo, si en una empresa se cuenta con una jornada laboral de ocho horas diarias, entonces el tiempo asignado a cada tarea deberá considerar esa condición; también debe considerarse la cantidad de recursos, financieros, humanos y materiales a con los cuales podrá contar la organización.

d) Unidades de tiempo. Es importante que las estimaciones consideren unidades de tiempo estándar; por ejemplo, semanas, días hábiles, horas, minutos.

e) Independencia. El grupo de personas encargadas de hacer las estimaciones deben considerar a cada tarea como independiente. Esto permite asegurar que el total de tiempo y costos asignados a una actividad serán exclusivos para ésta y no para otras. De esta manera se garantiza el control y supervisión del desarrollo de cada una de las tareas.

f) Contingencias. Las estimaciones deben asumir condiciones normales; por lo que los dueños del proyecto deberán crear un fondo para cualquier contingencia que pudiera presentarse.

g) Identificación de riesgos. Es de gran utilidad la identificación de riesgos en cada una de las actividades que conforman el proyecto; esto permitirá implementar mecanismos de medición y control para cada uno de los

riesgos que pudieran presentarse. La administración de los riesgos del proyecto debe iniciar desde la planeación de este.

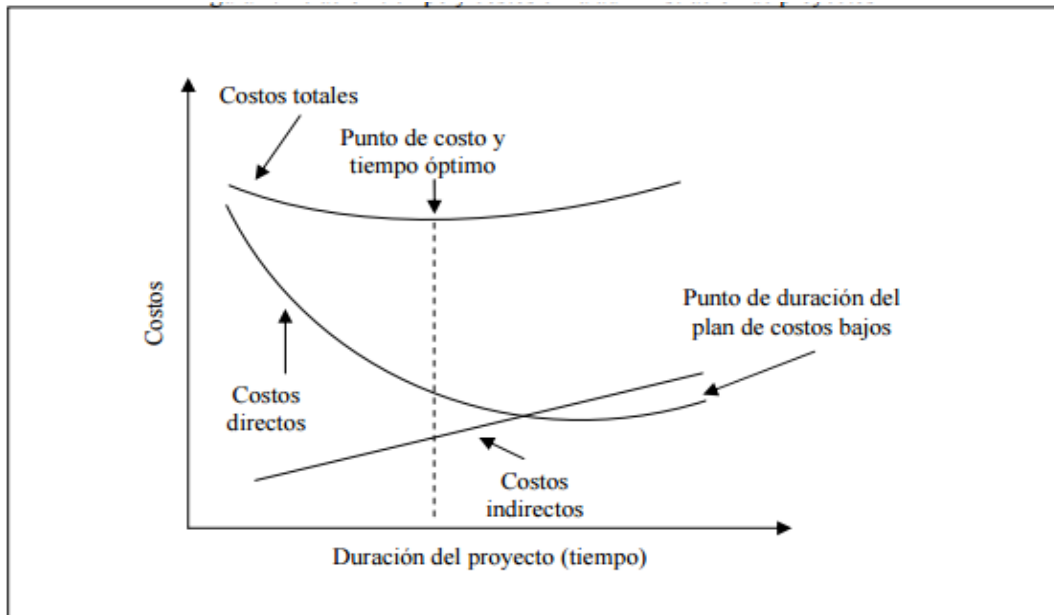


Ilustración 3 Relación tiempo y costos en la administración metodológica de proyectos. Fuente: GRAY, Clifford y LARSON, Erik (2009) citado por (Valenzuela, 2014)

En la gráfica anterior, se puede apreciar que el costo total es la suma de los costos directos e indirectos; éstos últimos continúan durante la vida del proyecto, es decir en la medida en que disminuye la duración del proyecto también se reducirán los costos indirectos; por otro lado, los costos directos se incrementan cada vez que se reduce el tiempo de ejecución del proyecto con respecto a la planeación original.³

Por lo tanto, esta herramienta de tecnología blanda representa el acotamiento del margen de error al que se expone toda empresa e individuo generador de productos, además de que sistematiza el proceso y el cálculo económico traducido en tiempo y capital, generado por una empresa volviendo su medición, más precisa y sencilla.

El modelo de administración aplicado en el sector salud.

Macías Martín, aborda el tema de *Proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos*

³ (Valenzuela, 2014) p. 8

quirúrgicos que sean robustos e innovadores resaltando el trabajo del diseño industrial en este manejo conjunto para desarrollar productos de carácter médico en México.

“La necesidad de que las compañías mexicanas cuenten con un proceso de diseño ha sido demostrada a través de la experiencia que han tenido compañías en algunos países emergentes ya que su crecimiento es logrado en gran medida a partir del diseño y ejecución de políticas sustentables en el largo plazo.” (Macías Martín, 2015) p. 26

En este párrafo no solo defiende la idea de introducir métodos el proceso industrial de las compañías mexicanas dedicadas al desarrollo de este tipo de productos, sino que también representa un interés al mercado de productos para el sector de la salud y resalta el papel del diseñador dentro de este proceso.

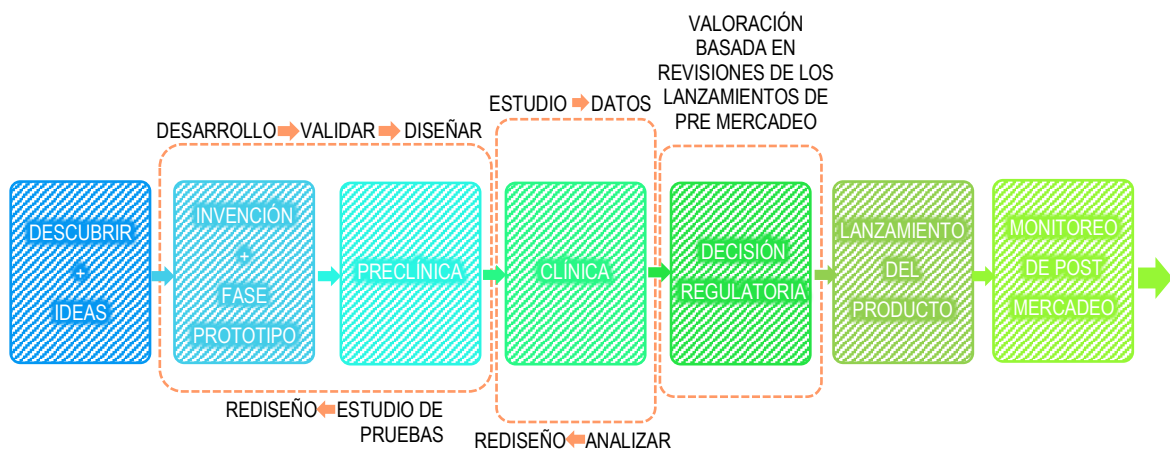


Ilustración 4 PROCESO DE INNOVACION DE DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO POR LA FDA. Fuente: Extraído de (Macías Martín, 2015) P. 68

El esquema anterior, realizado por Macías Martín (2015), por medio de la FDA (Food and Drugs Administration) reconoce que los dispositivos médicos innovadores de una empresa pueden gestionar de mejor manera, el proceso de diseño de estos productos, mediante método diseño basado en la metodología que ofrece el diseño industrial.

Es importante reconocer que la iniciativa de la FDA de la innovación tiene por objeto reforzar a los EE.UU. de dispositivos médicos, infraestructura de investigación, promover la ciencia reguladora, agilizar la realización de ensayos

clínicos, mejorar la calidad e integridad de los datos de ensayos clínicos, identificar y prepara a importantes tecnologías de dispositivos emergentes y acelerar la revisión de la regulación de estos productos de vanguardia, además de promover la salud pública al facilitar la innovación para ayudar a traer los dispositivos de transformación a los pacientes y hacer que los dispositivos médicos sean más seguros y eficaces.⁴

Por lo tanto, basados en el caso de estudio de Macías Marín podemos concluir que dentro del sector salud, las empresas generadoras de productos médicos con un correcto método de diseño, tienen como resultado productos de valor para el mercado y para el hombre, apoyando a la economía nacional en materia de producción, generadora de empleos y en disminución de inversión por parte del estado al sector de la salud, creando una independencia económica social del estado que favorece realmente al individuo.

Análisis del producto médico

El caso de México

El programa GACELA de la Secretaría de Economía y de FUMEC (Fundación México- Estados Unidos para la Ciencia, 2010), en su análisis de las oportunidades que existen en el campo de tecnologías de salud, determina que la industria mundial de dispositivos médicos ha generado ganancias la última década que excede las de la industria farmacéutica y de otros muchos sectores. Estas ganancias de acuerdo con dicha investigación han sido retornos obtenidos de la innovación y pueden definirse como efectivo generado a través de nuevas ideas. Así mismo, El programa GACELA determinan que los fabricantes de productos médicos ganan con la innovación, no con el precio y gracias a esta labor de investigación constante han surgido soluciones innovadoras que permiten crear y fabricar diversos dispositivos.⁵

⁴ (Macías Martín, 2015) p.70

⁵ (Macías Martín, 2015) p. 66

En el año 2010 el mercado de dispositivos médicos a nivel mundial fue de 309,800 millones de Dólares, la tasa de crecimiento del mercado de dispositivos médicos nivel mundial es de 4.6%, si esta tasa de crecimiento se mantiene para el 2020 e tendrá un mercado de 470 mil millones de dólares.⁶

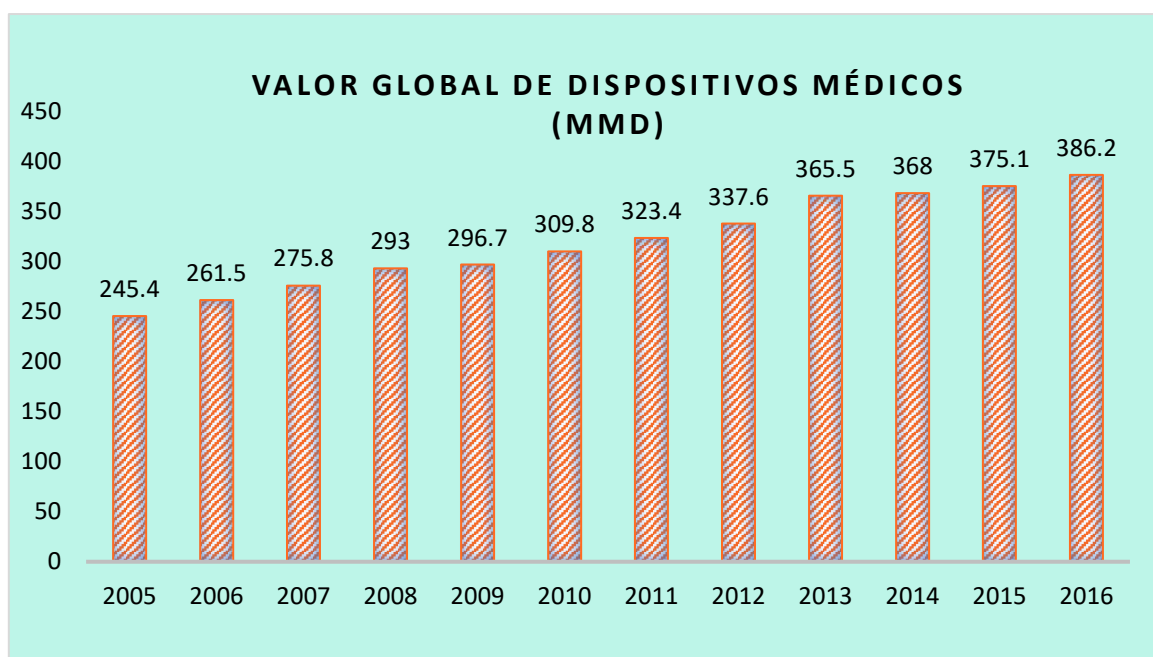


Ilustración 5 Datos estimados con información del reporte Global Health Care Equipment & Supplies,

En nuestro Sistema Nacional de Salud se presenta un retraso en cuanto al equipo y la infraestructura, además hay una desigualdad y mala distribución de recursos, tanto tecnológicas como materiales y humanos. México tiene como meta cambiar esta situación para que todos los sectores de la población tengan acceso a estos servicios y exista igualdad de oportunidades.

⁶ (A.I.M, 2010) <http://www.observatoriodelaingenieria.org.mx>

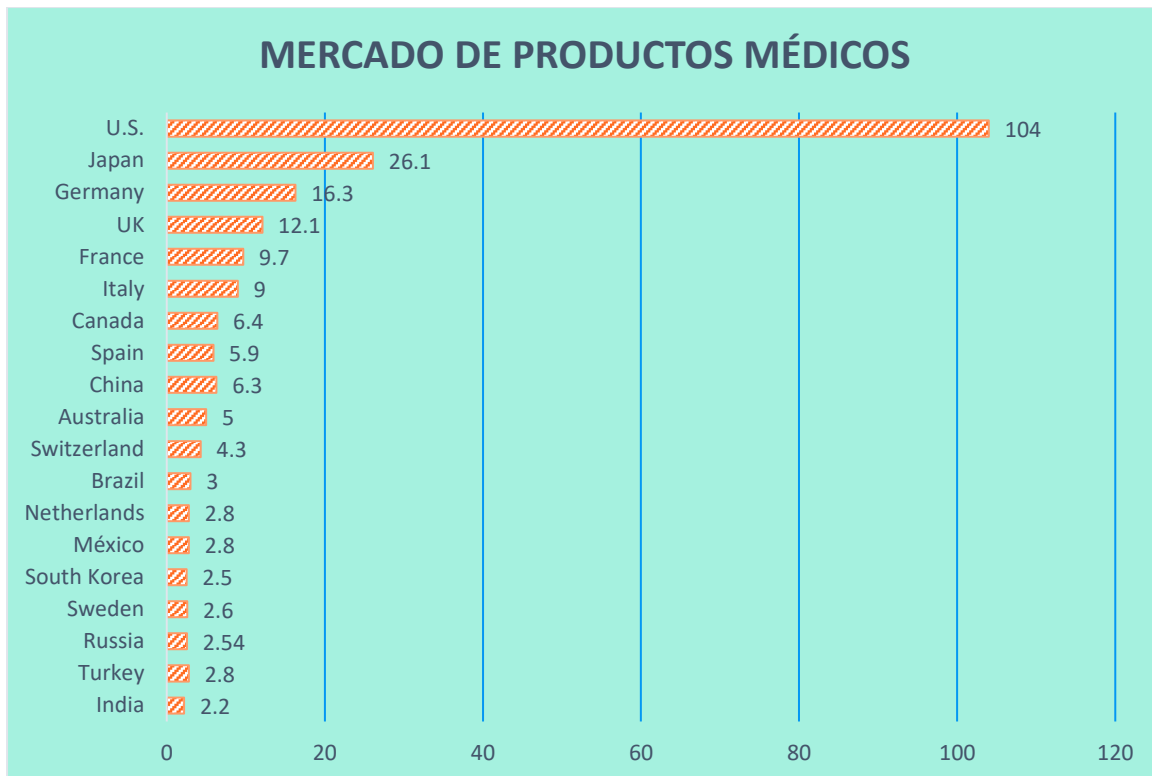


Ilustración 6 Estimación del mercado de productos médicos en 2012 por países. Fuente: Deloitte extraído

En nuestro país, la industria de productos médicos está compuesta principalmente por pequeñas y medianas empresas. Durante la última década, México se ha convertido en uno de los líderes para la manufactura y ensamble de productos médicos a nivel nacional.

Como se observa en la gráfica el valor del mercado de productos médicos en México alcanza los 2,8 millones de dólares, según datos del año 2012. México es el segundo consumidor de productos médicos en Latinoamérica, después de Brasil, y es el tercer país importador de productos médicos en el continente americano, después de Estados Unidos y Canadá.⁷

⁷ (A.I.M, 2010)

Mercado de Dispositivos médicos – México (2004-2009)							
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	TCAC*
Combustibles	780.9	955.2	1,043.4	1,178.0	1,259.2	1,030.6	5.7
Aparatos para diagnósticos por imágenes	388.6	357.6	459.7	395.7	452.0	360.4	-1.5
Productos dentales	52.8	59.4	74.2	76.1	85.9	70.6	6
Productos ortopédicos e implantables	134.8	163.2	199.5	204.9	244.2	203.1	8.6
Otros	669.9	921.4	968.8	1,018.1	1,143.6	942.9	7.1
Total del mercado (Millones de US\$)	2,027.0	2,456.8	2,745.6	2,872.8	3,184.9	2,607.6	5.2
Per cápita (US\$)	19.3	23.1	25.6	26.4	29.0	23.4	4.0
Comercio de dispositivos médicos	2004	2005	2006	2007	2008	2009	TCAC*
Importaciones (Millones US\$)	1,547.8	1,896.9	2,118.3	2,192.0	2,452.4	2,007.9	5.3
Tasa de crecimiento	7.6	22.6	11.7	3.5	11.9	18.1	NA
Exportaciones (Millones US\$)	3,008.2	3,789.1	3,988.7	4,649.8	5,168.9	5,305.2	12.0
Tasa de crecimiento	12.5	26.0	5.3	16.6	11.2	2.6	NA

Ilustración 7 Mercado de Dispositivos Médicos en México. Fuente: PROMÉXICO

Gestión del Diseño

Algunos modelos de gestión para el diseño industrial

El diseño industrial es un recurso esencial para las empresas, sin embargo, no todas son conscientes de los beneficios que su aplicación genera. Su importancia se hace mayor aún en un entorno como el actual, caracterizado por la creciente intensificación de la competencia, la globalización y segmentación de los mercados, la rápida difusión de las tecnologías, el acortamiento del ciclo de vida de los productos y la cada vez mayor exigencia de los consumidores. En este contexto, solo aquellas empresas capaces de diferenciar, así como adaptar y modificar continuamente sus productos podrán mantener su posición u obtener una ventaja sobre sus competidores (Bloch, 1995; Walsh, 1996) citado por (Buil, Martínez, & Montaner, 2005)

Dadas las características de los mercados actuales, la gestión estratégica del diseño industrial constituye para las empresas una fuente esencial de ventajas competitivas sostenibles a medio y largo plazo, entre los atributos que aporta el profesional de diseño industrial, se identifican características relacionadas a la creatividad y a la innovación, no obstante, la capacidad del diseñador industrial de enfrentar los problemas de diseño a partir de los modelos de gestión que comprometen su perfil es una herramienta de gran valor cualitativo y cuantitativo para el desarrollo de productos a nivel empresarial.

A continuación, se presentan algunos de los modelos de gestión que representan la curricular del diseñador de productos.

Modelo de gestión Design Thiking + Bootscamp Bootleg

La adaptación de dos documentos sobre Design Thinking del d.school de la Universidad de Stanford y que nació por la necesidad de transmitirlo en el idioma español para el uso como una herramienta activa para la práctica del Design Thinking. Estos documentos son el Bootcamp bootleg y del Design Process Mini-Guide, dicha conjunción de las bases de diseño mencionadas ofrece como resultado un modelo de gestión para el diseñador industrial que busca incursionar en el ámbito laboral empresarial.

D. MINDSET S. Las premisas del proceso creativo



Enfócate en valores humanos:

Tener empatía por las personas para las cuales estás diseñando y la retroalimentación de estos usuarios es fundamental para lograr un buen diseño.



No lo Digas, Muéstralo:

Comunica tu visión de una manera significativa e impactante creando experiencias ,usando visuales ilustrativas y contando buenas historias.



Colaboración Radical:

Junta equipos de personas de variadas disciplinas y puntos de vista. La diversidad permite salir a la luz ideas radicales.



Estar Consciente Del Proceso:

Tener claro el proceso de diseño y saber qué métodos se utilizan en cada fase.



Cultura de Prototipos:

Hacer prototipos no es simplemente una manera de validar las ideas; es una parte integral del proceso de innovación.



Incita a la acción:

No nos confundamos con el nombre ya que no se trata de pensar sino que de hacer. Del pensar a la acción.

El enfoque de la primera herramienta base, presenta un manual que traduce las características del gestor en un lenguaje menos técnico con el fin de vincular al diseñador con el contenido, e incentivar las relaciones sociales como elementos primordiales para la comunicación y convivencia, además de la dirección y liderazgo.

Pensamiento de Diseño

Design Thinking es una metodología para generar ideas innovadoras que centra su eficacia en entender y dar solución a las necesidades reales de los usuarios. Proviene de la forma en la que trabajan los diseñadores de producto. De ahí su nombre, que en español se traduce de forma literal como "Pensamiento de Diseño"

Se empezó a desarrollar de forma teórica en la Universidad de Stanford en California (EEUU) a partir de los años 70, y su primera aplicabilidad con fines lucrativos como "Design Thinking" la llevó a cabo la consultoría de diseño IDEO, siendo hoy en día su principal precursora.

A continuación, se presenta un esquema que describe el proceso de diseño que representa esta metodología de diseño.

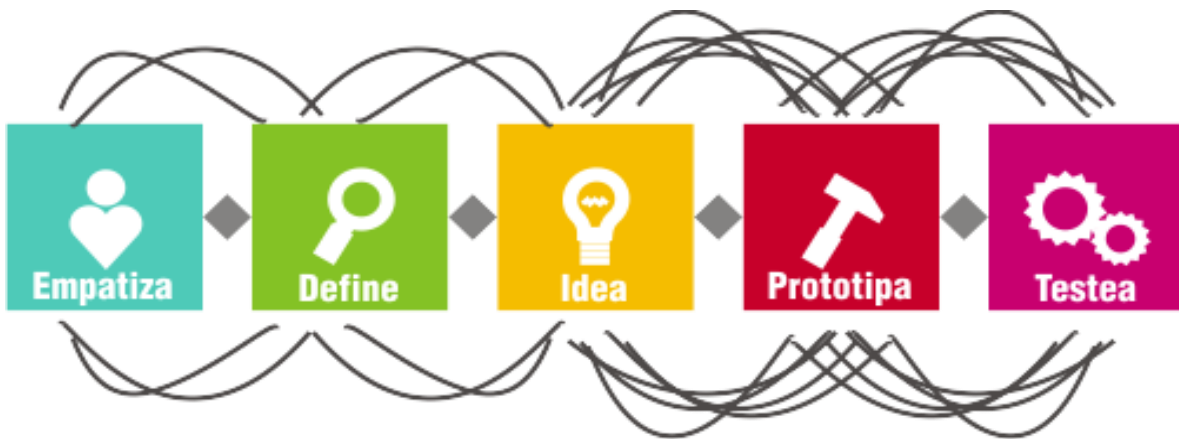


Ilustración 9 estructura gráfica de "Design Thinking". Fuente: extraído de <http://designthinking.es>

Esta estructura plantea 5 etapas de desarrollo para un producto, la cual comienza con lo que conocemos como análisis en el método de diseño regular, pero con una carga social mayor, pues el empatizar plantea un compromiso mayor de parte del diseñador con el usuario.

La etapa de definir e idear representarían una especie de síntesis que se verá reflejado en un prototipo y continuado hasta el testeo, sin embargo, el éxito de este método recae en la versatilidad de manejo, pues, aunque se lee en manera lineal, se enriquece al regresar a las etapas anteriores para retroalimentar el resultado.

El proceso de pensamiento de diseño ofrece distintas herramientas para llevar a cabo de manera adecuada cada etapa según la situación a la que se enfrente el diseñador.

		ETAPAS				
		Empatiza	Define	Idea	Prototipa	Testea
HERRAMIENTAS	Mapa de actores	Inmersión cognitiva	Interacción Constructiva	Mapa Mental	Moodboard	
	Observación encubierta	¿Qué, Cómo, Por qué?	Preparación de la entrevista	Entrevistas	Usuarios Extremos	
	Mapa de empatía	SCAMPER	Customer Journey	Mundo café	Mapa del presente Mapa del futuro	
	Grupos de enfoques o "focus groups"	Técnica de los 5 porqué	Toolkit	Diagrama de causa - efecto	Análisis paralelo	

*Ilustración 10 Tabla de herramientas de las etapas del pensamiento de diseño.
Fuente: extraído de <http://designthinking.es>*

Análisis del “modelo de complementación”

El presente modelo es un representante de gran importancia en la presente investigación debido a su intención latente en la consideración del usuario como primordial en el desarrollo de cualquier producto o servicio.

Aunque es poco conocido, toma como herramientas de complementación uno de los métodos de diseño más relevante en el diseño actual “Design Thinking” , el cual significó un método atractivo para el diseño actual por la característica de emplear la empatía como característica de importancia para el diseño, pues si bien se reconocía al usuario como actor de importancia en el proceso de diseño, el promover la “empatía” como deber/ obligación del diseñador fue la pieza que le dio al diseño, más que un valor comercial, un significado de mayor importancia.

El presente modelo de gestión destaca su estructura por estar compuesta de 19 métodos de relación, destacando la interacción y constante participación del hombre. La cual será representada de la siguiente manera:

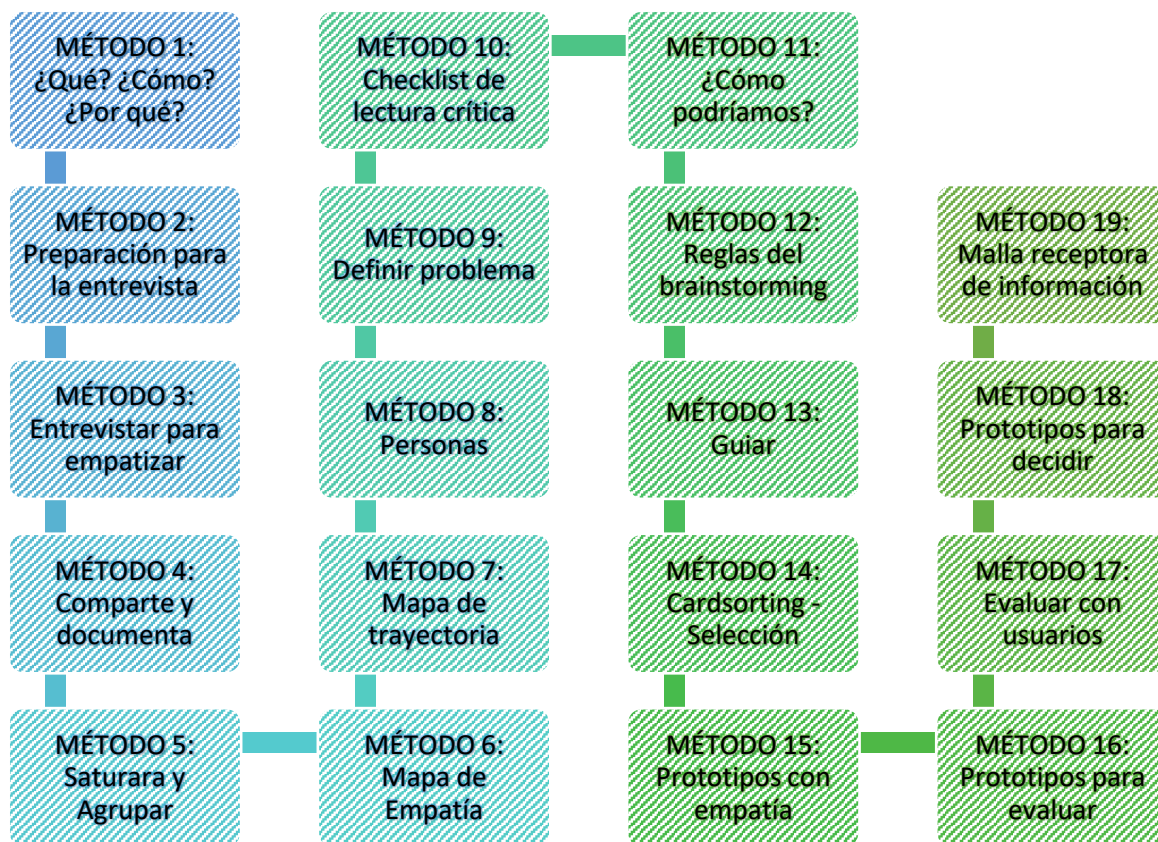


Ilustración 11 Representación del Mapa de ruta para el modelo de gestión Design thinking + bootcamp bootleg Fuente: Realizado por la autora en base a (Gonzalez, 2012)

La importancia del usuario se refleja de principio a fin y aunque la falta de tecnicismo en el lenguaje utilizado pueda llegar a restarle seriedad o presencia como herramienta de formación en el diseño o pueda llegar a ser interpretado como manual de apoyo y no como pilar de consulta teórica, sin duda logra comunicar la preponderancia de la participación del usuario y sobre todo de la empatía.

Modelo de gestión “CADI” – Proyecto Diseña

El Proyecto Diseña ha sido en los últimos años una de las actuaciones prioritarias para la consolidación del diseño industrial y para el asesoramiento de las empresas aragonesas en la materia. Durante el periodo 2002-2006 desde el Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno de Aragón se ha promovido una mayor implantación de la metodología de diseño industrial dentro de la estrategia empresarial como herramienta clave para asegurar un mayor éxito en la concepción, desarrollo, venta y uso de los productos desarrollados por las empresas industriales. Esta labor se ha realizado por medio del Proyecto Diseña, cuya definición, supervisión y coordinación ha correspondido al CADI, Centro Aragonés de Diseño Industrial. (Ubierno, 2015)

El modelo de gestión que genera CADI involucra todas las fases de desarrollo de un producto a nivel empresarial hasta la introducción al mercado.

Se trata de un manual de 300 páginas que detalla herramientas de análisis y valoración de 6 pasos básicos que proponen para la consolidación de cualquier producto de diseño.

Es importante resaltar que dentro de dicho modelo existen herramientas que validan y aseguran la calidad del resultado de cualquier producto, y su principal característica es la instrumentación para la valoración de cada momento del proceso.

A continuación, se presenta un esquema gráfico de síntesis del modelo de CADI

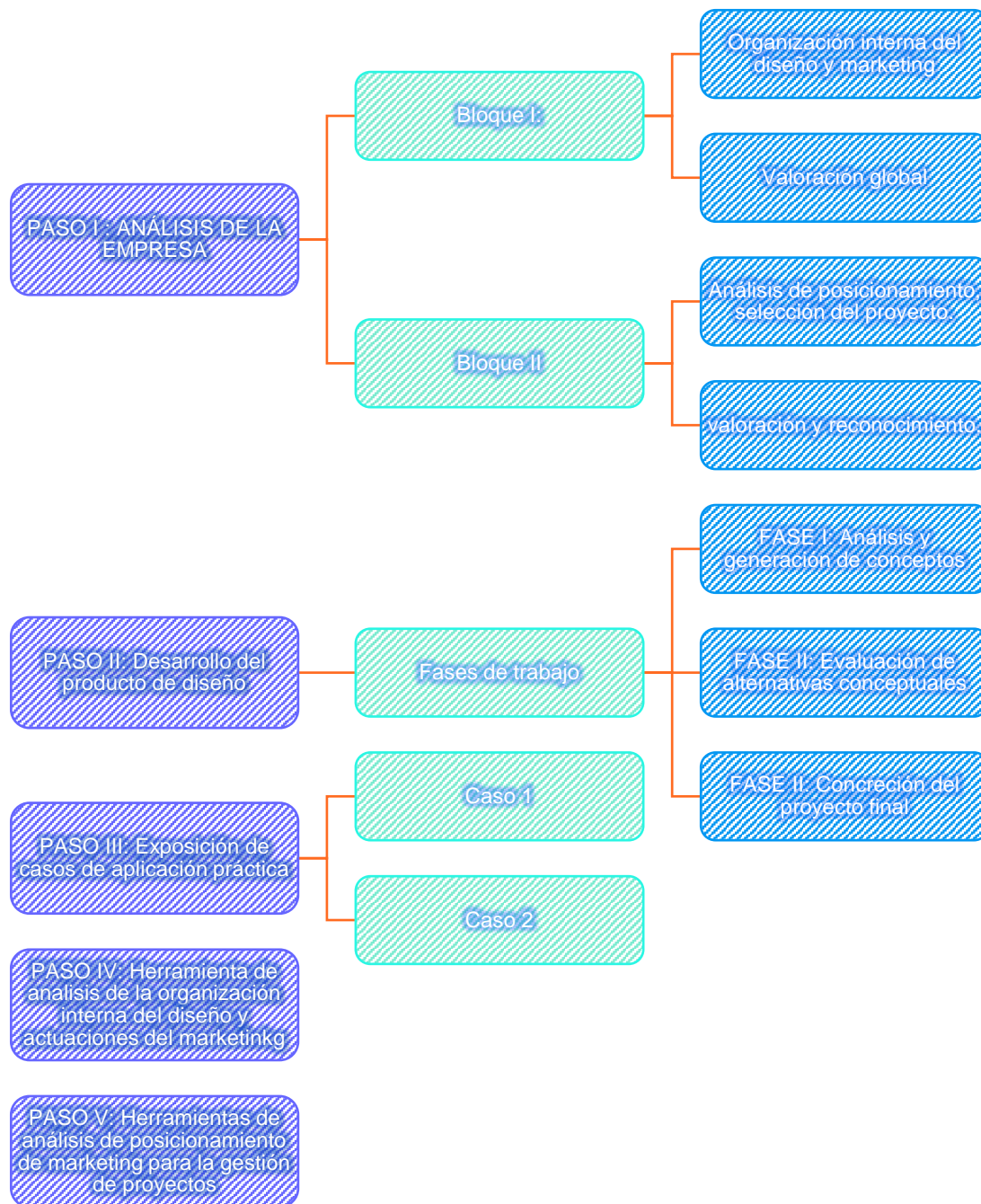


Ilustración 12 Esquema de Modelo de Gestión de CADI. Fuente: Realizado por la autora, en base a (Ubierno, 2015)

El trabajo de síntesis que realiza el autor, al contener en 5 pasos la complejidad de cada sistema resulta una tarea problemática pues cada herramienta fue diseñada con el máximo cuidado considerando cada elemento.

Como ejemplo se enlista la fase de mayor impacto en la colaboración del diseñador industrial; la fase II que corresponde directamente al desarrollo del producto.

PASO II: Desarrollo del producto de diseño

Fases de trabajo

1. FASE I: Análisis y generación de conceptos

1.1. Información:

1.2. Pliego de especificaciones. Modelo tipo.

1.2.1. Política de empresa

1.2.1.1. Organización Productiva y procesos

1.2.1.2. De carácter técnico

1.2.2. Análisis previo

1.2.2.1. Funcional básico

1.2.2.2. Descomposición de funciones

1.2.3. Análisis comparativo de productos competidores

1.2.3.1. Inventario de productos

1.2.3.2. Inventario de información existente sobre los mismos.

1.2.3.2.1. Fichas de producto

1.2.3.2.2. Tabla de valoración del diseño puntuación comparativa

1.2.3.2.3. Gráfico de posicionamiento en el mercado.

1.2.3.2.4. Tabla comparativa de características

1.2.3.3. Análisis de tendencias

1.2.3.3.1. Paneles de tendencias

1.2.3.3.2. Paneles de productos análogos

1.2.3.3.3. Análisis de uso del producto

1.2.3.3.3.1. Análisis general de uso

1.2.3.3.3.1.1. Modalidades de uso

1.2.3.3.3.1.2. Situaciones de uso

1.2.3.3.3.1.2.1. Identificación de usuarios

1.2.3.3.3.1.2.1.1. Utilizadores

1.2.3.3.3.1.2.1.2. Parautilizadores

1.2.3.3.3.1.2.1.3. Usuario -Beneficiario

1.2.3.3.3.1.2.1.4. Usuario contra – beneficiario

1.2.3.3.3.1.2.1.5. Usuario – Consumidor

1.2.3.3.3.1.2.2. Identificación de los condicionantes del entorno y del medio de uso.

- 1.2.3.3.3.1.2.3. Identificación y análisis de las situaciones de uso más relevantes.
 - 1.2.3.3.3.1.2.4. Análisis de uso en el ciclo de vida del producto
 - 1.2.3.3.3.2. Tabla de perfil conceptual de producto
 - 1.2.3.4. Análisis forma – función
 - 1.2.3.4.1. Matriz de valoración forma – función
 - 1.2.3.5. Análisis de requerimientos ergonómicos
 - 1.2.3.5.1. Principios de ergonomía y diseño
 - 1.2.3.5.2. Esquema de un proceso de análisis ergonómico
 - 1.2.3.5.2.1. Definir tipo de objetos
 - 1.2.3.5.2.1.1. Zona de vecindad
 - 1.2.3.5.2.1.2. Ámbito de presión y de movimiento
 - 1.2.3.5.2.1.3. Ámbito entre dos y tres metros alrededor del operario.
 - 1.2.3.5.2.1.4. Espacio desde lo 30m. hasta infinito.
 - 1.2.3.5.2.2. Perfil del usuario
 - 1.2.3.5.2.2.1.1. Tipo de usuario
 - 1.2.3.5.2.2.1.2. Actividad del usuario
 - 1.2.3.5.2.2.1.3. Ocupación
 - 1.2.3.5.2.2.1.4. Sexo
 - 1.2.3.5.2.2.1.5. Edad
 - 1.2.3.5.2.2.2. Características físicas generales
 - 1.2.3.5.2.3. Revisión de aspectos ergonómicos
 - 1.2.3.5.2.4. Análisis antropométricos
 - 1.2.3.5.3. Dibujo de packaging
- 1.2.3.6. Análisis de valor
 - 1.2.3.6.1. Identificar los elementos de mejora
 - 1.2.3.6.2. Acopio de información
 - 1.2.3.6.3. Análisis formal
 - 1.2.3.6.4. Generación de alternativas
 - 1.2.3.6.5. Selección e implantación
- 1.2.3.7. Análisis medioambiental
- 1.3. Concreción pliego de especificaciones de diseño

1.4. Generación de conceptos

1.4.1. Técnicas de creatividad en grupo y generación de conceptos.

1.4.1.1. Brainstorming

1.4.1.2. Técnica clásica

1.4.1.2.1. Preparación

1.4.1.2.2. Trabajo de ideas recopiladas

1.4.1.2.3. Fase de incubación

1.4.1.2.4. Fase de inspiración

1.4.1.2.5. Comprobación

1.4.1.3. Multivoting

1.4.1.4. Listado de atributos

1.4.1.5. Matriz de problemas/soluciones

1.4.1.6. Correlación entre problemas y atributos

1.4.2. Técnicas de representación

1.5. Validación de conceptos

1.5.1. Valoración de los conceptos respecto del pliego de especificaciones

1.5.1.1. Matriz de decisiones

1.6. Conclusiones Fase I

1.6.1. Documentación de proyecto

2. FASE II: Evaluación de alternativas conceptuales

2.1. Creatividad

2.1.1. Técnicas de creatividad.

2.1.1.1. Brainstorming

2.1.1.2. Técnicas de grupo nominal

2.2. Desarrollo dimensional y formal

2.2.1. Desarrollo dimensional de alternativa

2.2.2. Generación de modelos 3D en ordenador

2.2.3. Realización de maquetas de volumen

2.2.4. Generación de imágenes

2.3. Definición técnico – productiva

2.3.1. Definición de materiales y proceso productivos

2.3.2. Contacto con proveedores y fabricantes

2.3.3. Propuestas de color y acabados y aplicaciones gráficas

2.4. Valoración de alternativas

2.4.1. Test de uso, ergonómico y formal

2.4.2. Valoración de las alternativas respecto al pliego especificaciones

2.5. Conclusiones Fase II

2.5.1. Documentación de proyecto

3. FASE II: Concreción del proyecto final

3.1. Generación de información técnica

3.1.1. Realización de planos 2D del diseño final

3.1.2. Realización de planos 3D del diseño final

3.1.3. Realización de maquetas de acabado final

3.1.4. Identificación de acabados y colores

3.2. Argumentación del diseño final

3.2.1. Argumentación del diseño final

3.3. Conclusiones Fase III

3.3.1. Documentación de proyecto

Modelo de gestión “The strategic role of product management”

El rol estratégico de la gestión de productos se define mejor por el marco de comercialización pragmático, un modelo para que las empresas impulsadas por el mercado creen productos que las personas quieran comprar.

El papel de la gestión de productos abarca muchas actividades, desde estratégicas hasta los procesos algunos muy técnicos, otros no tanto. El rol estratégico de la gestión de productos es ser mensajero del mercado, entregando información a los departamentos que necesita hechos del mercado para tomar decisiones. Por esa razón, no es sorprendente que el 8% de los gerentes de producto reportan directamente al CEO, actuando como su representante en el nivel del producto.

Empresas que no ven el valor de la gestión del producto pasar una serie de expansiones y despidos.

Contratan y disparan y contratan y disparan el grupo de gestión de productos. Estas mismas las empresas son las que parecen tener una montaña rusa similar en ingresos y lucro. Sin embargo, a lo largo de los años tenemos visto una amplia evidencia de que el producto la administración es un rol que puede igualar los altibajos y pueden ayudar a impulsar una compañía al siguiente nivel de rendimiento. (Marketing, 2012)

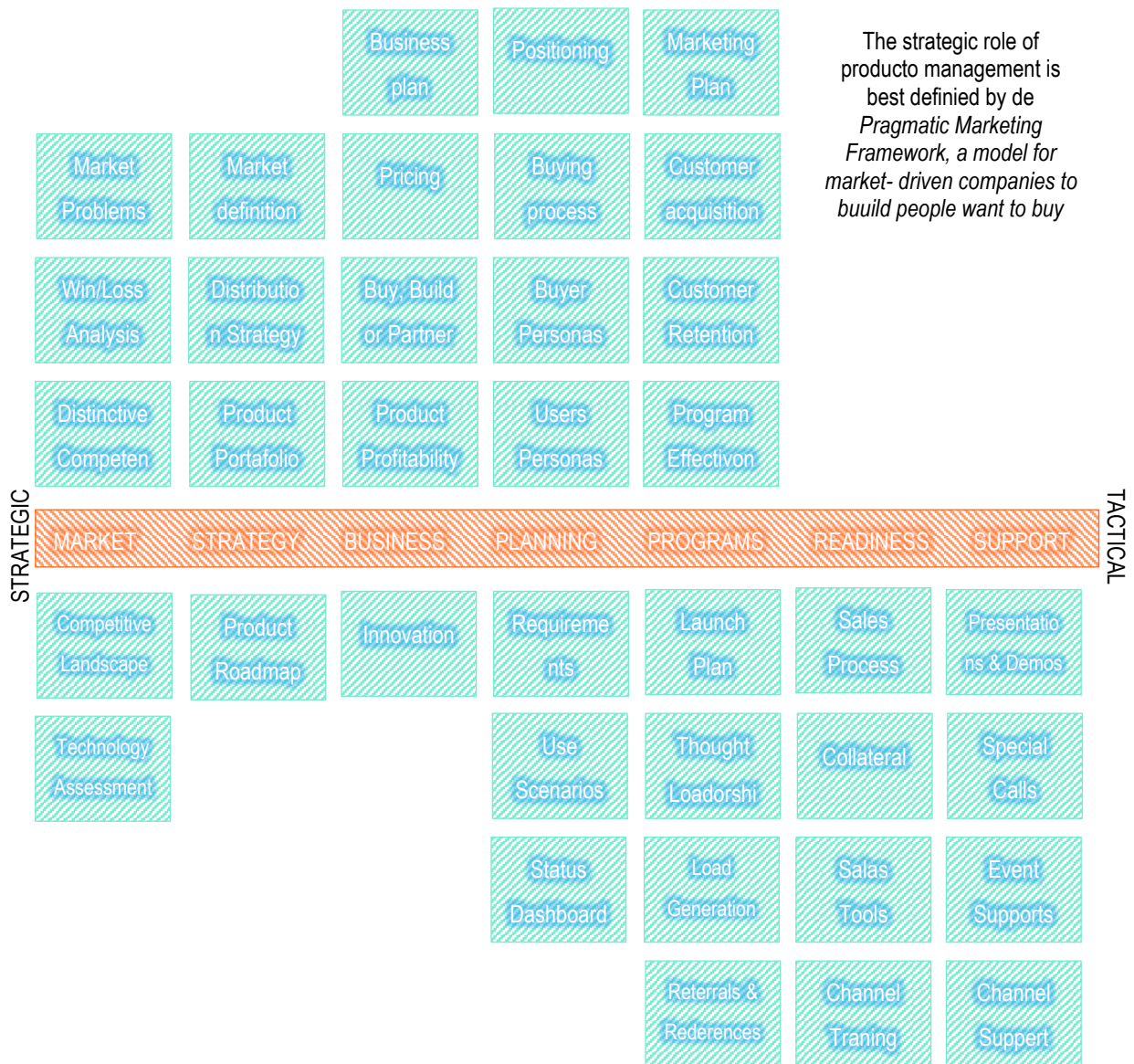


Ilustración 13 Esquema general de modelo de gestión propuesto por The strategic role of product management. Fuente: (Marketing, 2012)

El modelo de gestión de “ the strategic role of product management” está compuesto por 7 etapas manejadas como sistemas que componen la línea por la cual se conduce el proceso de desarrollo de un producto. Cada uno de esos sistemas está compuesto por subsistemas de áreas de trabajo y estos a su vez por sub subsistemas, de actividades de desarrollo.

Es probablemente uno de los modelos de gestión más conocidos para el diseño industrial pues incluso su estructura gráfica muestra similitudes con los métodos de diseño industrial.

Manual sobre gestión de diseño para empresas que abren nuevos mercados

El diseño es una herramienta imprescindible para la competitividad y diferenciación de las empresas en el mercado global actual y, como tal, es necesaria que las empresas conozcan cómo sacarle el máximo provecho haciendo una buena gestión (Rasero i Rebull, 2007). p.03

La capacidad del diseño para innovar se ha visto condicionada por las competencias tradicionales del mismo, pero conforme las opciones del diseño se han ampliado a ámbitos de investigación, conceptualización y estrategia. En la práctica las aportaciones del diseño a la innovación tienden a estar directamente relacionadas con la “personalidad” y el modo de entender el trabajo por los diseñadores.

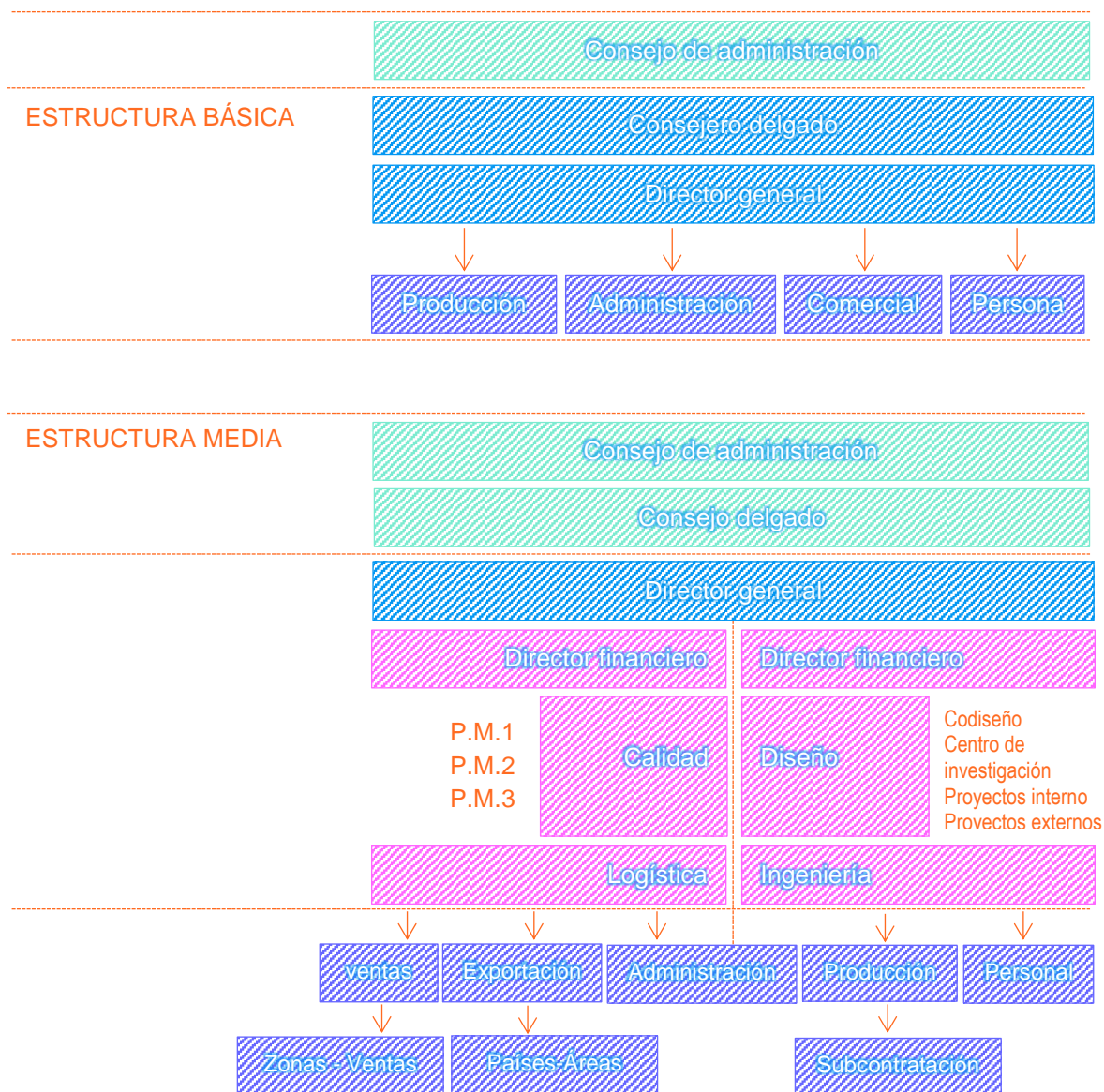


Ilustración 14 Esquema general de gestión para empresas que abren nuevos mercados.
Fuente: (Rasero i Rebull, 2007)

Gestión en productos médicos

La gestión de productos médicos es el proceso gradual que permite generar toda la investigación pues al tratarse de la rama médica, la complejidad en los productos incrementa en medida proporcional del uso y fin del producto, es decir, según el padecimiento o actividad para el que este diseñado.

Al respecto, Suárez (2012) expone lo siguiente: “basado en la clasificación y complejidad del dispositivo este proceso puede ser escalable y soporta actividades iterativas en el diseño y desarrollo. En este documento se muestra el proceso de diseño y desarrollo de un dispositivo médico que contempla cinco fases secuenciales, el cual permitirá ser un modelo de innovación que facilite la generación de tecnología médica a un menor costo.

En términos generales se entiende como dispositivo medico cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado.” (Suárez, 2012) p. 2

La exposición de las fases sobre las que habla la autora se representa de acuerdo a la investigación generada desde la empresa Alandra Médica, en donde ocupa el cargo de directora de departamento de diseño en innovamédica y Project Manager Sr. En Alandra Médica siendo diseñadora industrial por formación profesional. Es decir su caso de estudio es de primera mano y ella misma personifica el modelo por estudiar, (diseñador industrial como gestor de una empresa médica).

Mediante este estudio de primera mano, Suárez (2012) representa el modelo de *gestión para el desarrollo de dispositivos médicos de Alandra Médica*, de la siguiente manera.

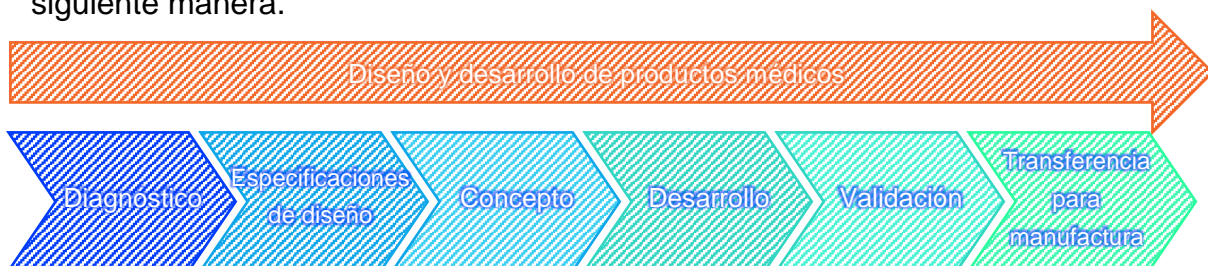


Ilustración 15 Proceso General del Diseño y desarrollo de un Dispositivo Médico de Alandra Médica. Fuente (Suárez, 2012)

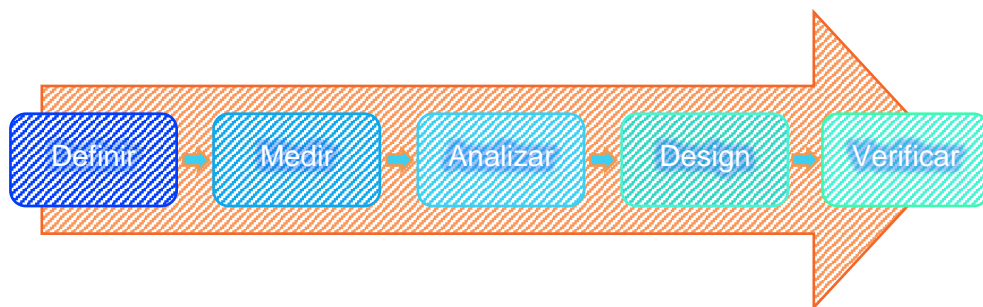
Algunos modelos de gestión para el diseño de productos médicos

Modelo de Gestión DMADV de Macías Martín

El modelo de gestión DMADV reconoce que en los dispositivos innovadores de transformación normalmente se presentan nuevos retos científicos y regulatorios. La iniciativa de innovación apoya el desarrollo de productos innovadores, señalando algunas de las barreras que puede impedir el progreso a tiempo de un producto al mercado

“DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Validar) refiere a un proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos.

La intención de dicha investigación es encontrar y reforzar esas competencias necesarias que deberá tener un diseñador para desarrollar dispositivos médicos innovadores y robustos a la falla” (Macías Martín, 2015)



*Ilustración 16 Proceso DMAV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Verificar) de desarrollo de productos
Fuente: (Macías Martín, 2015)*

Es importante resaltar la importancia que le da el autor al diseño desde la mera intención del modelo de gestión hasta el esquema de simplificación en donde es posible identificar la etapa del diseño en un momento terminal del mapa y sin embargo atribuye totalmente la labor al diseñador industrial, pues según el estudio realizado el profesional de diseño industrial el clave para que exista la innovación de un producto médico quirúrgico.

FASES	ACTIVIDADES
DEFINIR	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar el modelo y alcance del negocio • Carta del proyecto
MEDIR	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las entradas y salidas del diseño funcional. Esto incluye: • Definición de voz del cliente (VOC) • VOC se traduce a requerimientos de nivel de clientes • Definición de otras entradas conocidas como no clientes • Coz del cliente y las definiciones de no-clientes se convierten a requerimientos de nivel de desempeño. • Se identifican los requerimientos de nivel de desempeño y los requerimientos críticos de calidad (CTQ) • Requisitos De Nivel de Desempeño, deben incluir los requerimientos para respaldar las afirmaciones de mercadotecnia.
ANALIZAR	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar e investigar conceptos y opciones de diseño • Antes de la revisión del diseño I, incluir: • Las Actualizaciones de los requerimientos de nivel de clientes, los requerimientos de los no-clientes o los requerimientos de nivel de desempeño. • 2) Los requerimientos de nivel de sistema, los requerimientos del subsistema o requerimientos de software según corresponda la complejidad del sistema. • La identificación de los requerimientos esenciales para cada tipo.
DISEÑAR	<ul style="list-style-type: none"> • Optimizar productos y procesos mediante el desarrollo de diseños de servicios/ procesos detallados • Antes de la revisión del diseño II, incluir: • Cambios a los requerimientos incluidos anteriormente; • Los requerimientos adicionales añadidos para completar la jerarquía, esto incluirá la adición de uno o todos de los siguientes tipo: <ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos subensamble, requerimientos de los componentes; • Requerimientos críticos de procesos o los requerimientos del proceso de componentes críticos • Identificar los requerimientos críticos de cada tipo.

VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> • Confirme que el proyecto y los resultados del diseño del proceso hayan sido cumplidos. • Cumplir con los requisitos de entrada de diseño y, • Asegurarse que las especificaciones se ajustan a los usos previstos de los productos y a los usuarios.
------------------	--

Tabla 1 Descripción en síntesis de la composición de cada etapa de gestión de modelo DMAV. Fuente: Elaborado por la autora en base a (Macías Martín, 2015)

Mas adelante el autor detalla un esquema que se enfoca principalmente a la innovación de los productos médicos mencionados, el autor, basa la información esquematizada anteriormente sobre las etapas de desarrollo, y comparando con el proceso e innovación utilizado por la FDA.

Especifica de la siguiente manera, el proceso de gestión y las etapas en donde se refleja la innovación de proceso sus productos por parte del diseñador industrial:

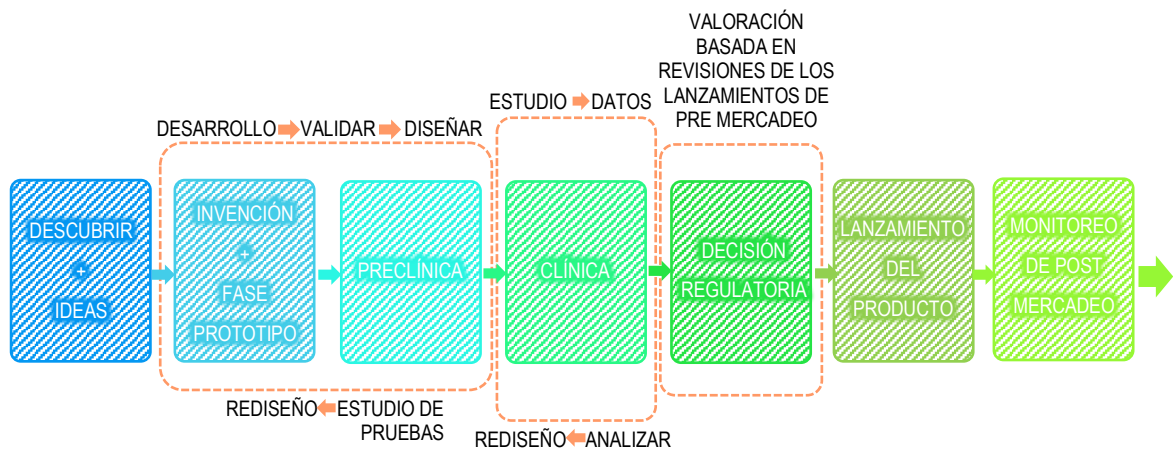


Ilustración 17 Modelo de gestión de proceso DMVAD Utilizado por la FDA, con intervención del Diseño Industrial Fuente: (Macías Martín, 2015)

Modelo de Gestión OMS, Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos.

Al ser la OMS, la máxima organización de referencias, acuerdos, legislaciones, normatividades y regulaciones del sector salud a nivel mundial, y los servicios que involucra dicho sector, concentra una serie de discursos, manuales y modelos diseñados para la consulta de quien se suma al sector de la salud.

En el apartado de dispositivos médicos, contiene alrededor de 19 libros, que son actualizados cada cierto tiempo, describen las condicionantes y requerimientos del desarrollo de dispositivos médicos, entendiendo como tales la clasificación de 6 tipos de productos médicos según su enfoque funcional y 3 tipos de niveles de riesgo que determinan el riesgo de cada dispositivo o producto médico.

Dentro de la “Guía de recursos para el proceso de adquisición” es el representante de 8 volúmenes de continuidad para el correcto desarrollo de productos médicos desde la gestión.

Representa el modelo de gestión con una especie de ciclo que continua su desarrollo por medio de lo que llama mantenimiento y retirada del servicio, en donde posteriormente aclara se trata de lo que conocemos como el rediseño, es decir la continuidad y mejoras del diseño.

A continuación, la OMS representa por medio de un esquema lineal las actividades de cada momento de la gestión y evaluación de procesos.

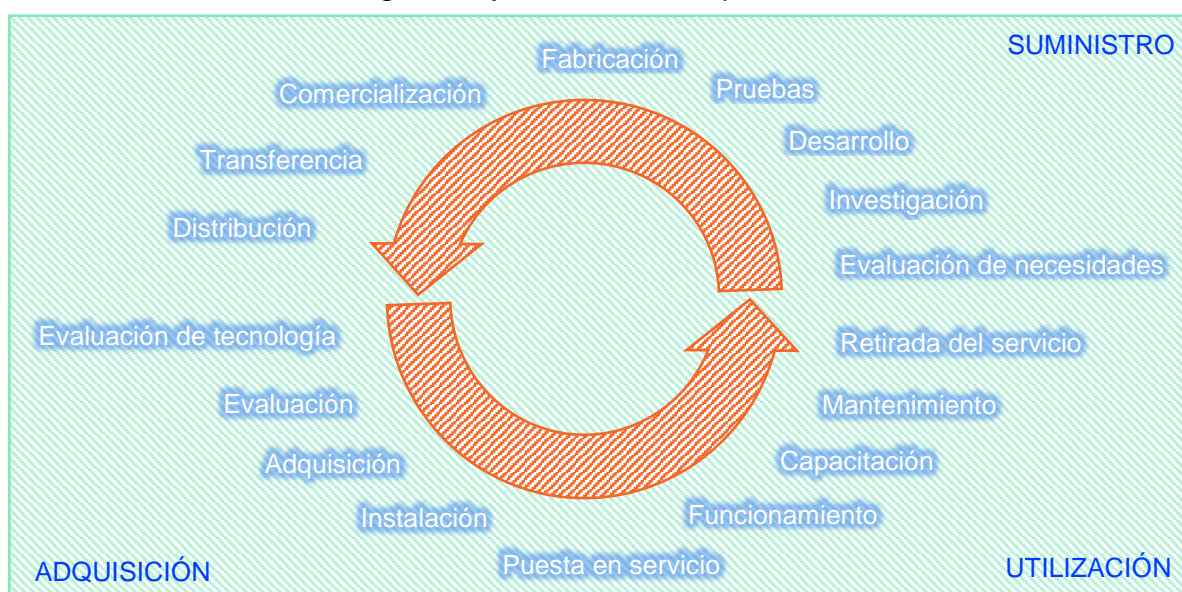


Ilustración 18 Esquema de representación cíclica para el modelo de gestión de un producto médico propuesto por la OMS. Fuente: (OMS, 2012)

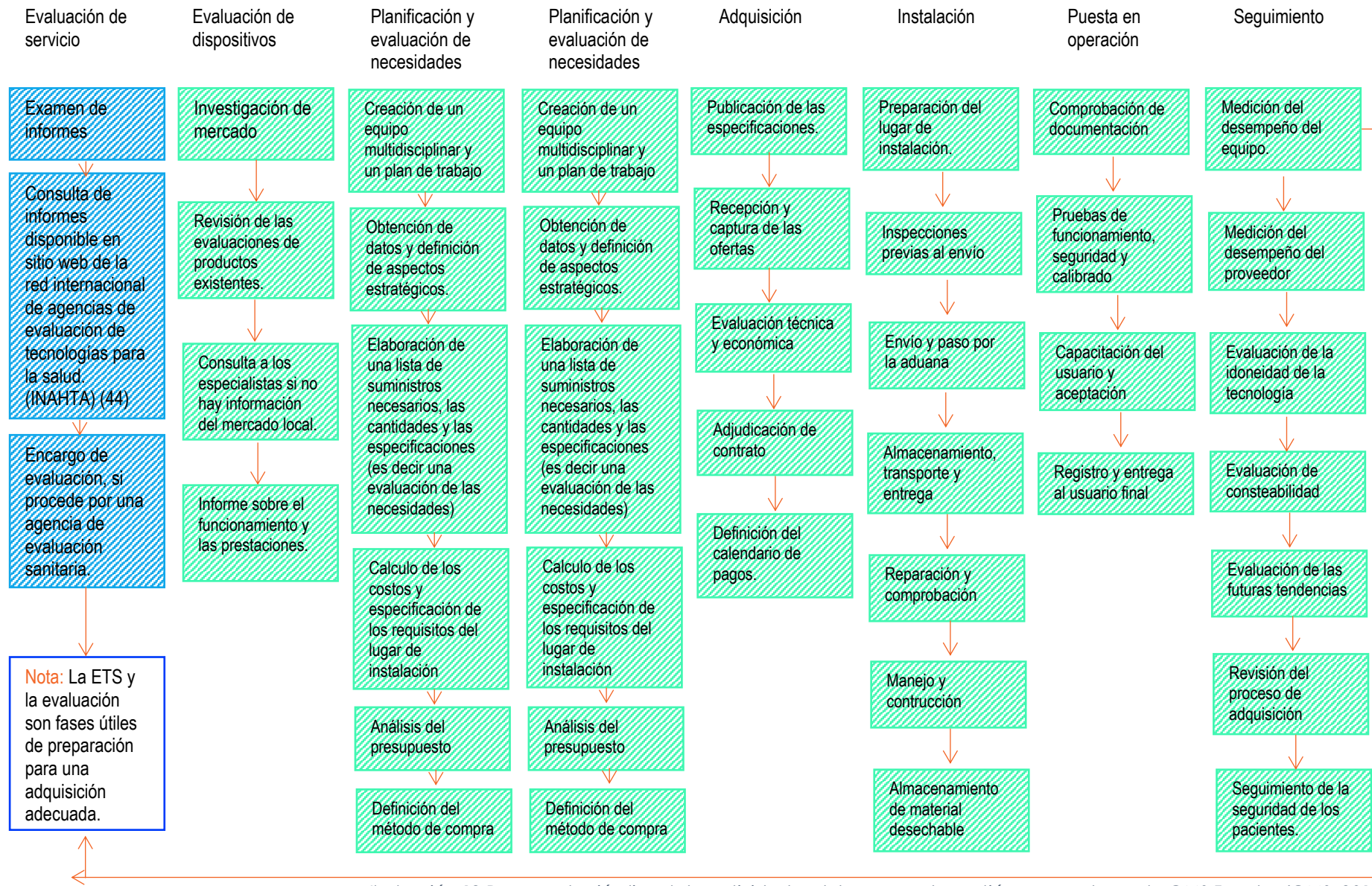


Ilustración 19 Representación lineal de actividades del proceso de gestión propuesto por la OMS Fuente: (OMS, 2012)

Modelo de Gestión Modelo IFH de Dick Saweyer⁸

El proceso de desarrollo de nuevos productos dentro de la industria médica interviene también la ingeniería de factores humanos (IFH), la cual es la disciplina que usa los métodos y conceptos para entender y realizar sistemas que sean más eficientes, confortables y seguros; ayuda a dar una solución más profunda al evento que involucre dispositivos médicos o instrumental médico a través del análisis de causa raíz.

La IFH es una disciplina relacionada con el diseño de herramientas, máquinas y sistemas que tengan en cuenta las capacidades humanas, las limitaciones y características.

La IFH representa un papel crucial en la seguridad del paciente, es un marco para la eficiencia y el pensamiento contractivo que incluye los métodos y herramientas para ayudar a que los dispositivos médicos cumplan con su función ofreciendo seguridad del paciente. La literatura sobre IFH contiene teorías y estudios para ayudar a resolver problemas difíciles de la seguridad del paciente y los problemas de diseño de los dispositivos durante su proceso de desarrollo

Los objetivos son el diseño de seguridad, uso humano cómodo y eficaz. Ergonomía, ingeniería de la usabilidad y el diseño centrado en el usuario. La IFH se basa en aspectos relacionados con el diseño de varias disciplinas biomédicas, incluyendo la antropometría, biomecánica, la sensación y la percepción de la anatomía, fisiología y la psicología cognitiva, que incluye modelos y las teorías de la actuación humana, la memoria y la atención.

Un proceso de IFH es la base de “diseño centrado en el usuario”. Este proceso de diseño se centra en las necesidades del usuario, características de los usuarios al final pruebas de usuarios de la interface hombre – máquina.

En el esquema de representación se puede observar que el diseño se hace pensando en el usuario. Es importante considerar que los diseñadores industriales generalmente están muy familiarizados con sus diseños, comprenden todos los posibles impactos sobre los usuarios. La consulta temprana con el usuario es necesaria para evaluar las necesidades y desarrollo de los requerimientos. Los

⁸ (Macías Martín, 2015) p.106 - 108

usuarios también son fundamentales para el trabajo de análisis y pruebas durante todo el desarrollo del producto. Se pueden ver las fases que esta disciplina realiza para desarrollar el proceso de ingeniería de factores humanos

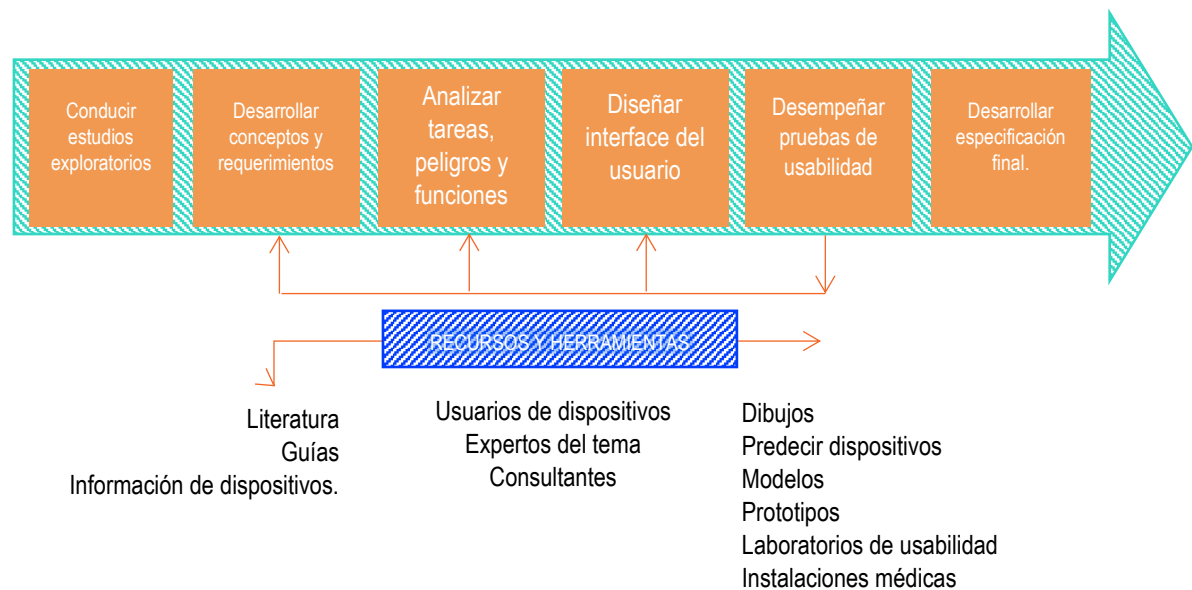


Ilustración 20 Esquema de representación de la gestión con base en IFH utilizada por Dick Saweyer. Fuente: (Macías Martín, 2015)

Idealmente, con el hardware y el software, los diseñadores e ingenieros de los factores humanos, coordinan sus esfuerzos para lograr una interfaz de diseño-usuario que se presta a ensamblar el dispositivo seguro. La instalación, operación y mantenimiento. Los siguientes factores influyen en el flujo de un proyecto determinado:

- Datos pre- existentes
- La complejidad del dispositivo
- La criticidad de los errores
- Los factores de la experiencia humana
- Experiencia con otros dispositivos
- La similitud de un producto a uno ya existente
- La cultura de la organización
- Las presiones del mercado competitivo.

Síntesis de modelos de gestión para el Diseño industrial

FUENTE	MODELO	SÍNTESIS		
		PRE PRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	POST PRODUCCIÓN
Design thinking + Bootcamp bootleg Pág. 3	El modelo Design Thinking es “una mezcla de humanidad y de tecnología”, “la creatividad y la empatía, son claves para el buen desarrollo de un producto”	Empatizar Definir Idear	Prototipar	Evaluar
CADI Centro Aragonés de Diseño Industrial. Pág. 25	Hasta la fecha más de 60 empresas han participado en el Proyecto Diseña, lo que ha permitido desarrollar en colaboración con 30 gabinetes de servicios de consultoría externos y de diseño industrial y gráfico diferentes proyectos piloto que ahora se encuentran en fase de desarrollo o son ya productos tangibles comercializados.	FASE1 Análisis y generación de conceptos	FASE 2 Evolución de alternativas conceptuales FASE 3 Generación del concepto final	FASE 4 Envase y embalaje

The Strategic Role of Product Management Pág. 3	<p>El rol estratégico de la gestión de productos se define mejor por el marco de comercialización pragmático, un modelo para que las empresas impulsadas por el mercado creen productos que las personas quieran comprar.</p>	<p>Market Strategy Business Planing</p>	<p>Programs Readiness</p>	<p>Support</p>
1,2,3 Manual sobre Gestión de Diseño para empresas que abren nuevos Mercados Pág. 31	<p>La capacidad del diseño para innovar se ha visto condicionada por las competencias tradicionales del mismo, pero conforme las opciones del diseño se han ampliado a ámbitos de investigación, conceptualización y estrategia. En la práctica las aportaciones del diseño a la innovación tienden a estar directamente relacionadas con la “personalidad” y el modo de entender el trabajo por los diseñadores.</p>	<p>ESRUCTURA BÁSICA Consejo de administración.</p>	<p>ESTRUCTURA MEDIA Consejo de administración Financiamiento Gestión Logística</p>	<p>ESTRUCTURA MEDIA Calidad</p>

Tabla 2 Síntesis de 4 modelos de gestión utilizados principalmente en el diseño y gestión del producto. Fuente: Realizado por la autora.

Síntesis de modelos de gestión para productos médicos

FUENTE	MODELO	SÍNTESIS		
Modelo de gestión FDA Macías Martín Pag 73	La FDA reconoce que en los dispositivos innovadores de transformación normalmente se presentan nuevos retos científicos y regulatorios. La iniciativa de innovación apoya el desarrollo de productos innovadores, señalando algunas de las barreras que puede impedir el progreso a tiempo de un producto al mercado	PRE PRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	POST PRODUCCIÓN
		Descubrir + Ideas Invención + fase de prototipo Preclínica	Clínica Decisión regulatoria	Lanzamiento de producto. Monitoreo de post mercadeo
OMS Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos Pag. 12	La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.	Evaluación tecnología Evaluación Planificación Adquisición Evaluación de necesidades	Capacitación Desarrollo Pruebas Fabricación	Comercialización Transferencia Distribución Mantenimiento

Modelo de gestión de Gaither & Fraizer pag.64	<p>La innovación tecnológica, incluyendo la introducción de nuevos productos y procesos productivos, la apertura de nuevos mercados y el desarrollo de nuevas fuentes de trabajo, constituye una de las principales fuerzas motrices del crecimiento económico y el bienestar de las sociedades modernas.</p>	<p>Factibilidad técnica y económica Diseño de prototipos Pruebas de desempeño</p>	<p>Sensibilización de desempeño del diseño Evaluación de económica del prototipo Diseño del modelo de producción</p>	<p>Pruebas de proceso Modificación continua del modelo</p>
Modelo IFH de Dick Sawyer pag. 126	<p>El IFH es un modelo que incluye los métodos y herramientas para ayudar a que los dispositivos médicos cumplan con su función ofreciendo seguridad del paciente.</p>	<p>Estudios exploratorios Desarrollo de conceptos y requerimientos Análisis de tareas, peligros y funciones</p>	<p>Diseño de interfase del usuario Pruebas de usabilidad</p>	<p>Desarrollo de especificación final</p>

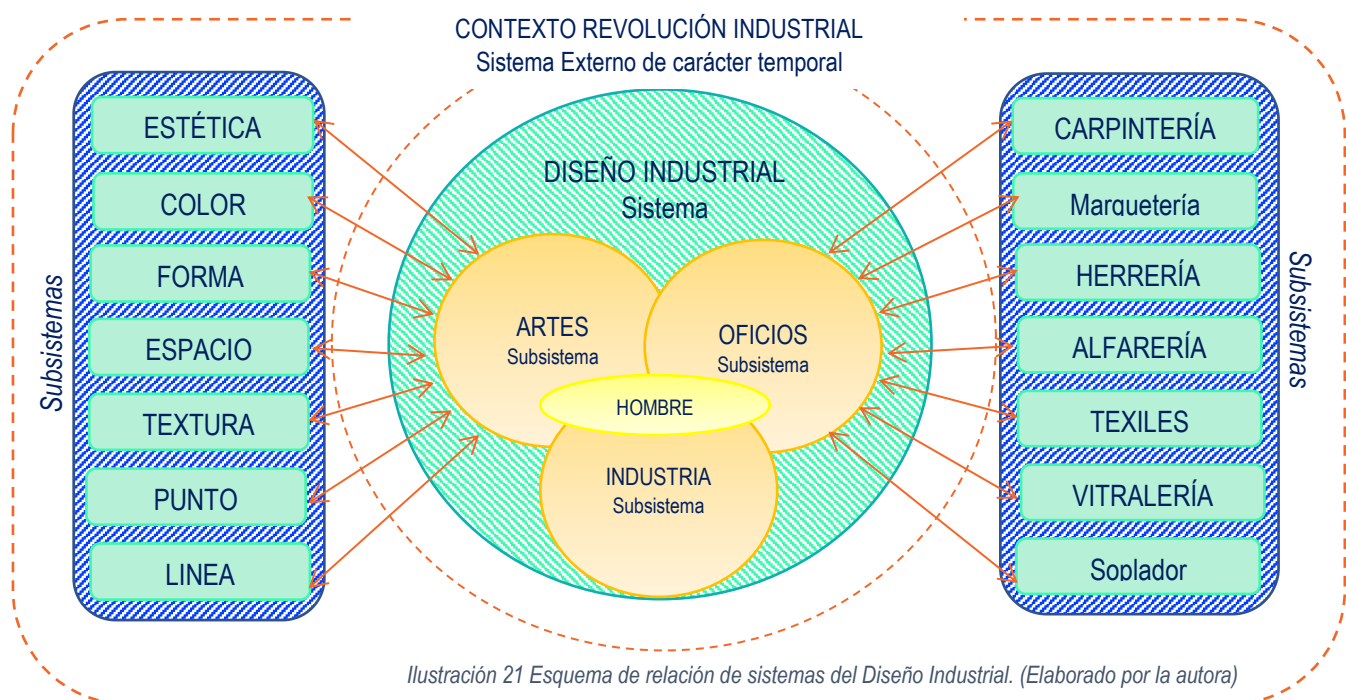
Tabla 3 Síntesis de 4 modelos de gestión utilizados en el desarrollo de productos médicos comerciales. Fuente: Realizado por la autora.

CAPITULO II - TEORÍA Y PRAXIS DEL DISEÑO INDUSTRIAL EN EL ÁREA DE LA SALUD

Breve Introducción al diseño industrial

El diseño industrial es una disciplina (sistemas) que surge de la consideración de distintas técnicas (subsistemas), estas habilidades surgen de la escuela de Arts and Crafts en el siglo XIX, (movimiento originado del asentamiento y reconocimiento del trabajo artístico que representaban los artesanos de la época), se reconocen entre otras, la carpintería, la herrería, la alfarería y la vitralería.

Anteriormente las destrezas mencionadas eran consideradas artes que eran desarrolladas por maestros especializados en la técnica con habilidades propias, pero con el paso del tiempo y con el fin de asentar la epistemología de las técnicas, se presentaron métodos que dieron bases a la primera escuela de diseño que reconoció el diseño industrial como disciplina conjunta, la Bauhaus, De donde se conservan las bases en el modelo de estudio actual de las escuelas de diseño.



En el esquema presentado se puede observar la relación de los elementos que conforman la disciplina del diseño industrial, en la consideración del hombre como

centro se consideran algunas otras disciplinas como la sociología, antropología, la antropometría, la ergonomía, la psicología entre otras.

En la teoría general de sistemas se consideran elementos esquemáticos que permiten visualizar la relación que tiene cada elemento del sistema de manera interna y externa

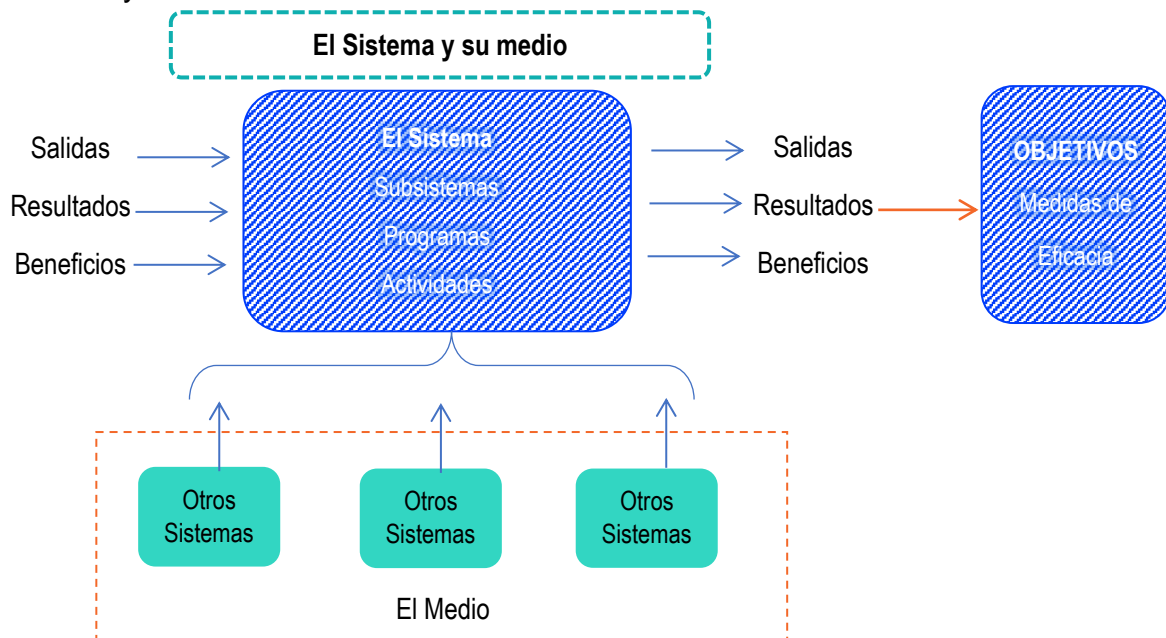


Ilustración 22 Esquema de relación del sistema con el medio. Extraído de presentación de Teoría General de Sistemas.

El esquema presentado explica el proceso de relación desde la entrada de conocimiento al sistema, hacia los objetivos presentados. Similar al esquema (presentado previamente) de relación de sistemas de la concepción del diseño industrial, se presenta como esencial la influencia del medio como factor externo de impacto directo al sistema central.

Este elemento de impacto es un elemento de constante cambio en donde, según la circunstancia geográfica, temporal y social entre otros, impacta el resultado de la organización y sistema, así como el producto final.

Áreas del diseño industrial

Es de importancia reconocer las aportaciones de las mentes involucradas en el desarrollo del cuerpo de propuestas y discursos por parte de los distintos diseñadores, los cuales, según su inclinación y contexto, exponen la idea y la disciplina del diseño como una actividad constante armonía y aporte mutuo entre las componentes del hombre y el objeto, en acuerdo de desarrollo interpersonal. Un ejemplo, es la propuesta de Martínez de Velasco citado por (Cárdenas G, 2014), quien, por medio de distintas áreas, establece los campos de división del Diseño Industrial, las cuales se presentan a continuación:

1. **Vivienda:** desde el diseño de elementos prefabricados para la construcción, como mobiliario (muebles, sillas, mesas), elementos de la cocina (abrelatas, portavasos, tostadoras), sistemas de servicio como alumbrado, cocción y sanitarios (sistemas de iluminación, diseño interior de baños o cocinas, nuevos sistemas de cocción), elementos de recreación (juegos, juguetes, elementos didácticos), entre otros.
2. **Servicios públicos:** diseño de mobiliario urbano (sillas, bancas, canecas), elementos para la recreación pública (parques, gimnasios al aire libre), dispositivos para el manejo ambiental (sistemas de basuras), sistemas de rescate y auxilio, medios de transporte (buses, articulados, sistemas de señalización, paradas), entre otros.
3. **Educación:** diseño de mobiliario (puestos de trabajo), objetos para la laboratorios y talleres, elementos didácticos, entre otros.
4. **Energía:** diseño de objetos de captación de energía (paneles solares, elementos eólicos), dispositivos de extracción, sistemas de energía, entre otros.
5. **SALUD:** diseño de dispositivos médicos (vendas, férulas, equipos de rehabilitación, mobiliario). Los dispositivos médicos están clasificados de distintas maneras, entre las que se encuentran por área de servicio y por riesgo.
6. **Alimentos:** diseño de utensilios y herramientas, sistemas de almacenaje, empaques, entre otros.

7. **Industrias:** procesamiento de textiles, vestidos, cueros, tabacos, maderas, productos químicos, petroquímicos, petroleras, entre otros; diseño de empaques, envases, maquinarias para la industria, entre otros.

8. **Automotores:** diseño de carrocerías, interiores y accesorios.

9. **Explotación Forestal:** diseño de herramientas, máquinas, utensilios, medio de transporte, sistemas de transformación, entre otros.⁹

La amplitud de áreas de diseño planteadas, proponen al diseño industrial como una disciplina inclusiva, adaptable y enfocada al bien común. En donde de manera inevitable, la salud, se convierte en un campo de exploración y aporte amplio para el diseño industrial.

Productos médicos en Diseño Industrial

El Diseño es considerado una disciplina orientada al hombre a su desarrollo y a sus necesidades de la mano de la estética, no es una cosa sin la otra. Para aterrizar de manera objetiva los problemas del hombre, el diseño industrial, ha de considerar todos los factores de influencia para un mejor resultado.

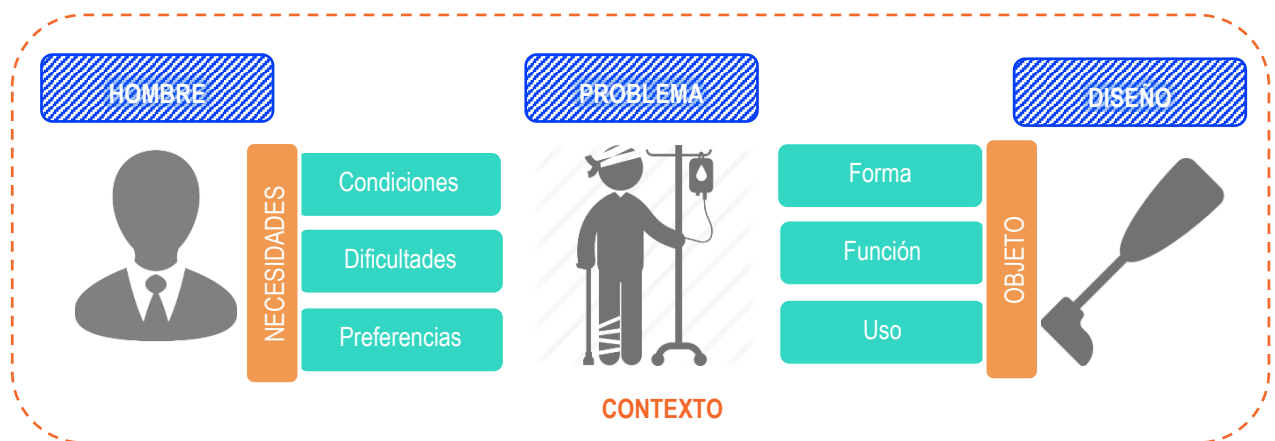


Ilustración 23 Modelo de investigación y desarrollo de un producto médico. (Elaborado por la autora)

El diseño pretende establecer métodos universales para problemas universales, sin considerar muchas veces que los problemas son cambiantes, imprecisos y determinados por un conjunto de factores que influyen directamente el

⁹ (Cárdenas G, 2014)

comportamiento del hombre. Producto médico, sistema objetual resultado del diseño industrial como sistema transdisciplinar.

El producto médico es la prueba de la importancia que existe en la interrelación de los sistemas para alcanzar objetivos

En el siguiente esquema se expone el lugar de correspondencia de cada factor en el sistema del diseño industrial.

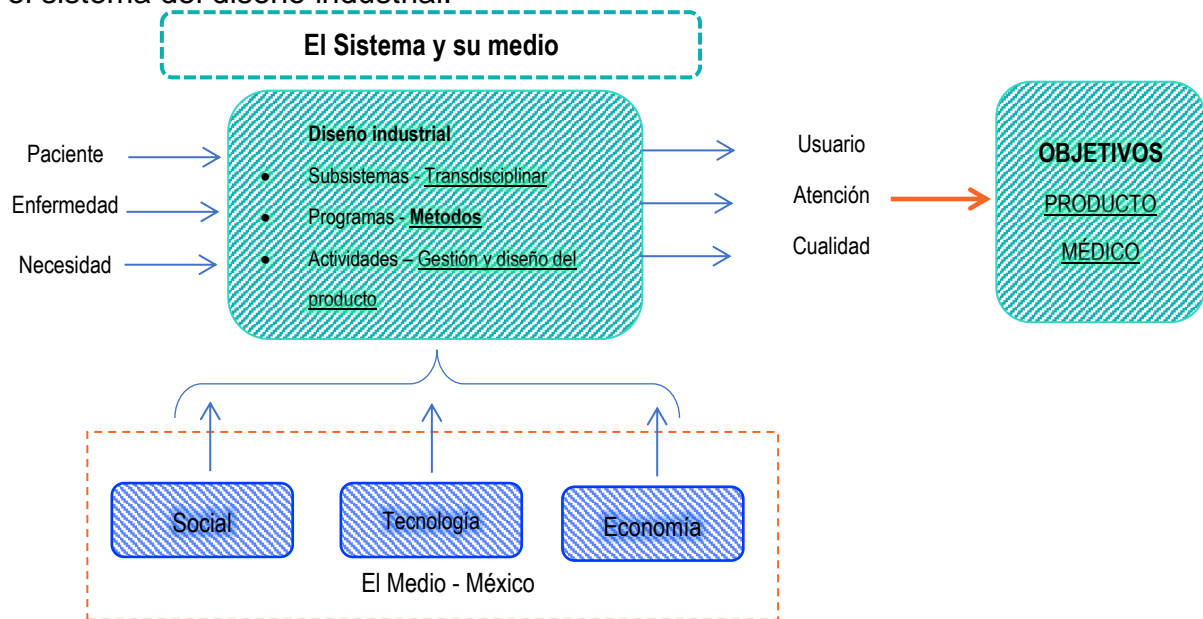


Ilustración 24 Adaptación de modelo de relaciones del sistema y su medio. Realizado por la Autora.

El esquema anterior ilustra la posición de cada elemento que conforma el diseño industrial para el desarrollo de productos orientados al sector salud en México.

Algunos autores, han observado el fenómeno de la complementariedad del diseño industrial con otros sistemas disciplinarios tal es el caso de Macías Martín¹⁰ (2015)

“La incorporación del diseño industrial en el desarrollo de equipos médicos empieza a verse como un factor diferencial que agrega valor a los productos diseñados y desarrollados en nuestro país. La intervención del diseño industrial produce un impacto positivo en el desarrollo de equipamiento médico. No solo logra optimizar las condiciones de uso, sino que también permite mejorar la seguridad y eficiencia del tratamiento, reducir costos y

¹⁰ Maestro de la UNAM con grado de doctor en el área de las ciencias de la Administración enfoca, su estudio de procesos administrativos y de gestión en productos médicos en empresas mexicanas.

tiempos de internación y minimizar el mantenimiento. Actualmente, la industria nacional ha comenzado a incorporar el diseño como una herramienta clave para el desarrollo de productos médicos, lo cual marca una perspectiva muy favorable para nuestro mercado

La incorporación del diseño en un producto no es cuantificable. Lo que debe considerarse al momento de obtener un nuevo equipo es la coherencia e integración con la mayor cantidad de necesidades de los usuarios, espacios y tratamientos con los que se estará involucrando. El diseño se vuelve tangible cuando un producto resiste el uso intensivo sin comprometer la seguridad y eficiencia en el tratamiento.” (Macías Martín, 2015) p. 104

En dicho estudio, se realza el papel del diseñador industrial en el proceso de desarrollo de productos médicos y se la importancia que tiene en dicho procedimiento dentro del equipo multi profesional, que se encarga de generar productos médicos.

Diseño orientado al sector salud en Latinoamérica

La importancia de desarrollar productos capaces de satisfacer al hombre frente a condiciones de salud ha significado una nueva etapa de desarrollo también en la investigación.

La llegada de esta perspectiva inclusiva ha tardado en permear América latina, sin embargo, distintos autores han dado pie, al estudio referente a los productos médicos y al proceso de desarrollo de estos.

El caso de Propescu y Cárdenas como ejemplo del interés revelado en las Universidad de Palermo en Colombia, desarrollando investigaciones que aterrizan en la importancia de la participación del diseñador industrial en el desarrollo de productos enfocados al área médica

Propescu, como parte del discurso de su investigación menciona que “El diseño de dispositivos médicos tiene una estructura que combina la biomedicina, la ingeniería y el diseño industrial, en donde el objetivo principal es encontrar la mejor solución para crear mejores dispositivos médicos. Tiene una muy importante y delicada misión, ya que incide directamente en la vida humana.” (Popescu A. , 2012) p. 10 resaltando el valor de esta tarea y quienes la realizan.

De manera más concreta, el Mexicano Macías Martín evalúa ese proceso desde las ciencias de la administración, realzando el papel del diseño industrial. Compartiendo en su tesis que “El diseño industrial es una disciplina esencial, en el proceso de desarrollo. Es transdisciplinaria y se encuentra presente en casi todos los objetos y sistemas que rodean al ser humano para brindarle confort en todos sus entornos, desde las casas habitación, muebles aparatos electrodomésticos, hasta la tecnología médica...” (Macías Martín, 2015) p. 38 indicando al lector que desde la perspectiva de otras disciplinas, como la administración, el trabajo del diseño industrial, para el impulso y mejora de los dispositivos del área médica es solo importante, sino esencial.

Se demuestra entonces la importancia e impacto reciente en la investigación en torno a la importancia de desarrollar productos en el área de la salud.

PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS DE APOYO MÉDICO

Clasificación de los productos médicos¹¹

Son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base a su función y finalidad de uso. Estas categorías son:

- 1) **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- 2) **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- 3) **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- 4) **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
- 5) **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
- 6) **Productos terapéuticos.** Materiales físicos externos que permiten el desarrollo progresivo del paciente, materiales de propiedades adecuadas a la deficiencia o patología



Ilustración 27 Producto de exploración



Ilustración 26 Producto de prótesis



Ilustración 25 producto de diagnóstico de temperatura



Ilustración 29 producto odontológico



Ilustración 28 Producto de vendaje



¹¹ (Cárdenas G, 2014) p. 41 -43

Clasificación de Dispositivos Médicos.¹²

Los Dispositivos Médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.



Ilustración 32
Estetoscopio Littman
3M



Ilustración 31 Cama médica
eléctrica tipo hogar
Williamson y Williamson



Ilustración 30 Collarín
cervical Futuro3M

- Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.



Ilustración 34 Preservativos
Durex.



Ilustración 33 Gasas
desechables Nezcare 3M

- Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.



Ilustración 36 Implante mamario
Memory Gel, MENTOR



Ilustración 35 Dispositivo
Intrauterino Bayer

¹² <http://www.cofepris.gob.mx>

DIÁLOGO DEL MÉTODO DE DISEÑO CON LA GESTIÓN DEL DISEÑO

A través del tiempo el hombre busca de manera intuitiva, formas distintas de proyectar los objetos.

Los métodos de proyectos y procesos aparecen ante la necesidad de controlar y estandarizar la complejidad de cada sistema de producción que llevaban a cabo, con el fin de regular, normalizar y familiarizar al hombre con el proceso. En 1923 Theo van Doesburg afirmó: “Para poder construir un nuevo objeto, necesitamos un método, un sistema objetivo” (Perez, 2002) pp. 387

Por medio de la historia es posible reconocer, los primeros acercamientos a la metodología de diseño, mediante la estandarización de procesos como el automóvil Ford, y el fordismo o del Taylorismo en el área administrativa, en donde contemplamos la necesidad de organización para la eficacia y eficiencia productiva.

Para complementar, Pérez (2002) mediante un análisis con enfoque en la ingeniería comparte a manera de conclusión lo siguiente: “A finales de la década de los años 50 comienza a darse un creciente interés por los aspectos metodológicos del diseño que se genera inicialmente en los medios académicos ingleses y norteamericanos desarrollándose considerablemente en la década posterior.

La nueva corriente metodológica intenta hacer frente a la creciente complejidad del diseño y a las dificultades derivadas de la masificación de su enseñanza. Se fue produciendo una gran inquietud hasta desembocar en 1962 en una conferencia sobre métodos de diseño en el Imperial College de Londres en donde JONES(1962) habló del diseño sistemático haciendo un énfasis especial en las técnicas. Esta conferencia marca el lanzamiento del enfoque <<metodológico>>”

“El hilo conductor de la metodología clásica es la idea de la reducción de la complejidad. Los procedimientos racionalistas se adecuaban a esta necesidad. El pensamiento cartesiano se convirtió en el modelo a seguir (DESCARTES, 1637).

Algunos métodos se basaron en ciertas disciplinas científicas:

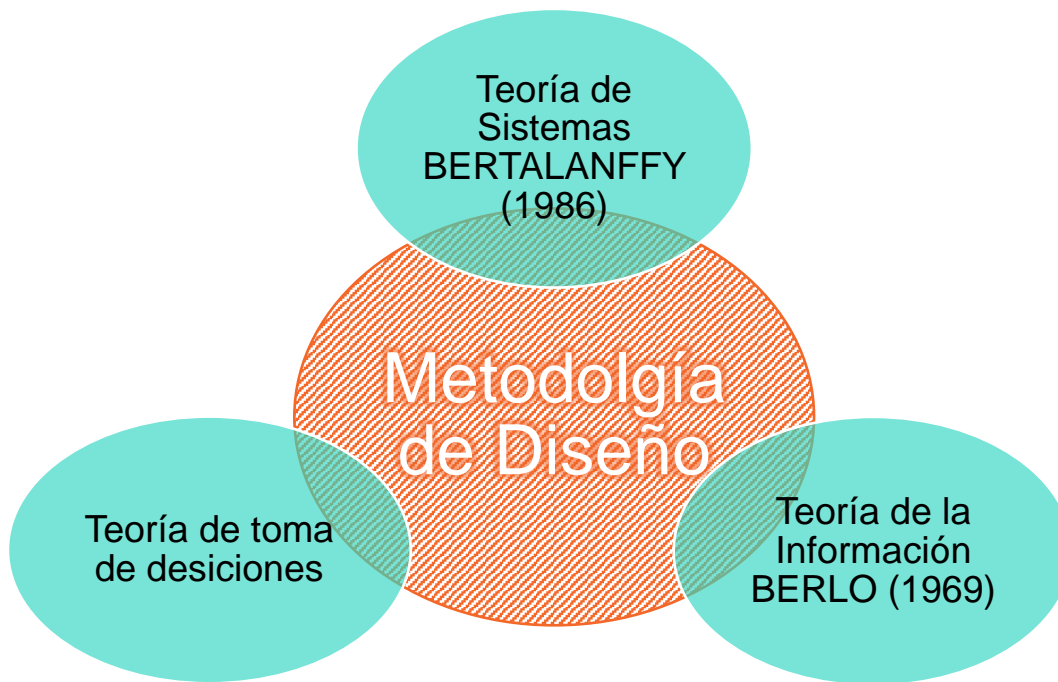


Ilustración 37 Composición teórica de la metodología del diseño

- La teoría de sistemas: BERTALANFFY (1986) enfoca los problemas haciendo énfasis en el problema total más que en el análisis de las partes, recomponiendo éstas y estudiando los problemas inherentes a esta recomposición.
- La teoría de la información o comunicación: BERLO(1969) señala que el organismo es visto como un mensaje. Trata los aspectos sintácticos, formales y estructurales de la organización y transmisión de los mensajes.
- La teoría de la toma de decisiones, consistente en la interpretación del resultado de un conflicto mental. La decisión corresponde a una elección, la cual está basada en una deliberación, provocada, a su vez, por aquel conflicto.

Se evidenciaban una serie de tendencias en la proposición de métodos: una tendencia buscaba la manera de utilizar ordenadores en el proceso de diseño. Se volvió más científico el proceso. Se distinguieron, Asimow, Archer, Alger, Hays, Alexander, Gugelot, Bürdeck, Jones. Otra tendencia englobaría la corriente denominada de la creatividad que tiene sus raíces en técnicas como el brainstorming (Alex Osborn, 1938), la sinéctica (W. Gordon y G. Prince, 1961) y el

pensamiento lateral (DE BONO, 1970). Autores: Munari, Maldonado, Dorfler, Taboada y Nápoli". (Perez, 2002)

Es decir que la aplicación de técnicas en este proceso además de la toma de decisiones administrativas, al terminar la década de los cincuenta, fue un modelo que los pioneros de los métodos de diseño usaron para justificar el desarrollo de nuevas técnicas para la toma de decisiones en el proceso de diseño.

Métodos

Para hablar de método de diseño aplicado para productos de cualquier tipo, es necesario reconocer el origen de esta herramienta en el diseño. Los grandes aportes teóricos del diseño, han desarrollado sus modelos metodológicos a partir de las metodologías científicas de investigación, En donde, según Carlos Muñoz, refiere que el simple acto de conocer "*es un acto instintivo, primario y espontaneo que está vinculado con los procesos y las operaciones mentales*" (Muñoz, 1998) p.199 reconociendo que si bien la construcción del conocimiento se da de manera intuitiva y natural en el hombre, esta curiosidad de manera consiente e inconsciente se realiza a través de un método o serie de operaciones mentales que se siguen con el fin de conocer la verdad en las cosas y darle validez a una teoría.

Considerando la definición de Hernández Sampieri, el método de investigación es "*un conjunto de procesos sistemáticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno*". (Hernández S, 2006) p.28 habrá de entenderse que la construcción de un método de diseño resulta tener el mismo principio, es decir, es un proceso detallado de manera sistemática, que pretende aplicarse al estudio de un problema y dar respuesta en un producto de diseño (comprendido desde sus distintas áreas: grafico, arquitectónico, urbano, industrial etc.) en el diseño industrial, esta respuesta se espera en un objeto.

Para este proceso, el autor de Metodología de la investigación científica cualitativa, Alberto Quintana Peña, establece que "*las etapas que repetimos en ese proceso son las de formulación, diseño, ejecución y cierre. A través de ellas es posible trascender la mera descripción, permitiendo el acceso a las formulaciones de tipo comprensivo y/o explicativas*" (Quintana, 2006) p.49, en donde logrando una **relación** con el diseño industrial, podemos definir que la

formulación es la etapa de percepción de una necesidad y el establecimiento de un problema de diseño, en donde a través de un **diseño** se establece una introducción al problema, el conocimiento del usuario y de las posibles soluciones en el aspecto, formal, funcional y material, dando lugar a la **ejecución** del proceso de materialización, logrando el **cierre** en el objeto mismo.

Algunos Métodos de diseño industrial

Desde este punto de vista, de un método y de una metodología se puede deducir que: es ordenado, que se refiere a ciencia y a la objetualidad, que es una acción, que es de carácter investigativo; supone resultados útiles y conocimiento de la realidad. Respecto de la metodología, se entiende que es el estudio de los métodos particulares. Es decir, las metodologías son las operaciones para alcanzar un objetivo, estudia los métodos, que es el procedimiento para alcanzar el objetivo planteado.

La palabra método significa modo razonado de obrar. En diseño, los métodos han surgido como una forma lógica de proceder para encontrar la solución de un problema. Los procedimientos son formas de actuar, o las acciones consecutivas que deben hacerse para llegar a un objetivo... El diseñador crea objetos que cumplen con una finalidad tanto funcional como expresiva tendientes a satisfacer necesidades específicas. Para configurar objetos que satisfagan las necesidades específicas, el diseñador comúnmente se basa en métodos, sin embargo, el problema más común al que se enfrenta es que durante el proceso de diseño se presentan etapas analíticas, lógicas y racionales. (Fuentes, 2015) pp.9

La figura del diseñador se convierte en una pieza fundamental y se hace necesario disponer de una metodología para poder afrontar problemas complejos y que sea capaz de producir una descripción final del artefacto que se va a diseñar que se adapte a los requerimientos demandados. Esta metodología, según Nigel Cross es; *“El estudio de los principios, prácticas y procedimientos de diseño en un sentido amplio. Su objetivo central está relacionado con el cómo diseñar, e incluye el estudio de cómo los diseñadores trabajan y piensan; el establecimiento de estructuras apropiadas para el proceso de diseño; el desarrollo y aplicación de nuevos métodos, técnicas y procedimientos de diseño, y la reflexión sobre la*

naturaleza y extensión del conocimiento de diseño y su aplicación a problemas de diseño” (Cross, 1999)

“La metodología del diseño contribuyó a la estabilización de la disciplina. No pudo seguir poniendo en práctica métodos creativos subjetivos procedentes de la tradición del diseño artístico, en tanto que la industria empezó a racionalizar cada vez más el proyecto y la producción. Por ello se integraron métodos científicos en el proceso proyectual para poder ser aceptado por la industria como interlocutores serios”. (Perez, 2002)

Existen distintos autores que establecen su propia metodología de diseño basado en el proceso creativo de la concepción a la forma misma, sin embargo, las orientaciones de dichas metodologías encuentran sus deficiencias en el momento de especializarlas o enfocarlas a campos definidos de alcance para el diseño. Es decir, una metodología de diseño es: la investigación y enumeración descriptiva, ordenada y racional de los procesos para la proyección de una forma.

Método de Morris Asimow – Modelo en espiral

“para poder construir un nuevo objeto necesitamos un método, que se oponga a la espontaneidad, al dominio de la naturaleza a lo simplemente artístico; necesitamos un método, es decir, un sistema objetivo”

M. Asimow¹³

No es sorpresa que para una disciplina que representa la interdisciplina en su totalidad, las primeras propuestas del método para diseño, haya sido a partir de la ingeniería. Morris Asimow¹⁴ en su método de diseño, concibe la idea del proceso de diseño como una manera muy similar al de la información, esto, debido a su profesión que era Ingeniero en sistemas, lo cual también indica una relación pronunciada a la teoría de sistemas.

Dentro de estos términos de procesos de información se percibe que la actividad de creación de un objeto, “consiste en la recolección, manejo y organización creativa de la información más relevante de la situación del problema: percibe la

¹³ Citado por (Anaya, 2012)

¹⁴ Es profesor de Ingeniería de Sistemas en la Universidad de California. Él desarrolló y enseñó la disciplina de la ingeniería de diseño y fue de la división coordinadora de disciplinas.

derivación de decisiones que son optimizadas. Comunicadas y probadas o evaluadas de esta manera: tiene carácter iterativo, debido a que a menudo, al realizarse, se dispone de una nueva información o se gana una nueva comprensión que requiere que se repitan operaciones previas”. (Anaya, 2012)

“Asimow establece lo que él llama una filosofía, una actitud personal consistente que conforma una estrategia global; esto es una serie de acciones propias del diseñador o grupo de diseño que tienen como objetivo la transformación de una orden inicial hacia un diseño definitivo”. (Simon Sol, 2009) p.113

La construcción de un sistema como el método para diseñar también es influenciada por el contexto social en el que ocurre, pues se deja va dejando a tras la técnica artística para trabajar el producto para introducir mejoras a la industria. Dentro de este método de diseño se distinguen 2 fases específicas

- Fase 1. De planeación y Morfología
- Fase 2. De diseño detallado.

Cada fase eta compuesta por etapas traducidas como procesos o subsistemas que permiten sistematizar el proceso de diseño de una manera más precisa, Simón Sol (2009) interpreta el método por medio de una espiral el método de Asimow.

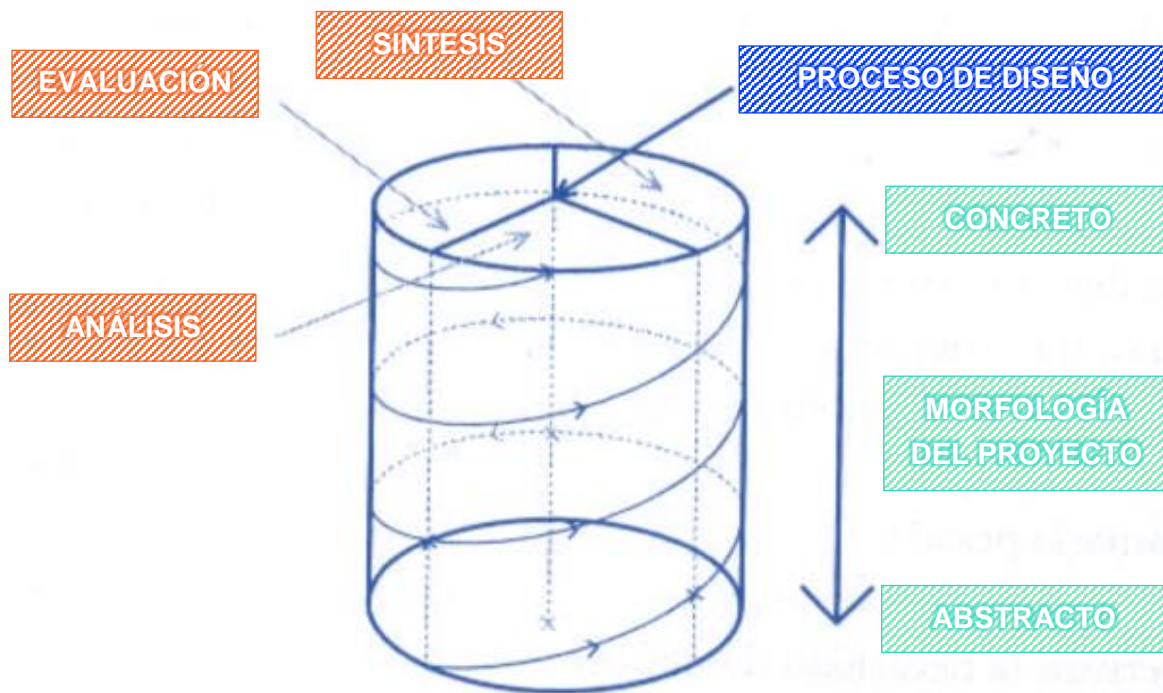


Ilustración 38 Disposición de la morfología del proyecto y el proceso de diseño de Asimow (Simon Sol, 2009) p.114



Ilustración 39 Interpretación propia del método de diseño de Morris Asimow. Realizado por la autora, Información de (Anaya, 2012)p. 18 y (Simon Sol, 2009) p.115

Todo acto de diseño no es más que un proceso que transforma un origen abstracto en una situación concreta. Este paso se puede representar mediante una espiral ascendente, en donde cada ciclo nos sitúa en un nivel superior en concreción, estos ciclos forman una secuencia típica de operaciones. (Simon Sol, 2009) p.115 es decir que el resultado de un proceso representado por el ciclo de la espiral, representa el crecimiento y el resultado de este da pie e influye en el siguiente paso, generando una cadena de influencia que construyen las fases o sistemas ya mencionados.

Método de Diseño de Christopher Alexander – Método de racionalización

Christopher Alexander como otro ejemplo de la composición de la disciplina del diseño industrial como un sistema conformados por las bases teóricas de otras disciplinas introduce en el diseño su perspectiva desde su formación en matemáticas.

El ensayo sobre la síntesis de la forma de Alexander, se considera piedra angular del método de diseño por el esfuerzo empleado para desarrollar métodos racionales y matemáticos a partir del manejo de la problemática del diseño.

“Esta obra describe las estructuras de los programas más convencionales de computadora vigentes hasta el día de hoy. Sus reflexiones de entonces sobre forma y contexto adquieren una nueva importancia frente a la desmaterialización de los objetos” (Simon Sol, 2009) p.116

Dentro del Capítulo 5 de este método, Christopher hace evidente la intención de que el diseñador conciba la importancia de su papel dentro de un sistema y una cultura inconsciente de sí mismo, y reconocer así la importancia de racionalizar el proceso de creación.

“El modo de creación de las formas en la cultura consciente de sí misma es muy diferente. Voy a tratar de mostrar que, así como es una propiedad de la organización del sistema inconsciente de sí mismo la producción de formas bien ajustadas, igualmente es una propiedad del emergente sistema consciente de sí mismo, que sus formas no se ajustan bien” (Alexander, 1986) p.56

En este fragmento puntualiza que el resultado de las formas que llama “bien ajustadas”, (Formalismo geométrico) ¹⁵es el resultado de un sistema consciente emergido de la organización del sistema inconsciente.

Más adelante explica el proceso de organización del sistema inconsciente a consciente en el diseñador frente al problema de diseño argumentando lo siguiente.

¹⁵ Desprendido de la Bahaus: limitarse a unas cuantas características formales básicas, formas exactamente definidas de la geometría cotidiana – triángulos, rectángulos, líneas rectas, colores limpios y texturas uniformes. (Simon Sol, 2009) p.123

“Cuando el propio diseñador percibe dificultad, trata de fragmentar el problema y así inventa concepto para ayudarse a determinar con que subseries de requisitos va a trabajar independientemente... Cada concepto identifica una determinada colección de variables “Economía” identifica una determinada colección de variables. “Economía” identifica una parte del sistema “Seguridad” otra, “Acústica” una tercera, y así sucesivamente...

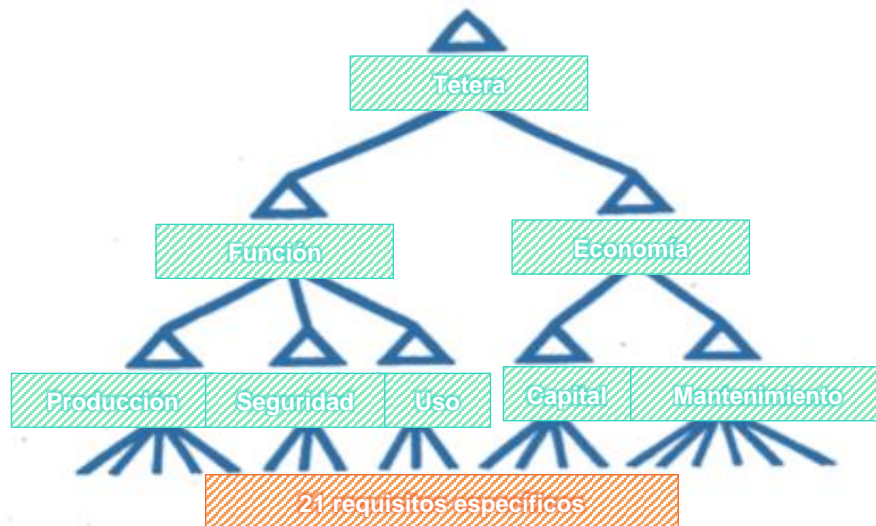


Ilustración 40 Ejemplo de la composición de un diseño dividido en conceptos que brindan al diseñador requisitos. Extraído de (Alexander, 1986) p.65

Estos conceptos no le ayudarán al diseñador a dar con una solución bien adaptada a menos de que correspondan a los subsistemas del sistema” (Alexander, 1986) p. 68

Hans Gugelot (citado por Simón Sol, 2009) ponía especial énfasis en el análisis funcional de un problema de diseño. Describía la metodología de diseño de Alexander en los siguientes términos:

- Fase de información: Donde se investiga todo lo que sea posible acerca de la empresa que hace el encargo, su problema de producción, el énfasis o el desplazamiento del énfasis hacia una línea de productos.
- Fase de Investigación: Donde se debe averiguar todo lo que se pueda acerca de los usuarios; con demasiada frecuencia las decisiones acerca de las “necesidades” de los usuarios se adoptan por un organismo que, aunque solo sea por razón de estatus, es incapaz de saber lo que el usuario realmente desea. Se trata de encontrar el contexto en el que se va a usar

el producto, y al mismo tiempo se estudia su función y métodos posibles de producción, en especial proceso de y desarrollos tecnológicos nuevos.

- Fase de diseño: en ella el diseñador puede ser creativo; se buscan nuevas posibilidades formales. Si no surgen nuevas ideas formales, hay que regresar a las variaciones sobre formas existentes. Durante esta fase hay que mantenerse conscientes de las necesidades de todas las otras personas que se encuentran implicadas en la elaboración del producto.
- Fase de decisiones: es donde se procura obtener decisiones favorables por parte de los responsables de ventas y producción. Si el diseño es radicalmente nuevo se pueden encontrar dificultades serias en la tentativa de “vendérselo”.
- Fase de cálculo: en la que se trata de ajustar al diseño a los estándares específicos de producción, y si esto se hace intensivamente se puede incluso llegar a estropear completamente el diseño.
- Fase de confección del modelo: donde se construye un prototipo o modelo operativo que resulta siempre muy útil para planear la producción y mostrar los riesgos técnicos implícitos.¹⁶

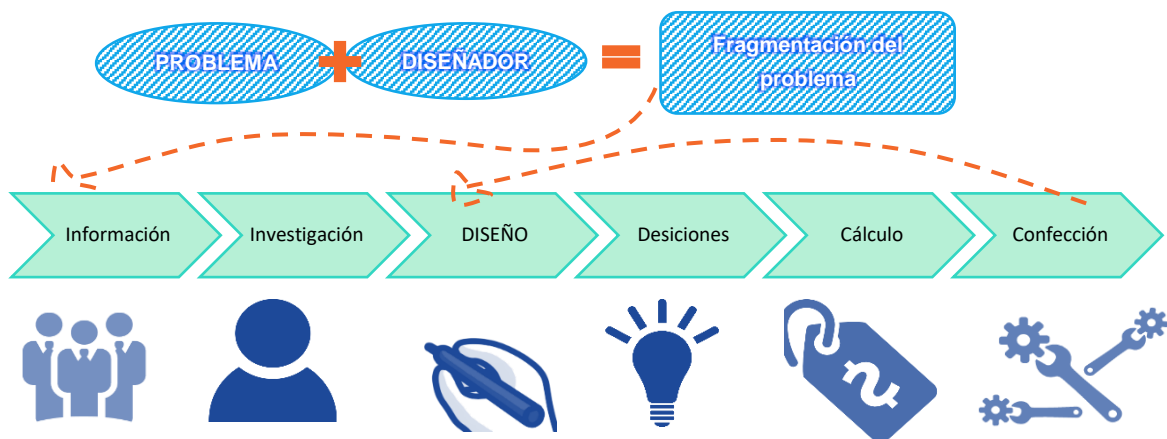


Ilustración 41 Interpretación y síntesis del método de diseño de Christopher Alexander. Realizado por la autora.

¹⁶ Simon Sol 2009, p. 122.

Método de diseño de Gui Bonsiepe – Método de proyectación

Gui Bonsiepe es el autor de numerosas publicaciones referentes al análisis complejo del diseño y de distintas teorías sobre la enseñanza y comunicación del diseño industrial.

Dentro de su obra de mayor prestigio *Teoría y práctica del diseño industrial, elementos para una manualística crítica*, “Bonsiepe al observar los numerosos apoyos contenidos en la metodología de proyección concluye que la microestructura del proceso proyectual ha sido ampliamente aclarada, en tanto que la microestructura precisaría mayor profundización”¹⁷ entendiendo por macro estructura la división general del método en 6 etapas y la microestructura en las sub etapas con las que cuenta cada una de las anteriores, además, concibe el producto como un proyecto para generalizar su entendimiento.

“La denominación <<metodología de diseño>> como el mismo <<diseño>>, abarca un ámbito más bien vasto: arquitectura, ingeniería, proyectación de productos, investigación operativa, teoría de sistemas. Todas ellas disciplinas en las que lo fundamental es la proyectación... Es proyectista cualquiera que invente secuencias de acciones con el fin de cambiar las situaciones dadas en otras preferibles... la proyectación se ocupa de como tendrían que ser las cosas, de idear instrumentos para alcanzar unos objetivos prefijados” (Bonsiepe, 1978) p.147

Para este análisis de macro y microestructuras, diversos autores han reconocido el aporte de un método secuencial y han establecido 3 bloques de las 6 etapas que menciona.

- Estructuración del problema proyectual. Fase 1
- Proyectación. Fase 2
- Realización del proceso. Fase 3

Cualquiera de estas tres etapas principales puede ser subdividida a su vez en una serie de pasos diversos, Del orden secuencial no habría de derivarse nunca un carácter lineal del proceso proyectual, puesto que también puede desenvolverse

¹⁷ (Simon Sol, 2009) p.129

de manera recurrente.¹⁸ Según el autor, la primera etapa puede descomponerse en los siguientes pasos:

- Descubrimiento de una necesidad. Se registra una situación de “desajuste” o de “carencia” en un grupo o una colectividad.
- Valoración de una necesidad. Ésta se valora según su compatibilidad con otras necesidades, su prioridad y disponibilidad de recursos, Al llegar a este punto, se tendría que establecer si la formulación general de un problema está por lo menos justificada. El exceso o la falta de legitimidad de un problema proyectual se verifica según criterios sociales generales. El hecho de que, en la praxis, el diseñador industrial raramente pueda reflexionar sobre la justificación de un problema o de ejercer una cierta crítica al planteamiento del problema, generalmente ya establecido, no invalida la necesidad de instaurar una relación entre el compromiso proyectual concreto y la sociedad. Todo esto a través de una reflexión crítica.
- Formulación general de un problema. Según las informaciones recogidas, se describe la particular finalidad de del producto que se tiene que proyectar, así como la finalidad general del proyecto.
- Formulaciones particularizadas de un problema. Se enuncian los requisitos específicos y funcionales, además de las características del producto. Por otra parte, se formulan las variables que el proyectista puede o no controlar. Resulta de ello un espacio preciso de decisión, en el interior del cual debe hallarse la solución proyectual. Las variables relativas a la finalidad, a los medios y a los condicionamientos tendría que quedar establecidas de manera más clara posible.
- Fraccionamiento de un problema. La complejidad del problema queda reducida a dimensiones que sean más fácilmente tratables, a problemas parciales que puedan resolverse con cierta independencia el uno del otro.
- Jerarquización de los problemas parciales. Se buscan los problemas parciales estratégicos o neurálgicos, los cuales serán resueltos en primer lugar constituyendo las condiciones preliminares para poder “entrar” en la estructura del problema.

¹⁸ (Bonsiepe, 1978) p.151

- Análisis de las soluciones existentes. En el caso de problemas ya conocidos, se establece una comparación entre las ventajas y desventajas de las soluciones existentes. Para este procedimiento se utiliza un catálogo de criterios; por ejemplo, la complejidad, los costos, la producción, la seguridad, la precisión, la factibilidad técnica, la fiabilidad, la fisionomía del producto, etcétera.

La segunda etapa relativa a la proyectación puede descomponerse en los siguientes pasos:

- Desarrollo de las alternativas. Se recurre una serie de técnicas: por ejemplo, la búsqueda de analogías, el paquete morfológico, el *brainstorming*. los conceptos proyectuales son visualizados mediante esbozos, esquemas, premodelos y códigos cualitativos no discursivos.
- Verificación y selección de alternativas. Se valoran las propuestas alternativas presentadas siguiendo un elenco de criterios. Se elige la mas prometedora que, en una fase siguiente, será reelaborada en sus detalles particulares mínimos. Los criterios pueden ser pormenorizados en una lista de control y se refieren, entre otros, a la factibilidad funcional, a la coherencia formal, al grado de estandarización, al carácter sistemático, a la complejidad, etcétera.
- Elaboración de detalles particulares. Se dimensionan las diversas partes integrantes del producto, se detallan las uniones, se establecen las tolerancias y se define el tratamiento de superficie. Los dibujos técnicos sirven para la fabricación del prototipo o del modelo.
- Prueba del prototipo. Según los resultados de la prueba anterior, el proyecto se mejora y a continuación se somete a una nueva prueba, después de la cual se realizan los dibujos técnicos para la fabricación de la preserie.
- Fabricación de la preserie. El prototipo sometido a prueba perfeccionamiento ha sido adaptado a las condiciones técnicas de fabricación y producido en una pequeña serie de prueba. Seguirá a continuación, la fabricación en serie con la cual se concluye el trabajo proyectual.¹⁹

¹⁹ (Simon Sol, 2009) 131

Bonsiepe sostiene que todo diseño tiene como último destinatario el cuerpo humano “La coherencia interna y externa de la interfase se determina en tanto permite un aprendizaje más rápido y un uso más fácil del artefacto” (Simon Sol, 2009) p. 132.

Dentro del desarrollo de un proyecto presentado por Gui Bonsiepe se define la iniciación del proyecto a partir de la detención de necesidades como en los métodos comunes pues es la raíz y base de la intención del diseño industrial, sin embargo, el alcance de este método se encuentra en la fabricación de productos en pre serie, ya que, de la realización del proceso formal, aunque forma parte del método de diseño, no es especificada pues ya no corresponde a la proyección.

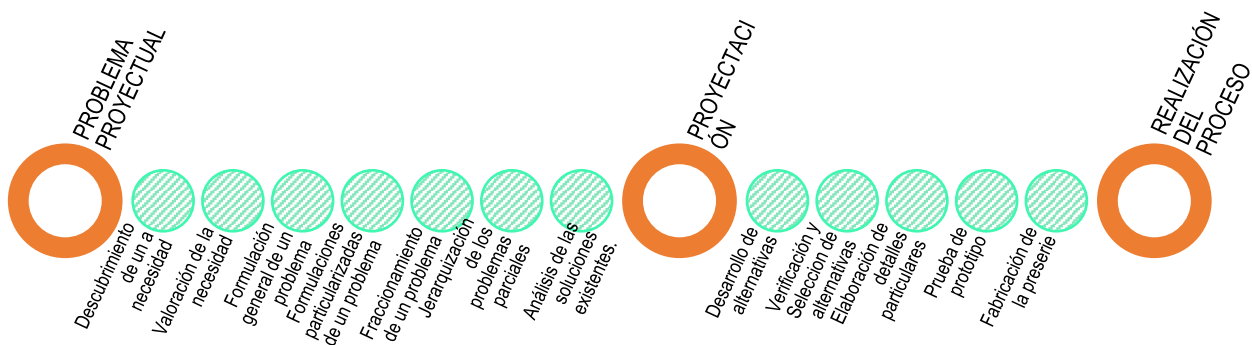


Ilustración 42 Síntesis del método. Realizado por la autora.

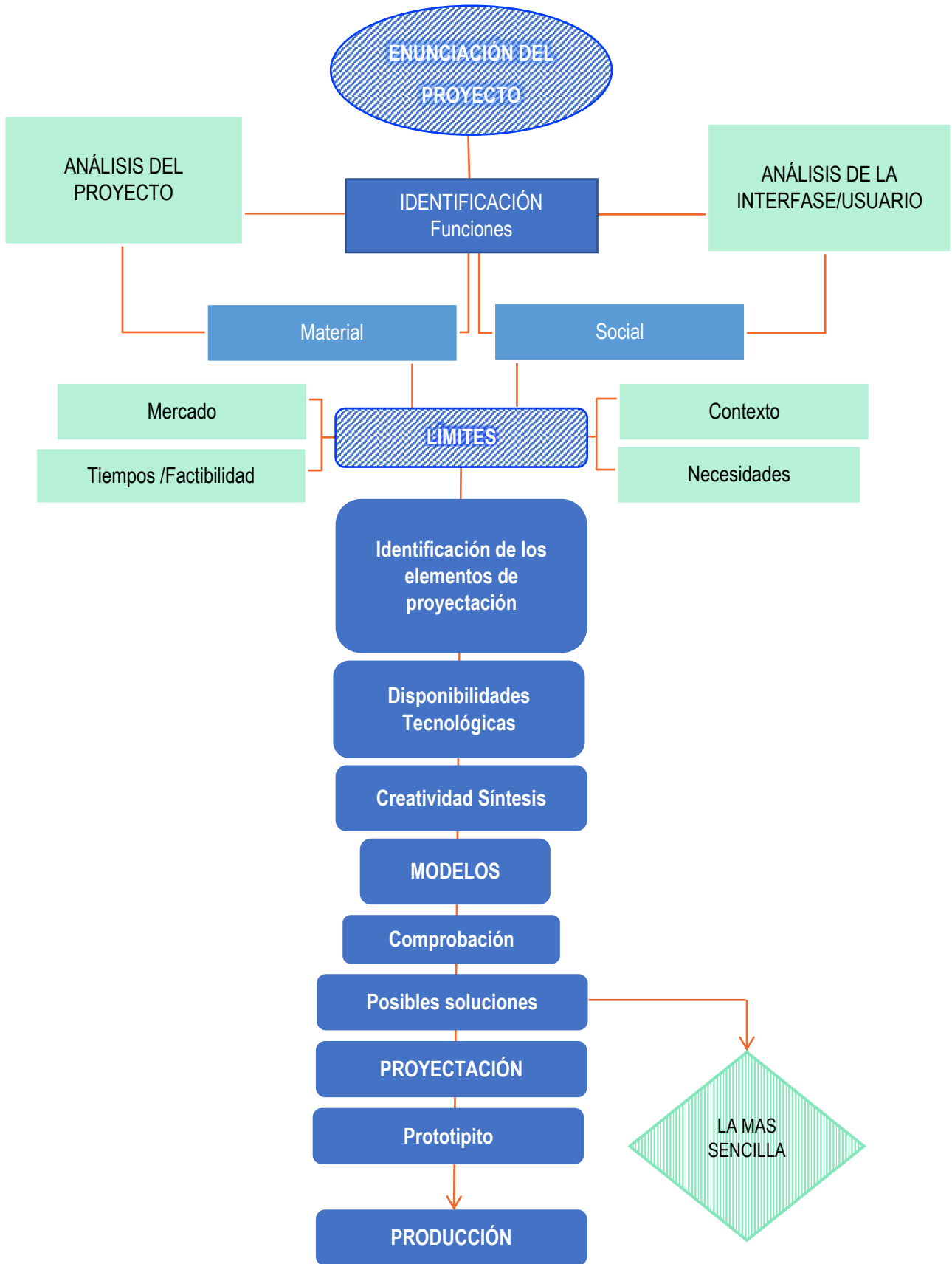


Ilustración 43 Interpretación general del funcionamiento del método de proyección de Gui Bonsiepe. Realizado por la autora.

Método de Diseño de Oscar Olea y Carlos González Lobo – Modelo Diana

El método de diseño de los arquitectos, Oscar Olea y Carlos González Lobo con el modelo Diana, representa en México uno de los pocos intentos de seriedad por implantar una alternativa metodológica de trascendencia en las diferentes disciplinas del diseño

Se trata de una propuesta al proceso proyectual, en donde “encuentra su principio en la definición de demanda que condiciona la respuesta del diseñador al integrar factores de ubicación, destino y economía (en dónde, para qué y con qué) que contiene la información determinante de la forma más propicia del objeto – satisfactor” (Olea, 1988) p. 131

La **Demanda** en esta esfera de factores considerados por Olea y González está conformada de por los siguientes elementos:

- 1) **Ubicación**. Sitio específico donde surge la necesidad. Equivale a determinar su coordenada cronotópicas (espacio-tiempo)
- 2) **Destino**. Finalidad de la satisfacción de la demanda. Engloba aspectos de diseño en tanto objetos satisfactores.
- 3) **Economía**. Evaluación de los recursos disponibles: económicos, técnicos, materiales y humanos

D= (U,D,E)

En este método resalta la importancia de la materialización secuenciada de la demanda verbal en un sistema organizado de códigos y decodificaciones, pues las coherencias de dichos elementos, otorgan al diseñador un alto grado de responsabilidad.²⁰ Dentro de esta capacidad de responsabilidad, el diseñador pone a prueba su grado de toma de decisiones de acuerdo a la demanda que significa la totalidad del problema por resolver, por medio de su respuesta y la posibilidad de ser realizado por medio de 5 niveles de respuesta que corresponden al área de la proyectación los cuales son:

- a) **Funcional**. Que corresponde a las relaciones entre la necesidad y la forma-función que la satisface a través del uso.

²⁰ (Olea, 1988) P. 133

- b) Ambiental. O relación entre el objeto diseñado y su ambiente en tanto ese actúa en el objeto (Altitud, temperatura, etc).
- c) Estructural. Refiere a la rigidez o durabilidad del objeto en función del uso, relaciona la vigencia de la necesidad con la permanencia del objeto en buenas condiciones. Apela a la resistencia de materiales y la forma específica que estos adoptan.
- d) Constructivo. Contiene los problemas en el enfrentamiento con los métodos de producción y su incidencia en las soluciones.
- e) Expresivo. Concierno al estricto ámbito estético; sin embargo, se enlaza ineludiblemente a la funcionalidad.

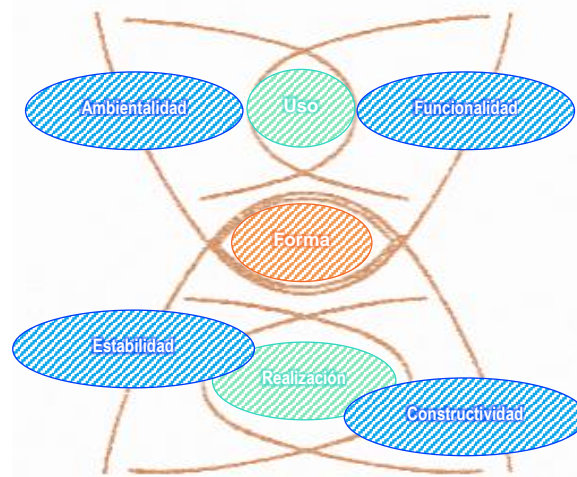


Ilustración 44 Esquema de la estructura analítica de los conceptos que representan los niveles de respuesta. (Olea, 1988) p.133

Esta representación surge de la oposición de los factores de uso frente a los de realización, los primeros están enfocados al objeto y los segundos representan la capacidad y recursos con los que cuenta el diseñador. A partir de esta estructura, establecen el orden metodológico, como en forma de recomendaciones establecen que dicho proceso es “dialéctico en la relación dinámica entre la realidad y el sujeto que diseña de la cual resalta el objeto entendido (Acuerdo dialéctico entre la necesidad y la posibilidad)” (Olea, 1988) p. 131

Este modelo tiene la intención de apoyar al diseñador para organizar la estructura de la demanda, definir su enfoque, reconocer los niveles de proposición y de decisión y operar con rapidez en la solución para regular todo el proceso permitiendo abordar con factibilidad problemas de diseño de alta complejidad de carácter interdisciplinario.

Las fases que los autores, proponen para la composición metodológica del proceso de atención a la demanda son las siguientes:



Ilustración 45 Síntesis del método de diseño de Olea y González. Realizado por la autora.

- Configuración de la demanda. – Consulta de fuentes directas o complementarias para recabar información acerca de los requerimientos.
- Organización de la información obtenida. Integración de la clasificación de datos, distinción entre unidades de información en constantes y variables.
- Definición del vector analítico del problema. – Elección de cierto número de variables de acuerdo a un enfoque particular del problema.
- Definición del enfoque como estrategia. – Organización de las variables a fin de distinguir sus interrelaciones, se representa gráficamente para localizar el dominio de cada variable y deslindar las dependientes de las independientes o interdependientes.
- Definición de las áreas semánticas de los términos de la demanda que tengan relación con cada variable. - Precisión de los campos de significación formal que corresponden a las diversas alternativas de solución que genera cada variable, para hacer a un lado las áreas mudas o irrelevantes.

- Organización de la investigación de acuerdo a las áreas semánticas definidas y con base en ello concretar las alternativas para cada variable.
- Asignación de probabilidad de elección a cada alternativa de cada variable representada por un conjunto de fracciones cuya suma sea uno.
- Asignación del factor acumulativo a cada alternativa.
- Establecimiento de restricciones lógicas. En forma de argumentos aplicativos.
- Calificación binaria de las áreas semánticas de ubicación, destino y economía (Definidas en el paso 5 de la formulación generada por los autores de Diana) para cada alternativa con base en criterios objetivos de aceptabilidad.
- Fijación del límite inferior de la probabilidad de elección.
- Consignación de los datos en la hoja de codificación.

CAPÍTULO III

Diseño centrado en el usuario



CAPITULO III – DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO

Descripción general²¹

El Diseño Centrado en el Usuario (DCU) es el término general que se utiliza para describir el diseño en el que el usuario influye en el resultado final. Es, al mismo tiempo, una filosofía y un proceso. Una filosofía, una orientación estratégica, que sitúa a la persona en el centro con la intención de desarrollar un producto adecuado a sus necesidades y requerimientos, y un proceso de diseño que se centra en los factores cognitivos de las personas y como éstos intervienen en sus interacciones con los productos

Este término se originó en laboratorio de investigación de Donald A. Norman en la University of California San Diego (UCSD). Su amplia difusión se produjo tras la publicación del libro *User Centered System Design: New Perspectives on HumanComputer Interaction* y se consolidó con *The Design of Everyday Things* originalmente publicado como *The Psychology of Everyday Things*, que constituye un hito en el ámbito de conocimiento.

El diseño centrado en el usuario (DCU) es, como su nombre indica, una aproximación al diseño de productos y aplicaciones que sitúa al usuario en el centro de todo el proceso. Así, podemos entender el DCU como una filosofía cuya premisa es que, para garantizar el éxito de un producto, hay que tener en cuenta al usuario en todas las fases del diseño. Además, también podemos entender el DCU como una metodología de desarrollo: una forma de planificar los proyectos y un conjunto de métodos que se pueden utilizar en cada una de las principales fases²²

En cuanto proceso, el diseño centrado en el usuario involucra al usuario en todas las fases a lo largo de las que se desarrolla un producto, desde su conceptualización hasta su evaluación, incluyendo, en muchos casos, su desarrollo. El objetivo del diseño centrado en el usuario es la creación de productos que los usuarios encuentren útiles y usables; es decir, que satisfagan sus necesidades teniendo en cuenta sus características. Para ello, el proceso y las etapas o fases del proceso son claves en el DCU, ya que nos ayudan a tener

²¹ (Mor Pera, 2009)

²² (Domingo, 2010) pp. 9 - 12

en cuenta a las personas que utilizarán productos o sistemas interactivos. Estas fases son un elemento fundamental del proceso y ayudan a planificar, y especialmente a saber, qué hacer en cada momento. Como veremos, estas etapas se llevan a cabo de manera iterativa hasta alcanzar los objetivos deseados.

El aspecto iterativo es otra de las cuestiones clave del DCU. Así, aunque a grandes rasgos podemos considerar que hay tres grandes fases en cualquier proyecto de DCU (investigación y análisis de los usuarios, diseño y evaluación), nunca han de verse como fases estancas y sucesivas.

²³**La investigación y el análisis de los usuarios** permite recoger los requisitos de usuario y, por ello, es una etapa clave en cualquier proceso de DCU. Si no se conocen los usuarios de una aplicación o producto, sus necesidades, limitaciones y deseos, es prácticamente imposible dar una respuesta adecuada a dichas necesidades y deseos teniendo en cuenta sus limitaciones y características.

Otro aspecto importante es el **Contexto de uso**. Por ello, muchas de las metodologías del DCU, sobre todo las referentes a la recogida de requisitos de usuario, se basan en la observación del usuario en su contexto natural. Esta consideración del contexto como elemento clave es cada vez más relevante con las tecnologías móviles.

Las fases de **diseño y evaluación** son posteriores a la investigación de usuarios, y son esencialmente iterativas. Los requisitos de usuario se traducen habitualmente en perfiles, personas, escenarios y/o análisis de tareas, y todo ello alimenta la fase inicial del diseño: el diseño conceptual.

El diseño conceptual del producto u aplicación se plasma en maquetas que van evolucionando con distintos grados de fidelidad, y es en este proceso evolutivo donde se llevan a cabo las evaluaciones de los diseños.

El DCU es, por lo tanto, una aproximación empírica al desarrollo de productos interactivos. Para cada tipología de proyecto, el proceso y los métodos de DCU que se utilicen serán distintos y se adaptarán a sus características (tiempo disponible, presupuesto, perfiles involucrados, etc.). Pero siempre deberá haber un acercamiento a los usuarios objetivo² y a los contextos de uso. El DCU no es

²³ (Mor Pera, 2009)

un proceso genérico independiente del proyecto, sino que está estrechamente vinculado a cada conjunto de usuarios, funcionalidades y contexto.

En resumen, el diseño centrado en el usuario es una filosofía y un proceso de desarrollo que sitúa las necesidades y características del usuario en el centro de cada una de las etapas de diseño. Dichas etapas suelen consistir en la investigación y análisis de los usuarios, el diseño y la evaluación. Se trata además de un proceso iterativo, dado que en cada fase se retroalimenta de la respuesta de los usuarios para mejorar y adaptar los elementos diseñados hasta el momento.

Aun cuando el paradigma del diseño centrado en el usuario es aplicable al desarrollo de cualquier tipo de producto, es en los productos con una fuerte componente tecnológica (tanto de hardware como de software) donde tiene una especial importancia, dado que es muy habitual que en los desarrollos de este tipo de productos se haga mucho énfasis en sus prestaciones técnicas, en detrimento muchas veces de aspectos que pueden facilitar su uso por parte de las personas que los utilizarán. El diseño centrado en el usuario persigue obtener información sobre los usuarios, sus tareas y sus objetivos, y utilizar la información obtenida para orientar el diseño y desarrollo de los productos. Entre la información considerada, a modo de ejemplo se destacan las siguientes:

- ¿Quiénes son los usuarios del producto?
- ¿Cuáles son las tareas y objetivos de los usuarios?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento y la experiencia previa de los usuarios con la tecnología?
- ¿Cuál es la experiencia de los usuarios con el producto o con productos similares?
- ¿Qué funcionalidades esperan los usuarios del producto?
- ¿Qué información del producto pueden necesitar los usuarios? ¿De qué manera la necesitarán?
- ¿Cómo piensan los usuarios que funciona el producto?
- ¿Cómo puede el diseño del producto facilitar los procesos cognitivos de los usuarios?

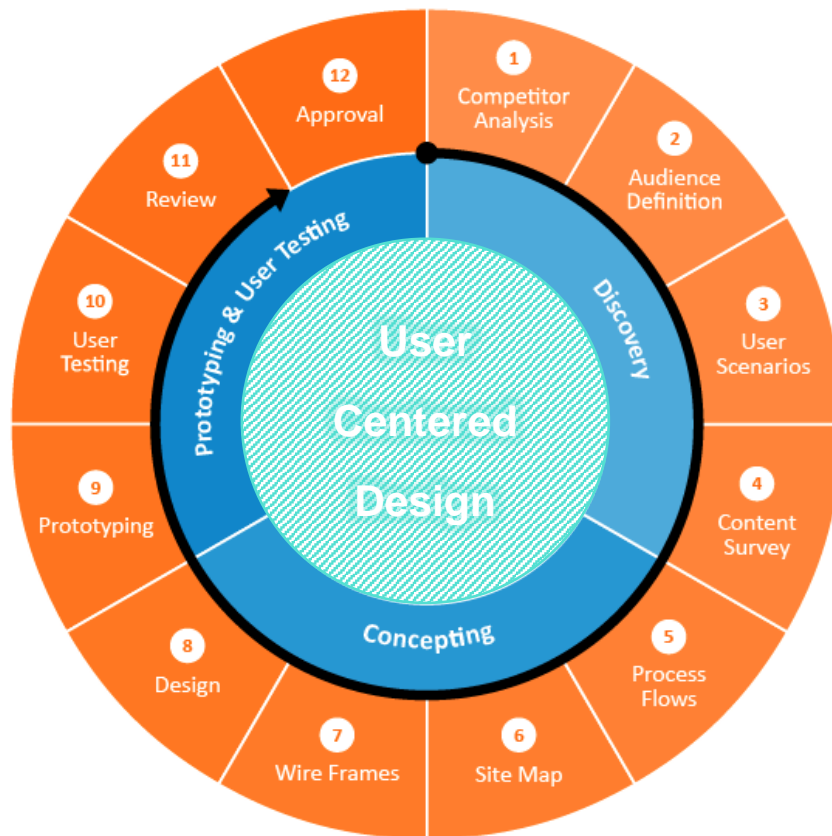


Ilustración 46 Fases e Instrumentos de un método centrado en el usuario Fuente: (Mor Pera, 2009)

El diseño centrado en el usuario puede mejorar la utilidad y la usabilidad de los productos y objetos cotidianos, desde aparatos de teléfono móvil a sofisticados sistemas de software, y en general, de cualquier objeto con el que las personas interactúan. Un ejemplo de sistemas dónde se han aplicado los principios del diseño centrado en el usuario son algunas máquinas de pago de aparcamiento (aun cuando también se pueden encontrar máquinas que sirven de ejemplo de mal diseño). En algunos aparcamientos se pueden encontrar máquinas dónde efectuar muy fácilmente el pago de la estancia del vehículo, la máquina guía todos los pasos que se deben llevar a cabo y casi no hay posibilidad de error; indica que se ha de introducir el ticket y señala claramente dónde y cómo se debe hacer, también indica la cantidad a pagar, muestra las modalidades de pago e indica dónde y cómo se debe hacer, devuelve el ticket validado para la salida y, para finalizar, ofrece la posibilidad de pedir un comprobante de pago.

A continuación, se presenta un modelo de tipo radial cíclico que muestra las etapas que comprende el diseño centrado en el usuario.

En tanto que proceso, el diseño centrado en el usuario involucra al usuario en todas las fases a través de las que se desarrolla un producto, desde su conceptualización hasta su evaluación, pasando, en muchos casos, por su desarrollo. El objetivo del diseño centrado en el usuario es la creación de productos que los usuarios encuentren útiles y usables.

“El diseño centrado en el usuario es un proceso, que tiene unas fases dadas, y en las cuales aplica un conjunto de métodos y técnicas. Existen normas ISO sobre la cuestión, especialmente ISO 134507, Human-centred design processes for interactive systems, ISO TR 16982, Usability methods supporting human centred design, e ISO TR 18529, Ergonomics of human-system interaction - Human-centred lifecycle process descriptions, que no se abordan. Por ejemplo, Human Factors International (2000) propone dos etapas principales, a las que identifica como Definición del sistema y Diseño detallado e implementación, respectivamente.

Debe observarse que el núcleo de la primera fase es el estudio del usuario, de necesidades y características, y que de éste se deriva la estructura de la interfaz. En la segunda fase, y respetando los estándares para interfaces de usuario, se procede al diseño detallado del mismo, que es validado mediante técnicas de usabilidad” (Tramullas Saz, 2009) p.4

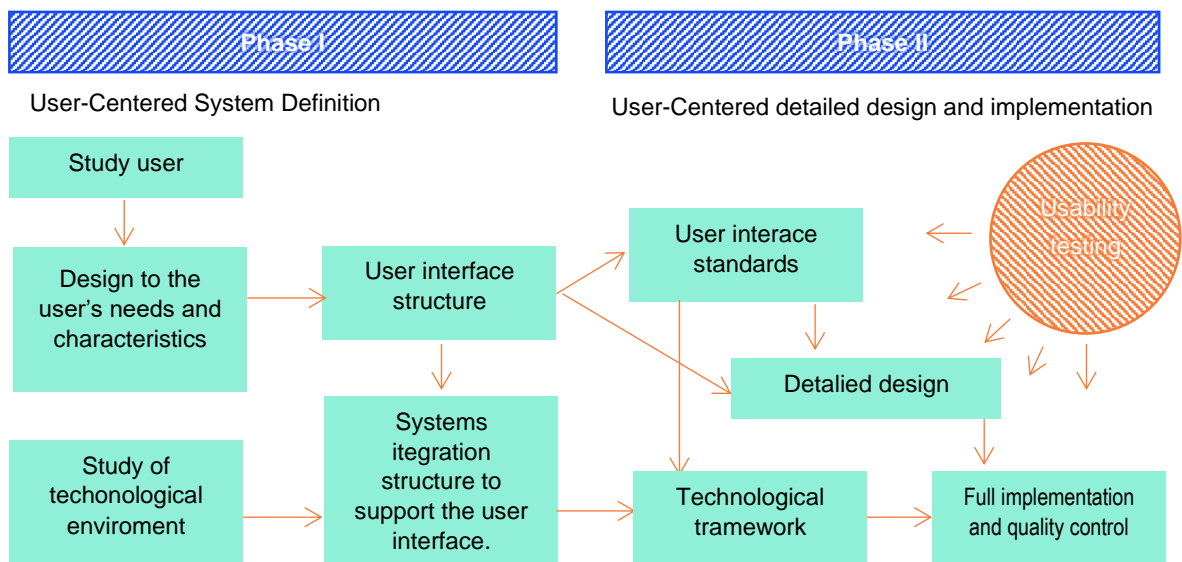


Ilustración 47 Fases y momentos de desarrollo de un método centrado en el usuario, sistema en red. Fuente: (Tramullas Saz, 2009)

Usabilidad²⁴

La usabilidad es un principio que un sistema- producto debe tener para permitir que una gran cantidad de tipos de personas alcance objetivos específicos a través de la eficacia, la eficiencia y la satisfacción del usuario. En lo particular, la eficacia se evalúa como la capacidad de alcanzar un objetivo comprobando cuán completos y precisos son los resultados esperados.

La eficiencia es el esfuerzo empleado para satisfacer las necesidades y los requerimientos del usuario para alcanzar los objetivos prefijados. El esfuerzo se evalúa según el tiempo empleado para completar y desarrollar (Capece, 2013) p.82 las actividades, según la carga de trabajo físico, mental y de costes y, finalmente, la satisfacción del usuario que está vinculada al placer que éste siente al utilizar el sistema-producto. Para que éste sea usable debe poder ser comprendido con facilidad y ser usado correctamente satisfaciendo las necesidades implícitas y explícitas del usuario. Donald Norman en el texto *Emotional design* afirma que el diseño conductual se basa en la usabilidad, la experiencia que se tiene de un producto que presenta múltiples aspectos: función, prestación y manejabilidad. La función define las actividades que el producto debe cumplir; si esto no sucediera el producto resultará inadecuado, la prestación define el nivel cualitativo de la función que se debe llevar a cabo y finalmente la usabilidad “describe la facilidad con que el usuario comprende el funcionamiento del producto y lo utiliza del mejor modo. Si quien usa el producto se siente confundido o frustrado, el resultado será una emoción negativa. Mas si el producto realiza lo que debe hacer y su uso es agradable y permite alcanzar fácilmente los fines prefijados, entonces el resultado será una experiencia cálida y positiva.

En un mundo donde todo se ha convertido en rápido y complejo es necesario construir una condición real de bienestar en que cada uno pueda sentirse incluido e integrado como una parte activa verdadera de la comunidad. Mediante la creación de métodos y técnicas que se utilicen para ofrecer a la comunidad el desarrollo y la consolidación de un mundo de valores que, en el plano social, adquiere el nombre de democracia, porque la reciprocidad, el intercambio de experiencias y de conocimientos se difunde entre todos.

²⁴ (Capece, 2013) p.83

Diseño inclusivo²⁵

A partir de los principios que favorecen la creación, la gestión y la implementación de los procesos de diseño inclusivos y de integración, se procederá a definir una nueva propuesta interdisciplinaria más allá del diseño, para establecer las conexiones entre diferentes disciplinas como la ergonomía, la multisensorialidad, la economía, las ciencias sociales... Por ejemplo, específicamente la ergonomía es, como sostiene Alain Wisner, el conjunto de conocimientos científicos referidos al hombre y necesarios para diseñar herramientas, máquinas y dispositivos que puedan ser utilizados con el máximo de confort, seguridad y eficacia.

Dicha disciplina tiene como objetivo principal el diseño de objetos, ambientes y sistemas centrados en el hombre como entidad física, psicológica, social y emocional en relación con las condiciones ambientales, instrumentales y organizativas. Su finalidad es la adaptación de dichas condiciones a las necesidades del hombre en relación con sus características y con sus actividades.

La multi sensorialidad es capaz de estimular al individuo mediante las sinergias de señales y lenguajes de identificación de naturaleza diversa apoyadas por las sensaciones, mejorando la calidad de comunicación entre el producto y quien lo aprovecha a través de la forma, las dimensiones, el acabado superficial, el color y el material. Las ciencias sociales están destinadas a la comprensión de los fenómenos y los aspectos meta biológicos presentes en el comportamiento humano, en las relaciones interpersonales, en la construcción de vínculos afectivos, en la producción de códigos culturales y en la formación de usos, costumbres y tradiciones.

La sociología, en particular, es la ciencia que estudia las estructuras sociales, sus organizaciones, las normas y los procesos que unen y separan a las personas no sólo como individuos sino también como componentes de asociaciones, grupos e instituciones.

El campo que compete a la sociología abarca desde el análisis de los procesos sociales globales hasta las relaciones históricas entre sociedades diferentes. Auguste Comte la definió como una herramienta de acción social, para Émile Durkheim se convirtió en la ciencia de los hechos y de las relaciones sociales, y,

²⁵ (Capece, 2013) p.84

finalmente, para Max Weber es la ciencia que apunta a la comprensión interpretativa de la acción social.

La psicología es la ciencia social que estudia el comportamiento de los individuos y sus procesos mentales en relación con las dinámicas internas del individuo, las relaciones que median entre este último y el ambiente, el comportamiento humano y los procesos mentales que median entre los estímulos sensoriales y las correspondientes respuestas.

Es por lo tanto necesario que la disciplina del diseño industrial procure y favorezca el diálogo entre las diferentes disciplinas, coordinando saberes y conocimientos diferentes, contribuyendo a la definición y evolución del diseño hasta la configuración del “producto inclusivo”

Otros conceptos y disciplinas relacionados

El diseño centrado en el usuario es un concepto aplicado al desarrollo de aplicaciones o productos interactivos. Existen en este campo muchas otras disciplinas y conceptos relacionados con el DCU, sobre todo porque todas ellas comparten una misma premisa: tener en cuenta al usuario final de un producto u aplicación. Igual que en la interacción persona-ordenador, en el DCU confluyen una amplia variedad de disciplinas a partir de las cuales se han ido definiendo y adaptando sus distintos métodos y procesos. Además, tal y como veremos a continuación, existen en la práctica profesional un conjunto de roles y profesiones muy próximos a la práctica del DCU.

Conceptos y disciplinas relacionados con el diseño centrado en el usuario:

- a) **Factores humanos:** disciplina que estudia el papel de los humanos en los sistemas persona-máquina y cómo dichos sistemas pueden funcionar bien con las personas, especialmente en relación con la seguridad y la eficiencia. Tradicionalmente, esta disciplina ha sido abordada desde la perspectiva de la ingeniería y el diseño industrial y ha sido aplicada a sistemas industriales como los controles de los aviones, los sistemas industriales y el diseño de coches. Asociación: Human Factors and Ergonomics Society.

- b) **Ergonomía:** concepto predecesor al de IPO. Muy a menudo se utiliza como sinónimo de factores humanos. Según la International Ergonomics Association , la ergonomía es la disciplina científica responsable de entender las interacciones entre los humanos y los elementos de los sistemas, así como la profesión que aplica teorías, principios, datos y métodos para diseñar con el objetivo de optimizar el bienestar de los humanos y el rendimiento global del sistema persona-máquina.

Esta asociación divide el ámbito de la ergonomía en ergonomía física, ergonomía cognitiva y ergonomía organizacional

CAPÍTULO IV

Marco metodológico



CAPÍTULO IV - MARCO METODOLÓGICO

TIPO DE INVESTIGACIÓN

El alcance de la investigación, según los objetivos planteados, refiere el caso de una investigación mayormente **cualitativa** pues pretende la identificación de características que compongan una herramienta literaria de consulta para gestionar un proyecto de diseño industrial enfocada al desarrollo de productos médicos con intervención interdisciplinar y gran importancia en la consideración del usuario como central.

- La presente investigación sugiere el estudio de casos a partir de entrevistas a los casos de estudio definidos, al ser abordados se presenta un caso por **bola de nieve**²⁶ para acudir a los siguientes casos.
- Amanera de síntesis, se busca la segmentación de los resultados mediante la codificación de datos que serán analizados en **redes semánticas** con ayuda del software **Atlas ti 8.**
- Posteriormente se realizará a través de **la instrumentación** elaborada para los casos particulares un **Análisis comparativo** con los perfiles estudiados, el análisis en la etapa de postproducción con los modelos existentes de innovación de escalas superiores.
- Finalmente, la conclusión de la presente tesis se realizará con ayuda del software **Vensim PLE**²⁷ el cual apoyará el resultado final del modelo de gestión para el desarrollo productos médicos.

²⁶ El diseñador entrevistado sugiere y da pie a la comunicación con el siguiente caso de estudio.

²⁷ Software de simulación de modelos de gestión basado en dinámica de sistemas

Caso de estudio

Profesionales de diseño industrial con casos relevantes de éxito en diseño de producto médico con participación interdisciplinar, centrado en el usuario.

Requisitos obligados del caso de estudio

- Ser profesional de diseño industrial
- Haber desarrollado como mínimo 1 producto médico representativo con las cualidades mencionadas.
- Ser protagonista líder del proyecto.
- Ubicarse en el interior de la república mexicana

ESQUEMA DE MÉTODO E INSTRUMENTOS

ETAPAS DE DESARROLLO

Debido a la orientación de la investigación se dividirá en 4 etapas base para con



Ilustración 48 Esquema General de las Etapas de investigación

Etapa de Desarrollo de herramientas

Por medio de esta primera etapa y con ayuda de la teoría consultada, se pretende formalizar herramientas que den pie a un análisis de pertinencia a las unidades de estudio.

En este caso los modelos de gestión significan el núcleo del desarrollo por lo tanto se contempla la síntesis de los modelos existentes más relevantes para el diseño industrial y para el diseño de productos médicos.

Con referencia a las fuentes de consulta certificadas, se ha establecido una clasificación de productos médicos que también aporta claridad al caso e identifica el tipo de producto médico realizado por las unidades de análisis.

Objetivos de la Etapa de desarrollo de herramientas:

De esta etapa se pretenden atender los siguientes puntos:

- Dominar general de la base de la investigación, modelos de gestión, productos médicos, interdisciplina, diseño centrado en el usuario.
- Desarrollar de herramientas de pertinencia para pasar a la etapa de estudio de campo.

Etapa de Instrumentación

En esta etapa se busca la realización de los instrumentos que realizarán la función de interfaz entre el investigador y los casos de análisis.

El diseño de dichas herramientas se realizará a partir de los resultados de las herramientas y acorde a los objetivos planteando, buscando resolver las cuestiones que fueron presentadas como base de la presente investigación.

Objetivos de la Etapa de Instrumentación

- Realizar un cuestionario que aborde los puntos clave que darán primicia al objetivo principal de la investigación.
- Realizar instrumentos de análisis propios para el análisis de las entrevistas elaboradas.
- Realizar fichas de registro que den respuesta a la hipótesis y cumplan con los objetivos planteados.

Estudio de Campo

Una vez alcanzados los objetivos planteados en la primera etapa, se entiende que se han conocido ya los casos a estudiar de manera personal.

El estudio de campo se centra al contacto personal con los egresados de las instituciones mencionadas (Facultad del Hábitat e ICID), con el perfil de inclinación hacia el área de salud, pues mediante entrevistas se pretende llegar al conocimiento central de la investigación.

Objetivos de la Etapa de Estudio de campo

- Conocimiento del perfil de los casos a estudiar
- Entrevistar a los casos encontrados, casos que tengan mayor relevancia dentro del perfil requerido, para conocer su producto, las intenciones y el proceso que realizaron.
- Identificar las estrategias en el método de diseño, de cada diseñador o equipo de diseño entrevistado.

A la conclusión de esta etapa se deberá tener la información suficiente para realizar análisis y conclusiones que concuerden con el planteamiento de la presente tesis.

Etapas de Análisis de Resultados

Esta etapa tiene la tarea de analizar y concretar los datos encontrados en el acercamiento de los casos encontrados y estudiados en la etapa anterior, con el fin de abordar los objetivos planteados al inicio de la investigación, en donde se plante que, por medio de la evaluación de los procesos de desarrollo de productos tangibles, se habrán de determinar unidades que complementen el método de diseño utilizado para productos de apoyo para el área médica.

Los objetivos de esta etapa son el resultado de las 2 etapas anteriores.

Objetivos de la etapa de resultados

- Aterrizar por medio de esquemas y síntesis, los resultados encontrados en las entrevistas realizadas, que identifican las estrategias del diseño aplicadas a la gestión y administración de los productos médicos desarrollados.

- Realizar un análisis comparativo de las estrategias encontradas que logren complementar los métodos de diseño utilizados.
- Concluir los resultados en el estudio.

Esta etapa determina el logro de los objetivos presentados al inicio de la investigación y pretende aportar el análisis central de la tesis.

TABLA DE INDICADORES

OBJETIVO	Generar un <u>modelo de gestión</u> que apoye al profesional del diseño, interesado en incursionar en el área de salud, a desarrollar <u>ayudas técnicas</u> que cubran las <u>necesidades del usuario</u> teniendo en cuenta su condición y contexto, con la participación <u>interdisciplinar</u> y la del propio paciente.			
VARIABLES	V.I. Etapas de gestión	V.D1 Productos médicos	V.D2 Trabajo conjunto (Interdisciplinar)	V.D3 Intervención - Proceso Usuario
INDICADORES	<ul style="list-style-type: none"> • Preproducción • Producción • Postproducción 	<ul style="list-style-type: none"> • Según su categoría • Según su tipología de dificultad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disciplina • Tarea 	<ul style="list-style-type: none"> • Etapa • Participación

*Tabla 4 Tabla de indicadores en relación con las variables generales de la investigación.
Fuente: realizado por la autora.*

DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Con ayuda de las herramientas de análisis y la síntesis de la información contenida en el marco teórico se presentan las tres variables dependientes (Productos médicos, Trabajo interdisciplinar, Intervención proceso usuario) que varían según el modelo de gestión y las etapas que hayan utilizado los casos análogos (Diseñadores según el perfil deseado).

Para un mejor manejo de la información se desarrollarán las herramientas que buscarán sintetizar y analizar la información proveniente de las entrevistas y clasificar los datos según sus indicadores.

DESARROLLO DE HERRAMIENTAS

HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE MODELO DE GESTIÓN

SINTESIS DE MODELOS ESTUDIADOS

PREPRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	POSTPRODUCCIÓN
<ul style="list-style-type: none">• Análisis• Bocetaje• Desarrollo de planos• Planificación• Layout• Contacto• Cotización preliminar	<ul style="list-style-type: none">• Intervención interdisciplinar• Habilitación de materia prima• Obtención de medios y recursos necesarios• Insumos• Tecnología dura• Instalación• Prototipo	<ul style="list-style-type: none">• Pruebas• Mejoras• Rediseño• Análisis• Mercado

Tabla 5 Tabla de síntesis de actividades realizadas en modelos de gestión para el desarrollo de productos de cualquier tipo, y modelos de gestión para el desarrollo de productos médicos. Fuente: Realizado por la autora.

Esta herramienta de análisis es una tabla de representación en donde se sintetizan las actividades detectadas como parte de un proceso de diseño para un producto médico, desde los modelos estudiados, la cual servirá como referencia para detectar en los entrevistados, cuales fueron aquellas actividades que omitieron o aquellas que deben ser consideradas también en algún momento del desarrollo.

Checklist de etapas de gestión

PREPRODUCCIÓN												
Análisis		Bocetaje		Desarrollo de planos		Planificación		Layout		Contacto	Cotización	
Sí	No	Sí	No	Sí	No	Si	No	Sí	No	Medio:	Sí	No
		Cant:		Cant:								
PRODUCCIÓN												
Intervención interdisciplinar		Habilitación de materia prima		Obtención de medios y recursos necesarios		Insumos		Tecnología dura		Instalación	Prototipo	
Sí	No	Medio:		Medio:		Cant:		Propia Habilitada		Propia Habilitada	Cant	
POSTPRODUCCIÓN												
Pruebas		Mejoras		Rediseño		Análisis		Mercado				
Cant:		Cantidad		Si	No	Innovación		Oportunidad				
		Ubicación:				Sí	No	Sí	No			
		Preproducción		Cant:		Ubicación:		Estrategia				
		Producción				Preproducción						
		Postproducción				Producción						
						Postproducción						

Tabla 6 Tabla de check list, diseñada para clasificar las actividades e insumos utilizados por los Diseñadores de producto médico entrevistados. Fuente: Realizado por la autora.

Esta herramienta de análisis servirá para detectar de manera puntual, los momentos de mayor impacto en el proceso de diseño y desarrollo de un producto médico en donde, partiendo de los resultados obtenidos, se pueda realizar una comparación real entre las cosas que realizan cada uno de los diseñadores y darle importancia en la representación de variables en el modelo final.

HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

CLASIFICACION	TIPOLOGÍA		
Equipo médico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Agentes diagnósticos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Insumos de uso odontológico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos higiénicos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos terapéuticos	CLASE I	CLASE II	CLASE III

Tabla 7 Tabla de identificación de producto generado por el diseñador entrevistado, según su tipo y clase. Fuente: Realizado por la autora.

HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE PARTICIPACIÓN INTERDISCIPLINAR

DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA

Tabla 8 Tabla de llenado para identificar las disciplinas involucradas en el proceso de diseño, numero de personas y tarea o actividad designada. Fuente: Realizado por la autora.

MAPA DE IDENTIFICACIÓN DE PARTICIPACIÓN DEL USUARIO

El mapa de identificación de la participación del usuario es una herramienta que determinara la pertinencia que tienen los datos del entrevistado para ser considerado en el modelo de gestión.

Fue realizada en base a una media según el numero de actividades determinadas de los modelos de gestión estudiados y la escala de valoración grafica se define a través de la técnica de Likert, por niveles de cumplimiento de actividades, en donde el numero tres de la tabla de valores (Suficiente) puede ser considerado el óptimo, el 4 y 5 como niveles que sobrepasan el preferente, pero no se considera negativo en la valoración final y los niveles 1 y 2 que no sería pertinente tomar en cuenta para realizar un modelo de gestión apegado a la condición de la realidad inconstante.

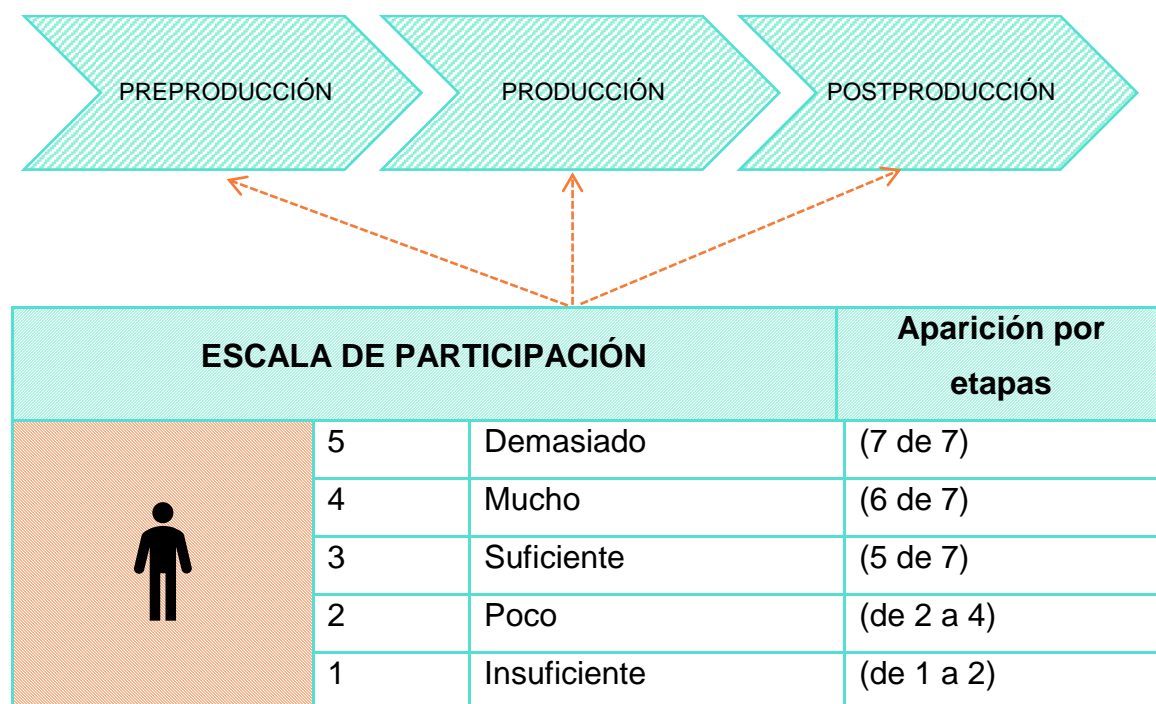


Tabla 9 Tabla para identificar la participación del usuario en el proceso de diseño según su aparición en las distintas etapas del proceso. Fuente: realizado por la autora.

INSTRUMENTACIÓN

CUESTIONARIO

CUESTIONARIO	INTENCIÓN
<p>PRESENTACIÓN DEL DISEÑADOR (NOMBRE COMPLETO, EDAD, FORMACIÓN Y NOMBRE DEL PROYECTO)</p> <ol style="list-style-type: none">1) ¿Cuál es la función de su producto médico?2) ¿Qué cualidad considera que tiene más valor en su producto? ¿Por qué?3) ¿Cómo surge la inquietud de realizar este producto?	Diseño Industrial – Producto médico
<ol style="list-style-type: none">4) ¿Existió la intervención de algún especialista de otra disciplina? ¿Cuál? ¿Por qué?5) ¿De qué manera impacta/impactaría a su producto la participación de su profesión (Diseño Industrial) con otras disciplinas6) ¿Cómo fue la organización del trabajo en equipo con los mencionados profesionales de otras disciplinas?	Interdisciplina
<ol style="list-style-type: none">7) ¿Cuál fue su proceso de diseño?8) ¿Qué momento del proceso representó mayor dificultad para usted?9) ¿Participó su usuario de manera constante durante el proceso de diseño?10) ¿En qué etapas participó su usuario?11) ¿Considera importante la intervención del usuario en el diseño de productos médicos? ¿Por qué?12) ¿Se consideró la participación del usuario en su proceso de diseño?13) ¿El que momento del proceso, fue necesaria la participación del usuario?	Etapas de diseño – Importancia del usuario
<ol style="list-style-type: none">14) ¿Qué elementos resultaron importantes para desarrollar el producto?15) ¿Ya contaba con un conocimiento previo sobre el manejo de los materiales y proceso que intervinieron? (En caso de que no) ¿Fue necesario invertir en dicho conocimiento o procedimiento?	Gestión del proceso

<p>16) ¿Cómo organizó los insumos?</p> <p>17) ¿Cuál fue el tiempo estimado de realización?</p> <p>18) ¿Cuál fue el costo aproximado del producto final, sin contar prototipos?</p> <p>19) ¿El proceso de diseño continúa con mejoras?</p>	
<p>20) ¿está en sus planes desarrollar el producto en un nivel comercial mayor?</p> <p>21) ¿De qué manera?</p> <p>22) ¿Cuenta con los medios suficientes?</p> <p>23) ¿Existe la posibilidad de recibir apoyo empresarial?</p> <p>24) ¿Tiene alguna estrategia para lograr el crecimiento de su producto? ¿Podría compartirla?</p> <p>25) ¿Alguna recomendación para los diseñadores industriales interesados en desarrollar producto médico desde el diseño industrial?</p>	<p>ETAPA DE POSTPRODUCCIÓN</p>

Tabla 10 Cuestionario realizado a los entrevistados, divididos por tema de interés según las variables identificadas. Fuente: Realizado por la autora.

Las preguntas presentadas en la Tabla 10. Son la base utilizada para las entrevistas realizadas, ya que el enfoque de cada una de estas deja una importante amplitud para una respuesta completa, además de tener un sentido estrechamente relacionado a los temas planteados en las preguntas de investigación, en donde, se cuestiona el interés del diseñador industrial en el área el desarrollo de productos médicos, así como la importancia de gestionar adecuadamente cada una de las etapas y actividades que corresponden al proceso de diseño, desde la interdisciplina y la interacción con el usuario. Además, se resaltan las ultimas preguntas del cuestionario con un enfoque directo a la última etapa del proceso, reconocida como etapa de postproducción, pues el seguimiento que el entrevistado llegue o no llegue a darle al producto, determinara la dirección, continuidad o tope del proceso, es decir, si se regresa a algún punto para hacer correcciones de diseño puede ser cíclica o radial, mientras que si este se detiene en determinado punto, se trata de un modelo meramente lineal.

MATRIZ DE EVALUACIÓN

	PERTINENCIA
Interdisciplina	
Clasificación del producto	
Participación del usuario	
Postproducción	

	Valor
Muy pertinente	5
Pertinente	4
Algo pertinente	3
Poco pertinente	2
Impertinente	1

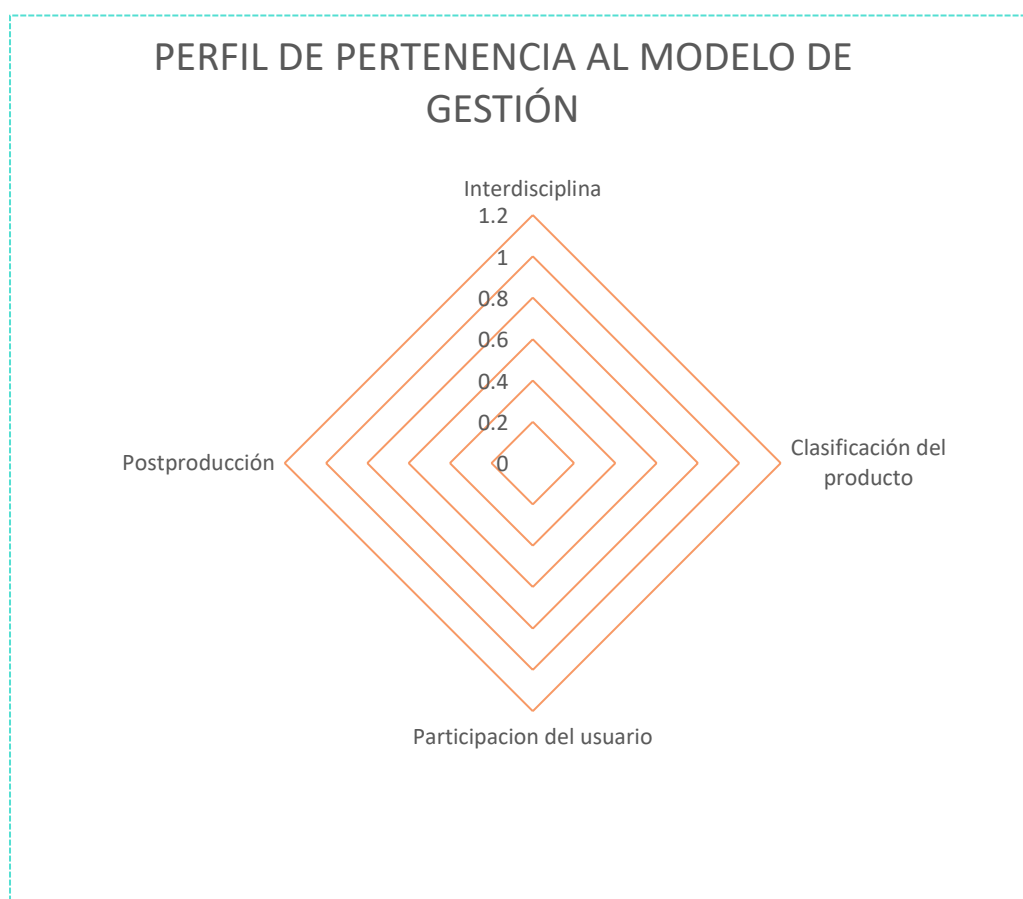


Ilustración 49 Gráfica de perfil de pertinencia de datos. Fuente: realizado por la autora.

Esta tabla mide el perfil de los entrevistados según las 4 características que corresponden las variables de la investigación, indicando la correspondencia y viabilidad de los datos en relación con los objetivos planteados para ser utilizados en el desarrollo del modelo de gestión final.

CAPÍTULO V

Resultados



CAPÍTULO V – RESULTADOS

MODELO DINÁMICO DE GESTIÓN PARA EL DISEÑO DE PRODUCTOS MÉDICOS

El presente modelo de gestión es diseñado con la finalidad de facilitar el trabajo de quien diseña, en el preciso momento de gestionar etapas y procesos involucrados para el desarrollo de un producto médico.

Debido a la discordancia identificada al momento de interacción y entrevista a quienes desarrollan productos médicos, fue necesario determinar intervalos de tiempo y costos similares, es decir, que el modelo de gestión para el diseño de productos médicos, no involucra las 6 categorías presentadas en el marco teórico (equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes diagnósticos, insumos de uso odontológico, productos higiénicos y productos terapéuticos) pues la diferencia de costos y tiempo invertidos entre el desarrollo de un equipo médico en comparación con un producto higiénico, varía por años de realización y miles o millones de pesos; por lo tanto, la selección que considera el modelo de gestión es de acuerdo a la similitud de tiempo y costos invertidos en donde se determina lo siguiente:

DIAGRAMA CIRCULAR DE MODELO DINAMICO DE GESTIÓN PARA DISEÑO DE PRODUCTOS MÉDICOS

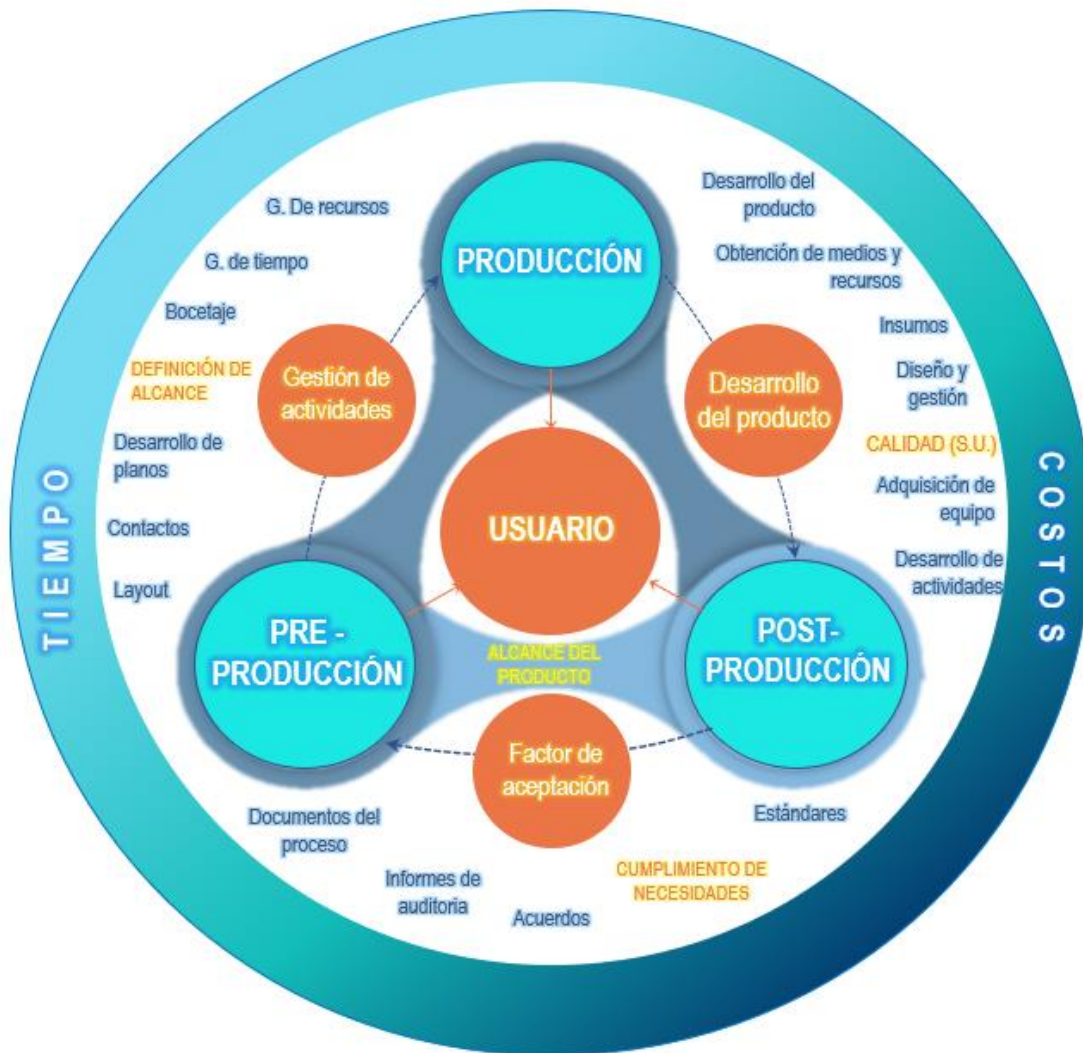


Ilustración 50 Representación conceptual del modelo de gestión para el desarrollo de productos médicos.

El esquema representado, es el modelo de gestión para el desarrollo de productos médicos, representado desde un aspecto cualitativo conceptual, en donde se menciona de manera detallada las actividades que involucra cada momento del proceso, y la dirección que este lleva, sin embargo es importante presentarlo de esta manera ya que al ser cíclico no se marca un punto específico de inicio, pues se renueva continuamente, además de resaltar la participación del usuario como pieza central del proceso en donde se puede consultar en todo momento.

CLASIFICACION	ENTREVISTADOS	TEORÍA	ENT.	TEMPORALIDAD según ENTREVISTAS				FACTOR
				PREPRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN	POSTPRODUCCIÓN	total	
Equipo médico	Yurico Hakata	CLASE II Y III	-				5 - 10 años	PP
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales	David O. José A.	CLASE I, II Y III	C. II				1 - 2 años	P
Agentes diagnósticos	Michel P.	CLASE II Y III	C. II				5 - 15 años	MP
Insumos de uso odontológico	Ezequiel D.	CLASE II Y III	C. II				1 - 2 años	AP
Productos higiénicos	-	CLASE I Y II	-				6 - 18 meses	PP
Productos terapéuticos	Susana M. DI y DI	CLASE I Y II	C.I				6- 12 meses	MP

Tabla 11 Clasificación de productos y diseñadores entrevistados. Fuente: Realizado por la autora.

De acuerdo con la teoría consultada, y sustentada en los decretos actualizados omitidos por la Organización mundial de la Salud, en el mundo existen 6 tipos de productos médicos, estos productos a su vez pueden ser clasificados en clase I, II o III según su complejidad o el tiempo de introducción al cuerpo del paciente.

En la presente investigación, se entrevistan diferentes profesionales del diseño que se encuentran laborando en el área de desarrollo de producto médico, cada uno mencionado en la tabla junto al tipo de producto desarrollado y la clasificación del mismo producto.

Han sido resaltados tres productos, entre los cuales se encuentran:

- Prótesis, órtesis y ayudas técnicas, en donde según los resultados de las entrevistas realizadas, al diseñador industrial David Ortiz (Desarrollador de prótesis “Proyecto P01”) y del Diseñador industrial: José Arango Aguilar (Diseñador de órtesis de rodilla “para tratamiento de gonartrosis”) ambos trabajando en productos Clase II utilizan de 1 a 2 años para diseñar el producto desde su idea principal. Además, es señalado como Pertinente en el factor usuario pues su usuario es considerado en las 3 etapas de desarrollo del producto.
- El segundo producto considerado para el diseño del modelo dinámico de gestión es, los insumos de uso odontológico, en donde el diseñador industrial Ezequiel Diaz de León (Diseñador del producto “Articulador Bio Art” y “articulador Amann Girrbach”) trabaja en el rediseño de productos Clase II durante un tiempo que oscila entre 1 y 2 años y en el cual involucra al usuario en el proceso de desarrollo por lo menos en dos de las tres etapas que lo conforman.
- Por último, es considerado el desarrollo de productos terapéuticos, en donde los entrevistados Susana Martínez (Desarrolladora del producto “BUENAVIDA”) y el colectivo DI y DI *Diseño Industrial y Discapacidad* en donde se tuvo un acercamiento de comunicación con el creador del colectivo Arturo Zamorano (Desarrollador de “Arneses de apoyo para marcha”) utilizan entre 6 y 12 meses desde la idea principal para generar el producto final previo a una producción de mayor cantidad. Los diseños que generan los participantes involucrados, Representan una Clase I de dificultad, y el factor del usuario se ve integrado en las 3 etapas de desarrollo del producto.

Los costos de los productos mencionados varían desde los \$500.00 hasta los 5000.00 pesos de costo al público consumidor y el tiempo considerado va desde los 12 meses hasta los 24 meses de inversión a partir de la idea principal hasta el desarrollo de un prototipo validado por las consideraciones de la ISO:13485:2016²⁸, la cual corresponde a la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable a los productos médicos y por la NOM – 241- SSA1-2012²⁹.

La siguiente tabla muestra la relación del costo de los productos seleccionados con el tiempo invertido en su diseño y realización hasta el punto previo a la industrialización y venta.

²⁸ «ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes». www.iso.org. Consultado el 24 de marzo de 2016.

²⁹ Norma Oficial Mexicana (NOM) para controlar la fabricación de dispositivos médicos dentro del país. NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos.

RELACIÓN					
COSTOS			TIEMPO		
\$500.00 - \$2749.00			6 MESES		
7.2 semanas	8.4 semanas	8.4 semanas	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
			30%	35%	35%
150.00	175.00	175.00	1.8 meses	2.1 meses	2.1 meses
\$2750.00 – \$3874.00			12 MESES		
14.4 semanas	16.8 semanas	16.8 semanas	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
			30%	35%	35%
\$825.00	\$962.50	\$962.50	3.6 meses	4.2 meses	4.2 meses
\$3875.00 – 4999.00			18 MESES		
21.6 semanas	28.8 semanas	21.6 semanas	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
			30%	40%	30%
\$1162.50	\$1550.00	\$1162.50	5.4 meses	7.2 meses	5.4 meses
\$5000.00 LIMITE			24 MESES		
28.8 semanas	38.4 semanas	28.8 semanas	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
			30%	40%	30%
\$1500.00	\$2000.00	\$1500.00	7.2 meses	9.6 meses	7.2 meses

Tabla 12 Tabla de relaciones directas entre tiempo y costos según los productos seleccionados. Fuente: Realizado por la autora.

Ha sido representado en intervalos de tiempos divididos de manera equitativa y relacionados con el mínimo de tiempo utilizado, lo cual indica que el intervalo de menor cantidad monetaria corresponde al periodo de tiempo mas corto mencionado, es decir 6 meses y de la misma manera se corelaciona de manera equitativa el costo en los siguientes tres intervalos hasta considerar el límite de tiempo y costos, en donde el limite mencionado de \$5000.00 pesos está estrechamente relacionado al máximo del tiempo mencionado es decir 24 meses.

Cada periodo de tiempo indicado ha sido dividido en 3 periodos, correspondientes a las 3 etapas de gestión nombradas como etapa de preproducción, etapa de producción y etapa de posproducción, en donde, considerando la premisa de que a mayor tiempo mayor costo final, se divide en porcentajes equivalentes a semanas y traducidas en cantidades monetarias.

- Los primeros dos periodos de tiempo (6 meses y 12 meses) tienen la carga temporal concentrada en el segundo y tercer periodo (equiparable a etapa de producción – Periodo 2 y a la etapa de postproducción – Periodo 3) ya que según las entrevistas y la tabla 11, al tratarse de productos de terapia y de Clase I, estos productos requieren mayor tiempo en la ejecución y desarrollo del dispositivo al igual que en aprobación post productiva, que en la etapa de análisis e investigación.
- Los siguientes dos periodos (18 meses y 24 meses) la carga temporal se ve concentrada en el periodo 2 (equivalente a la etapa de producción), pues debido a que mientras es mayor el tiempo de realización de un proyecto, la complejidad del producto también aumenta, y en este caso los productos seleccionados según el perfil de pertinencia (prótesis, órtesis y ayudas técnicas y productos terapéuticos) son de clase II es decir, que además de tener un grado mayor de complejidad, pueden requerir introducirse en el interior del organismo del ser humano, por lo tanto la materialización del producto requiere mayor inversión temporal.

Ahora bien, la tabla 12, anteriormente presentada, inclina la inversión temporal mayor o menor en un periodo definido, según el producto por desarrollar. Sin embargo, al haber seleccionado tres productos, específicos de la clasificación existente; las tres etapas de gestión corresponden a un 33.33% para mayor control. Es decir, si el modelo de gestión es utilizado para desarrollar un producto que requiere 18 meses para concluir su desarrollo en un prototipo óptimo para ser industrializado, aunque la tabla 12, apoyado por la teoría consultada indica que, la etapa de producción debe ser en donde más se invierta tiempo y costos, el modelo de gestión del programa VENSIM PLE 2.1 va a representar un equitativo 33.33%

de valor temporal y económico, ya que fueron promediados los 4 periodos de tiempo considerados entre los 3 productos seleccionados por similitud. Aunque, es importante mencionar que, como el modelo, es un modelo dinámico; está diseñado para ajustarse a los cambios temporales (y por lo tanto de costos) que se puedan llegar a enfrentar en el momento de llevar a cabo la práctica del desarrollo de uno de estos 3 tipos de productos médicos.

MODELO DINÁMICO DE GESTIÓN, REPRESENTACIÓN DEL ESQUEMA EN VENSIM PLE 2.0

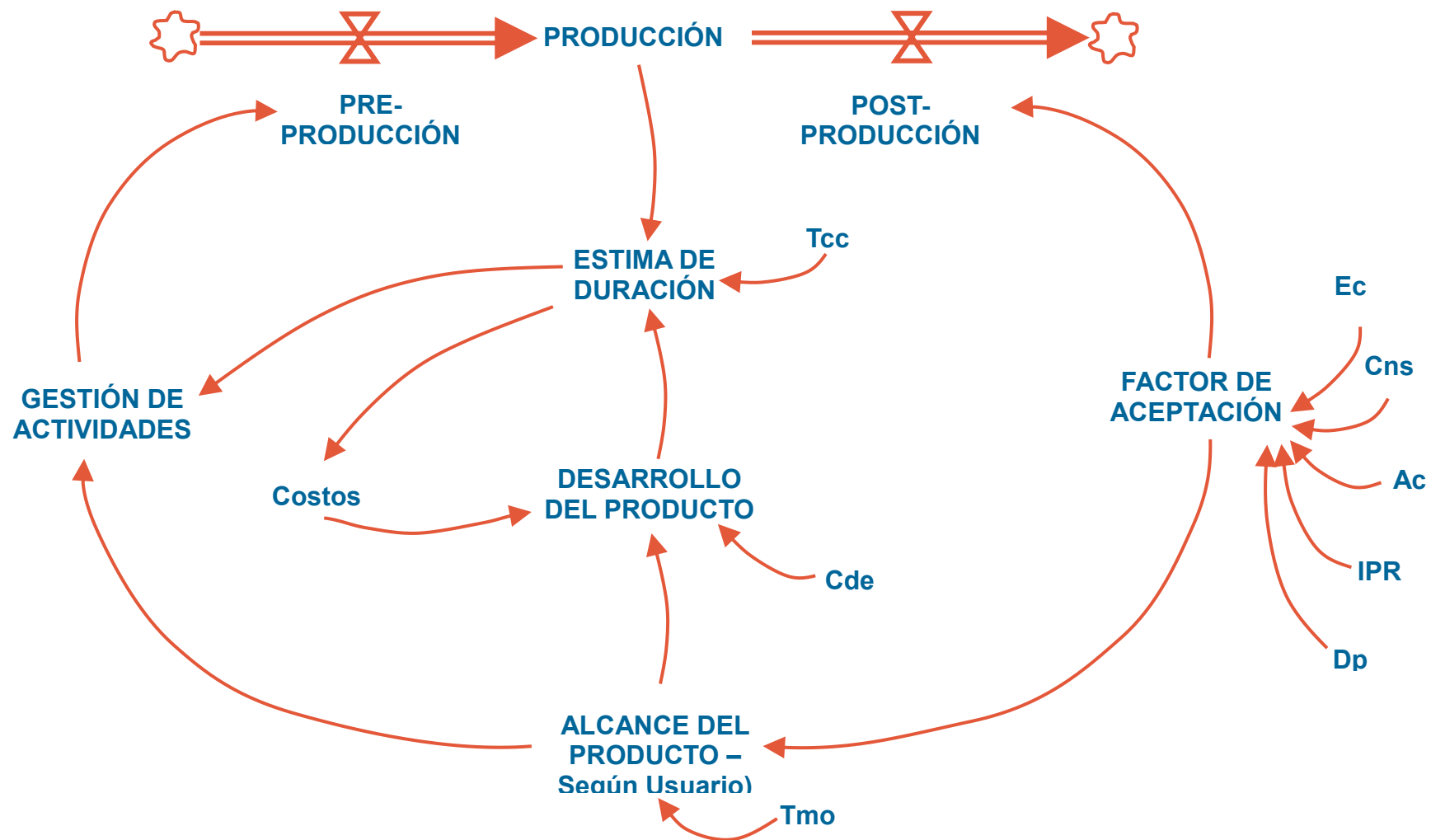


Ilustración 51 Representación esquemática del modelo de gestión para el desarrollo de productos médicos. Fuente: Realizado por la autora.

SIGNIFICACIÓN

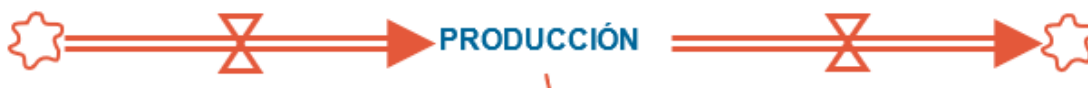


Indicador de que no hay nada anterior a este punto. Se genera la idea partiendo de una necesidad manifestada en el paciente desde el área de la salud y especificada desde el diseño a partir de las exigencias del contexto y en consideración a sus necesidades estéticas, fisiológicas y emocionales.

- Ejemplo: Pérdida de una extremidad superior derecha.
- Necesidad: prótesis.
- Especificaciones: es para un niño con parámetros promedio según tabla de percentiles del estado de S.L.P.
- Consideraciones estéticas: gusta del color azul.
- Consideraciones fisiológicas: el muñón comienza desde la mitad del cúbito y radio, indicando pérdida de huesos del carpo, metacarpo y falanges, (requiere articular muñeca y dedos).
- Consideraciones emocionales: el paciente se encontraba aprendiendo batería por lo que considera necesaria su extremidad para continuar desarrollando dicha habilidad musical.
- Solución: Desarrollo de prótesis para medio brazo con articulaciones y mecanismo de agarre y sujeción para pinza fina en tonalidad azul cian.



Primer orden de influencia o flujo. En este punto se define el primer momento de importancia dentro del esquema general.



Esquema general de control. En este esquema se representan las fases primordiales del modelo, en este caso se han colocado las tres etapas de gestión generadas en la síntesis de distintos modelos

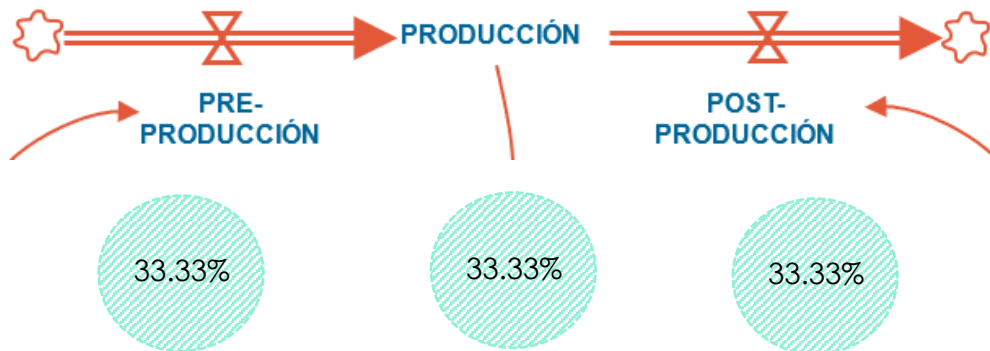
estudiados, las cuales son: preproducción. Producción y post producción.



alida final. Punto en donde concluye el proceso representado, en este caso se busca llegar a generar un prototipo apto para una producción industrial. Es decir, este proceso inicia desde la idea general y concluye en solo un producto y no una seriación de dicho producto.



Entradas y Salidas. La flecha indica la dirección de la variable.



Esquema general con equivalencia en porcentaje de relación tiempo y costo. Explicado en la tabla 12.

ENTREVISTAS	MANUAL DE PAMBOK ³⁰ p.187 -391
<ul style="list-style-type: none"> • Análisis (Intervención Directa con el Usuario)³¹ • Bocetaje • Desarrollo de planos • Planificación • Layout • Contacto • Cotización preliminar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcance del proyecto • Gestión del tiempo del proyecto • Gestión de actividades de producción • Gestión de costos • Gestión de recursos.

³⁰ Manual de análisis para modelos de gestión.

³¹ Intervención Directa con el Usuario, en adelante IDU

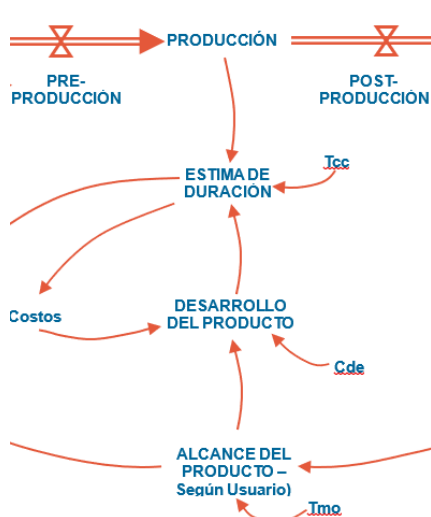
VARIABLE: Gestión de actividades entrada de la etapa de preproducción. La gestión de todas las actividades por realizar es la base de la preproducción.

A continuación, se mencionan las actividades contempladas en dicha variable en orden de realización:

Considerando las actividades anuladas por repetición en el manual de PAMBOK, se consideran 10 actividades en la etapa de preproducción, en donde la realización de cada una en el tiempo planteado según el producto por realizar corresponderá a la realización del 33.33% del proyecto final y al mismo valor del tiempo empleado.

- Traducción numérica PREPRODUCCIÓN = $33.33 / 10$
- $33.33 = 100\%$
- $100\% =$ Óptimo de etapa de preproducción

Si las 10 actividades son realizadas en menor tiempo del destinado a la etapa de preproducción, significa que el desarrollo del producto superó el óptimo en su primera etapa de ejecución y podrá reacomodar los valores de las siguientes 2 etapas en conveniencia propia. Si, por el contrario, las 10 actividades mencionadas exceden el 33.33% de tiempo destinado a dicha etapa, el producto modificará nuevamente sus valores a conveniencia, con el riesgo de no reacomodarse en el intervalo de tiempo final y alterar el costo final, comprometiendo las ganancias del producto y la inversión del usuario. Un desajuste similar puede convertir al producto en no competitivo para el mercado.



de la variable de flujo "PRODUCCIÓN" hay una variable de salida que nombrada ESTIMA DE DURACIÓN en donde se relaciona el desarrollo del producto contemplado como la objetualización de la idea principal, partiendo del ALCANCE DEL PROYECTO, esta ultima variable corresponde a la primera etapa de desarrollo (a la etapa de preproducción) es por eso que su relación es de entrada y no de salida.

La ESTIMA DE DURACIÓN cuenta con una variable de control, (Tcc) que significa “tiempo de cumplimiento de cronograma”, el cual fue desarrollado en la primera etapa en la actividad *gestión del tiempo del proyecto*. Como ya se ha mencionado repetidas veces el tiempo está directamente ligado al costo del producto es por eso que en el esquema está representado con una variable de control salida de *estima de duración* y entrada de *desarrollo del producto*.

DESARROLLO DEL PRODUCTO es la variable central de la etapa de producción, es aquí donde se concentran las actividades de realización del producto, está condicionada por una variable de control (Cde) que significa “corrector de existencias” considerando que los productos por diseñar, aunque nace de necesidades específicas de un individuo particular, son resultado de productos ya existentes debido a su clasificación.

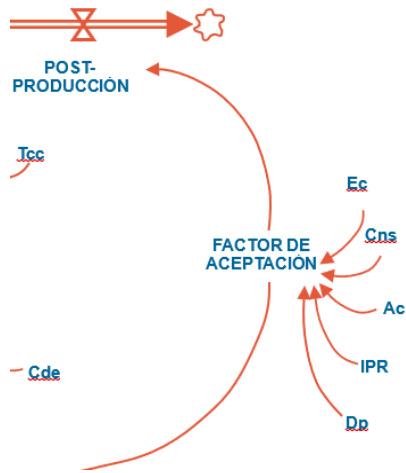
A continuación, la tabla de consideración de actividades correspondiente a la etapa de PRODUCCIÓN.

ENTREVISTAS	MANUAL DE PAMBOK p.107 - 300
<ul style="list-style-type: none"> • Intervención interdisciplinar • Habilitación de materia prima • Obtención de medios y recursos necesarios • Insumos • Tecnología dura • Instalación • Prototipo 	<ul style="list-style-type: none"> • Dirigir y gestionar el proyecto • Aseguramiento de calidad (Referido a las necesidades fisiológicas, estéticas y emocionales del usuario) • Adquisición de equipo del proyecto • Desarrollar equipo.

Sin contar las actividades tachadas, se indica que la etapa de PRODUCCIÓN está compuesta de 7 actividades que representan el 33.33% del porcentaje del proyecto final. En donde el porcentaje mencionado está dividido en valores numéricos de la siguiente manera.

- Estima de duración: 1 actividades de 7 = 14.28% de 100% en donde el 100% mencionado equivale a 33.33%

- Desarrollo del proyecto: 6 actividades de 7 = 85.72% de 100% (etapa de producción) en donde el 100% mencionado equivale a 33.33% (Del total del proceso)



En la variable de POSTPRODUCCIÓN se contempla como base el factor de aceptación, el cual está dividido por 6 variables de control que representan un valor definido según su aparición por importancia, manejado por el manual PAMBOK.

Los valores fueron asignados mediante la técnica de selección de Benchmarking, según el orden de aparición de las actividades en el manual Pambok, el total de dichas variables representa el 33.33% del valor total ya mencionado.

Ec	Estándares de calidad	27%
Cns	Cumplimiento con las necesidades del usuario	23%
Ac	Acuerdos	18%
IPR	Informes de auditoría	17%
Dp	Documentación del proceso	15%

En donde el 50% del peso está concentrado en los estándares de calidad que solicita la norma ISO 1348-2016 y la NOM-241-SSA1-2012 y en el cumplimiento de las necesidades del usuario, tomando esta segunda consideración como primordial

REPRESENTACIÓN DE CUALIDADES Y ENLACES DEL MODELO DE GESTIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS.

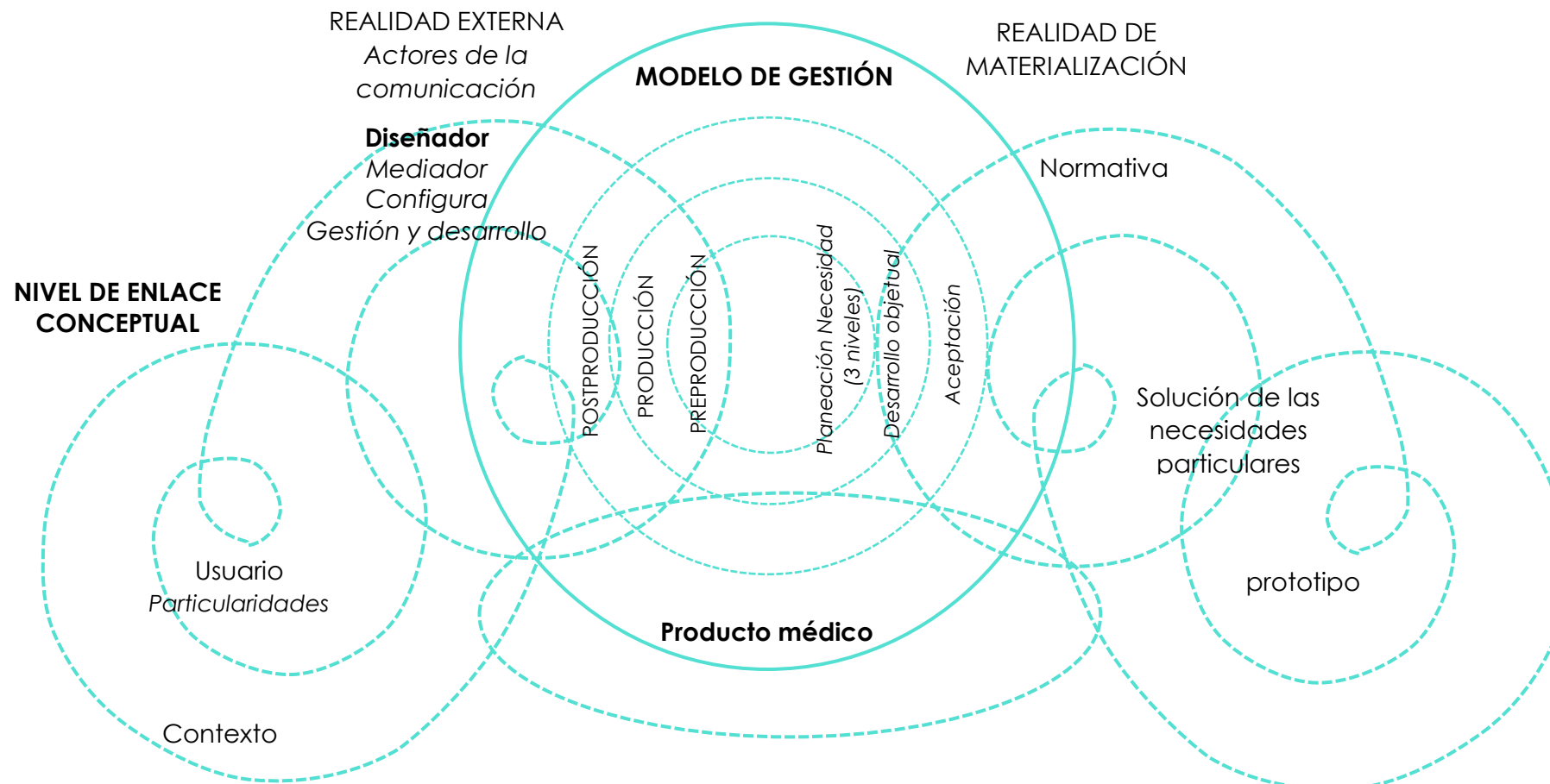


Ilustración 52 Esquemización gráfica de la interpretación del modelo de gestión final. Basado en modelo de comunicación de Vilchis, Luz (2016) Diseño: universo del conocimiento. Teoría general del diseño Qartuppi, Sonora, México- Fuente; Realizado por la autora.

INTERPRETACIÓN

El modelo de gestión para el desarrollo de productos médicos, similar al modelo de comunicación y de creación de productos en general, está compuesto por 2 realidades de control, una tangible y la otra intangible.

Estas realidades parten de una necesidad puntual del cliente/usuario/paciente en donde se debe contemplar los tres niveles de necesidad del hombre, y son consolidadas por medio del desarrollo de productos médicos.

Modelo de gestión

- Parte del núcleo de **la preproducción** en, en donde es revisada la necesidad del usuario, es estudiada y ligada a las posibles respuestas que darán solución al problema central.
- Es **la producción** la que da lugar al nivel de realidad tangible pues aquí es donde se desarrolla el producto.
- **Posproducción** etapa de aceptación y finalización del modelo, se mide a través de los requisitos, parámetros y requerimientos planteados tanto por el usuario como por las normativas correspondientes al producto.
- **Realidad Intangible - De comunicación externa**
Aparece el diseñador como mediador comunicativo del usuario, su contexto y sus necesidades. Es considerado gestor por la herramienta proporcionada y desarrollador pues se procura y consume el concepto de partida.
La percepción de este nivel de realidad intangible es poco controlada pues el análisis y la comunicación del hombre con el diseñador es la que define la realidad tangible del proceso de desarrollo de un producto médico.
- **Realidad tangible – realización del producto**
Tiene como base el peso de la normativa planteada por las diversas organizaciones e instituciones reguladoras del control de calidad, y salubridad del país, se consume en la realización de un prototipo materializado que cumple con las necesidades particulares planteadas y analizadas en la realidad de comunicación externa.

Conclusiones



CONCLUSIONES

- Respecto a la estructura del modelo, este está conformado por tres etapas, las cuales fueron reconocidas como preproducción, producción y posproducción y que por su configuración no solo resultan ser complemento o enlace entre ellas, sino que también pueden ser consideradas cada una, como un submodelo dentro del sistema general. De manera que, en el proceso de desarrollo de productos médicos, pueda darse mayor énfasis a una etapa u otra, según estén dadas las condiciones para realizarse.
- En relación al comportamiento del modelo es importante resaltar que gracias a las cualidades con las que fue pensado con el sentido principal de fungir como herramienta de control primordialmente con los elementos de *tiempo y capital invertido*; el modelo de gestión para el desarrollo de productos médicos se presta a una flexibilización ante la gestión de actividad, es decir: que las variables utilizadas para monitorear la estima de duración, el factor de aceptación y el óptimo de inversión capital, no están sujetos a una cifra determinada, pues fue pensado precisamente para que las variaciones y dificultades que llegara a enfrentar dicho proyecto, no fueran un limitante para mantener una correcta dirección del mismo, sino que fueran registradas, controladas y posteriormente (en el caso de llegar a un rediseño que implique regresar a la primera etapa de preproducción) fueran planeadas de manera más precisa.
- La relación entre tipología y clasificación del producto médico influye en la cotización y planificación temporal del dispositivo y su proceso, pues entre mayor sea el grado de complejidad del producto, por ejemplo, entre un dispositivo mecánico y otro que incorpore tecnología digital, o bien piezas de intercambio por higiene, entonces aumenta en costos y el tiempo de planificación, autenticación y validación de calidad.
- Cada etapa de gestión del producto, las cuales fueron inidentificadas como preproducción, producción y postproducción de acuerdo con un análisis comparativo entre modelos de gestión utilizados en productos de diseño y productos médicos, requieren una dirección controlada, ya que existe una

nutrida participación de externos, como los expertos de distintas disciplinas o la propia colaboración de los usuarios.

- A partir de las entrevistas realizadas en relación con la teoría consultada, el usuario resulta un factor de importancia vital en el proceso de gestión de un producto.
- Deja de ser un actor de consulta o punto de partida, para convertirse en pieza importante para el desarrollo del producto. El usuario deberá estar de manera constante en cada etapa y actividad conveniente para llevar a cabo la correcta realización del producto final. Es parte del equipo de desarrollo, se deberá considerar co-diseñador.
- El modelo de gestión debe ser visualizado como herramienta de apoyo a la correcta administración de un proceso que al involucrar tanto la participación de un usuario que, si bien conoce sus necesidades, se encuentra ajeno al diseño, además de ser dependiente de la mano del hombre y expuesto al error y a lo inestable.
- En cuanto a las preguntas de investigación planteadas, para reconocer y analizar las etapas que componen el modelo de gestión, se descubrió que el universo de modelos de gestión destinados tanto al desarrollo de productos propios del diseño industria, así como aquellos destinados al uso médico, tienen una serie de etapas muy variadas que aunque tomen distintos nombres cada una de ellas, consisten en actividades muy similares, por lo tanto, la respuesta a esta pregunta se sintetizó en tres momentos esenciales para el desarrollo de un producto médico las cuales, dentro de esta investigación hemos reconocido como pre – producción, producción y post - producción.

Es de importancia mencionar que las actividades consideradas en las mencionadas etapas consideran también los hallazgos que se hicieron mediante las entrevistas directas con los diseñadores que enfocan su trabajo al desarrollo de este tipo de productos

- En relación a las cuestiones enfocadas a encontrar el momento clave de intervención del usuario en el proceso de diseño, la respuesta, cuyo enfoque enuncia que el usuario es importante en cada etapa, al punto de convertirse parte del proceso como co – diseñador, se determinó como tal, gracias a la intervención de los entrevistados, pues por medio de muestras dieron fe de la importancia del DCU.
- Sobre las cuestiones que se enfocan a la gestión de los productos, en grupos de interdisciplina, es importante mencionar que la propuesta de modelo de gestión puede ser una herramienta de gran utilidad pues dentro de la gestión de las etapas encontradas que se interpretan como subsistemas, vienen implicadas todas las tareas de carácter interdisciplinar que componen el desarrollo de cualquier producto médico.
- El modelo de gestión cumple como herramienta de apoyo para el diseñador y desarrollador de productos médicos sobre todo desde el aspecto administrativo pues gracias al software utilizado (Vensim PLE 2.0) facilita el control de cada una de las actividades realizadas, por medio de una gestión flexible al tiempo real con sus dificultades y así mismo, a respetar o modificar la inversión económica planteada como óptimo. Por lo tanto, es válido decir que la hipótesis propuesta en esta investigación ha sido correctamente dictaminada.

Bibliografía

- A.I.M. (2010). Tecnologías para la salud. *Academia de Ingeniería de México* .
- Alexander, C. (1986). *Ensayo sobre la síntesis de la forma*. Ediciones Infinito .
- Anaya, M. M. (2012). Metodología de Morris Asimow. *ISSUU*, 13-20.
- Bonsiepe, G. (1978). *Teoría y práctica del diseño Industrial, elementos para una manualística crítica*. Gustavo Gili.
- Buil, I., Martínez, E., & Montaner, T. (2005). Importancia del diseño industrial en la gestión estratégica de la empresa. *Universia Business Review*, núm. 8, cuarto trimestre, pp. 52-67.
- Capece, S. (2013). El diseño centrado en el usuario: principios y nuevos escenarios para el producto inclusivo. *Sostenibilidad*, 77 -84.
- Cárdenas G, M. C. (2014). *Diseño y Comunicación – METODOLOGÍA DE DISEÑO EN PRODUCTOS MÉDICOS*. Palermo Colombia.
- Cross, N. C. (1999). *Métodos de diseño: estrategias para el diseño de productos/Engineering design methods*. Limusa.
- Domingo, M. G. (2010). Diseño Centrado en el Usuario. *Universitat Oberta de Catalunya*, 9-12.
- Dominguez, R. (2008). Gestión. En R. Dominguez, *Introducción ala gestión empresarial* (pág. Unidad I. Tema I). Instituto Europeo de la Gestión empresarial.
- Evans, B. (2016). The design industry and the frontlines of the future of design in Healthcare. *IDSA*.
- Fuentes, V. A. (2015). *Metodología de Diseño*.
- Gonzalez, F. (2012). Mini guía: una introducción al Design Thinking + Bootcamp bootleg. *Guia de proceso creativo*, 1 - 28.
- González-Cruz, M. C.-Z. (2009). Equipos multidisciplinares en el diseño de productos de apoyo para personas con discapacidad. *Revista Ingeniería e Investigación*, , 142-147.

- Hernández S, R. F.-C. (2006). *Metodología de la investigación*. México, D.F.: Mc Graw Hill.
- Macías Martín, L. (2015). *Proceso administrativo de selección, evaluación y valoración de competencias para el diseño industrial de productos médicos quirúrgicos que sean robustos e innovadores*. Cd. MX: UNAM.
- Marketing, P. (2012). The strategic Role of Product Management. *Pragmatic Marketing*, 1-35.
- Mor Pera, E. (2009). Diseño Centrado en el usuario. *Universitat Oberta de Catalunya*, 3 - 23.
- Muñoz, C. (1998). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. Edo de México: Prentice Hall Hispanoamericana, S.A.
- Olea, O. (1988). *Metodología para el diseño*. México: Trillas.
- OMS. (2012). Evaluación de las necesidades de los dispositivos médicos. *Guía de recursos para el proceso de adquisición. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, 1 - 38.
- Ortíz, J. (2011). ¿Cuáles son las ofertas laborales para diseñadores Industriales? *Diseño para la interacción*, 10-18.
- Perez, F. J. (2002). Metodología del diseño, historia y nuevas tendencias. *VI Congreso Internacional de Proyectos de Ingeniería* (págs. 386 - 394). Barcelona: AEIPRO.
- Popescu, A. (2012). *El diseño industrial y los tratamientos médicos*. Palermo, Colombia: UP, Facultad de Diseño y Comunicación.
- Popescu, A. (2012). *Objetos que curan: el diseño industrial en los tratamientos*. Universidad de Palermo.
- Quintana, A. y. (2006). *Psicología: Tópicos de la actualidad*. Lima: UNMSM.
- Rasero i Rebull, A. (2007). Gestión de diseño. En A. Rasero i Rebull, 1, 2, 3, *Manual sobre gestión de diseño para empresas que abren nuevos mercados* (págs. 17 - 47). Barcelona: BCD, Barcelona Centro de Diseño.

- Seminario. (2016). La dinámica intínseca de la Gestión del Diseño: Empresa, producto, mercado y Diseñador. En A. G. De la Rosa, *Seminario 2016 METODOLOGÍA E INGENIERÍA* (págs. 70 - 79). San Luis Potosí: Facultad del Hábitat.
- Simon Sol, G. (2009). *LA TRAMA DEL DISEÑO. Por qué necesitamos métodos para diseñar*. México: Designio.
- Suárez, M. (2012). Diseño y desarrollo de dispositivos médicos en México. En Seminario, *Ponencia en el 3er Seminario de desarrollo de nuevos productos de la industria* (págs. 1 - 13). San Luis Potosí: U.A.S.L.P. Facultad del Hábitat.
- Tramullas Saz, J. (2009). Diseño centrado en el usuario para la creación de productos y servicios. *Depto. CC. de la Documentación, Univ. de Zaragoza*, 1 - 12.
- Ubierno, J. (2015). *Manual para la gestión de diseño de productos en la empresa*. España: PROYECTO DISEÑA, CADI.
- Uranga, W. y. (2001). *Gestionar la*. Buenos Aires,.
- Valenzuela, R. C. (2014). La planeación de tiempos y costos como estrategia en la administración de proyectos. *ITSON*, 1-19.
- Villar, M. V. (2013). *PROPUESTA RESTRUCTURACIÓN CURRICULAR 2013 Licenciatura en Diseño Industrial* . Facultad del Hábitat U.A.S.L.P.

Anexos



ANEXOS

LLENADO DE HERRAMIENTAS

DAVID ORTIZ - PROYECTO POI

TIPO DE PRODUCTO MÉDICO

CLASIFICACION	TIPOLOGIA				
Equipo médico		CLASE I	CLASE II	CLASE III	
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales	x	CLASE I	x	CLASE II	CLASE III
Agentes diagnósticos		CLASE I	CLASE II	CLASE III	
Insumos de uso odontológico		CLASE I	CLASE II	CLASE III	
Productos higiénicos		CLASE I	CLASE II	CLASE III	
Productos terapéuticos		CLASE I	CLASE II	CLASE III	

INTERVENCIÓN INTERDISCIPLINA

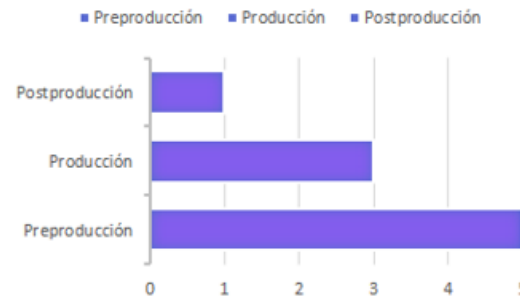
DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA
MEDICOS	1	Diagnóstico y prescripción médica, recomendaciones de la recuperación del paciente según sus necesidades fisiológicas.
PSICOLOGO	1	Diagnostico psicológico: situación emocional de la paciente.
ING. MECATRONICA	1	Manejo de herramientas: Impresora 3D

PARTICIPACIÓN DEL USUARIO EN EL PROCESO DE DISEÑO

ESCALA DE PARTICIPACIÓN		Aparición por etapas
5	Demasiado	(7 de 7)
4	Mucho	(6 de 7)
3	Suficiente	(5 de 7)
2	Poco	(de 2 a 4)
1	Insuficiente	(de 1 a 2)

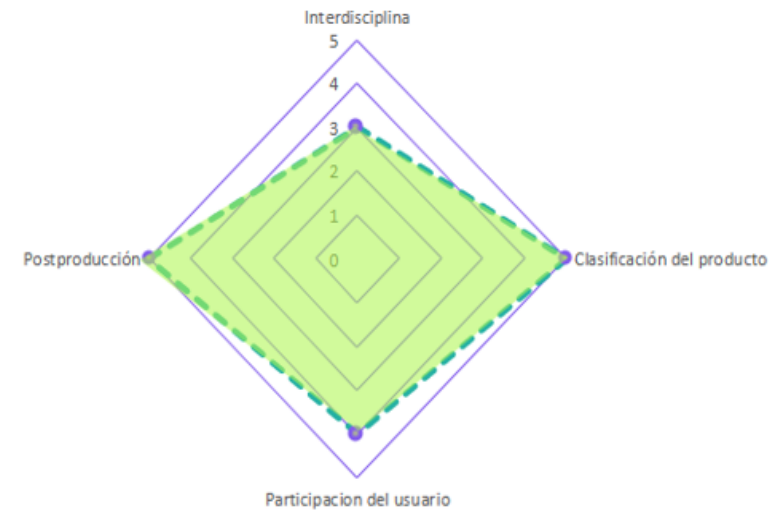
PREPRODUCCIÓN	5
PRODUCCIÓN	3
POSTPRODUCCIÓN	1

PARTICIPACIÓN DE USUARIO



GRADO DE PERTINENCIA	
Interdisciplina	3
Clasificación del producto	5
Participación del usuario	4
Postproducción	5

PERFIL DE PERTINENCIA PARA EL MODELO DE GESTIÓN



MICHEL PATIÑO - Dispositivo médico de capacitación. Interfaz de simulación de procedimiento RTU

TIPO DE PRODUCTO MÉDICO

CLASIFICACION	TIPOLOGIA			
Equipo médico	X	CLASE I	CLASE II	X CLASE III
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales		CLASE I	CLASE II	CLASE III
Agentes diagnósticos		CLASE I	CLASE II	CLASE III
Insumos de uso odontológico		CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos higiénicos		CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos terapéuticos		CLASE I	CLASE II	CLASE III

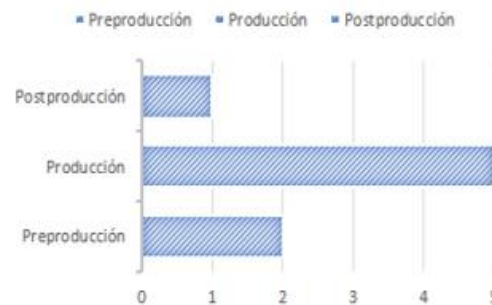
INTERVENCIÓN INTERDISCIPLINARIA

DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA
MÉDICOS	5	Diagnóstico y prueba del equipo.
INGENIEROS BIOTECNOLOGÍA	8	Deducción de Parámetros y requerimientos.
INGENIEROS DE SOFTWARE	3	Programación del equipo
INGENIEROS ELECTRÓNICOS	3	Instalación y diseño interno.

PARTICIPACIÓN DEL USUARIO EN EL PROCESO DE DISEÑO

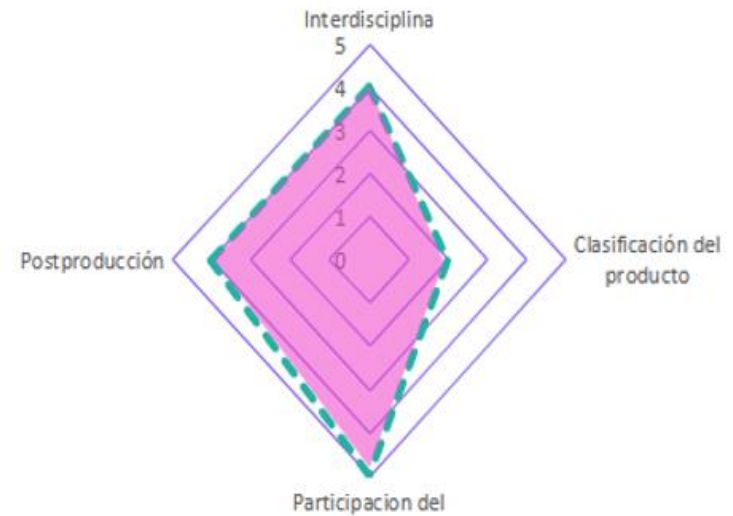
PREPRODUCCIÓN	2
PRODUCCIÓN	5
POSTPRODUCCIÓN	1

PARTICIPACIÓN DE USUARIO



GRADO DE PERTINENCIA	
Interdisciplina	5
Clasificación del producto	5
Participación del usuario	3
Postproducción	5

PERFIL DE PERTINENCIA PARA EL MODELO DE GESTIÓN



SUSANA CRUZ MARTÍNEZ - Proyecto BUENAVIDA

TIPO DE PRODUCTO MÉDICO

CLASIFICACION	TIPOLOGIA		
Equipo médico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Agentes diagnósticos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Insumos de uso odontológico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos higiénicos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos terapéuticos	X CLASE I	X CLASE II	CLASE III

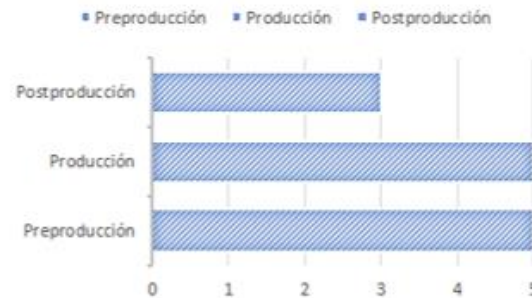
INTERVENCIÓN INTERDISCIPLINA

DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA
MEDICOS	1	Diagnóstico
MAESTROS	5	Propuestas y comunicación
PSICOLOGO	1	Asesoría sobre la comunicación sensorial y emocional
MEDICOS	1	Diagnóstico

PARTICIPACIÓN DEL USUARIO EN EL PROCESO DE DISEÑO

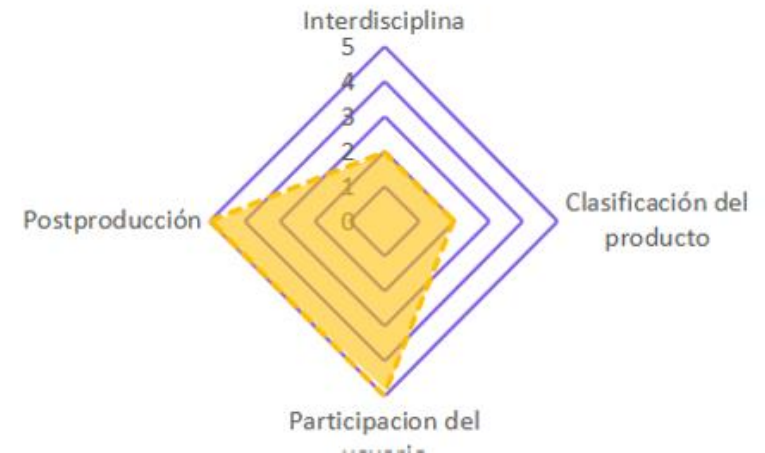
PREPRODUCCIÓN	5
PRODUCCIÓN	5
POSTPRODUCCIÓN	3

PARTICIPACIÓN DE USUARIO



GRADO DE PERTINENCIA	
Interdisciplina	2
Clasificación del producto	2
Participación del usuario	5
Postproducción	5

PERFIL DE PERTINENCIA PARA EL MODELO DE GESTIÓN



EZEQUIEL DIAZ DE LEON- Articulador Bio Art

TIPO DE PRODUCTO MÉDICO

CLASIFICACIÓN	TIPOLOGÍA				
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV	CLASE V
Equipo médico					
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales					
Agentes diagnósticos					
Insumos de uso odontológico	X			X	
Productos higiénicos					
Productos terapéuticos	X	X			

INTERVENCIÓN INTERDISCIPLINA

DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA
MEDICOS ODONTOLOGOS	1	Análisis y sugerencia de las propuestas
INGENIEROS INDUSTRIALES	2	Desarrollo de prototipos y producto final
DISEÑADOR GRAFICO	1	Imagen y comunicación mercadológica

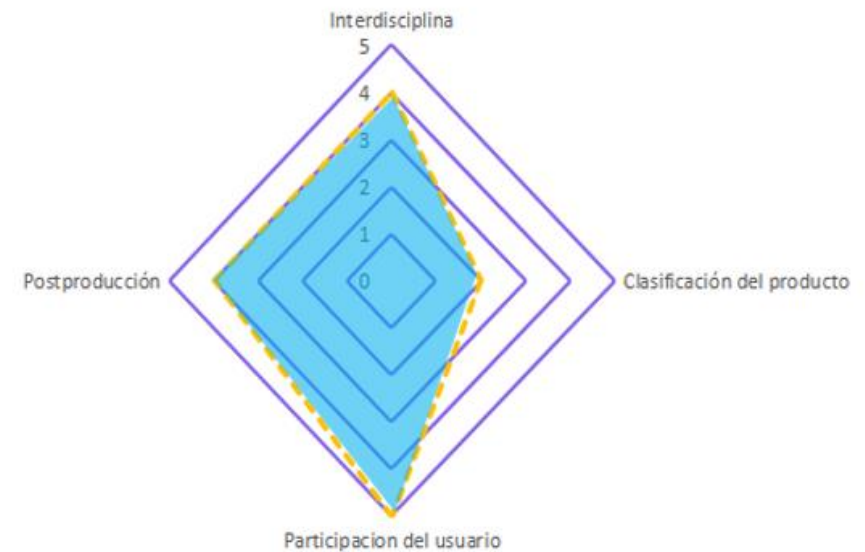
PARTICIPACIÓN DEL USUARIO EN EL PROCESO DE DISEÑO

PREPRODUCCIÓN	1
PRODUCCIÓN	4
POSTPRODUCCIÓN	3



GRADO DE PERTINENCIA	
Interdisciplina	4
Clasificación del producto	5
Participación del usuario	2
Postproducción	5

PERFIL DE PERTINENCIA PARA EL MODELO DE GESTIÓN



COLECTIVO DI Y DI- Arnés de apoyo para marcha

TIPO DE PRODUCTO MÉDICO

CLASIFICACION	TIPOLOGIA		
Equipo médico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Prótesis, Ortesis, Ayudas funcionales	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Agentes diagnósticos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Insumos de uso odontológico	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos higiénicos	CLASE I	CLASE II	CLASE III
Productos terapéuticos	X CLASE I	CLASE II	X CLASE III

GRADO DE PERTINENCIA	
Interdisciplina	4
Clasificación del producto	2
Participación del usuario	5
Postproducción	4

INTERVENCIÓN INTERDISCIPLINARIA

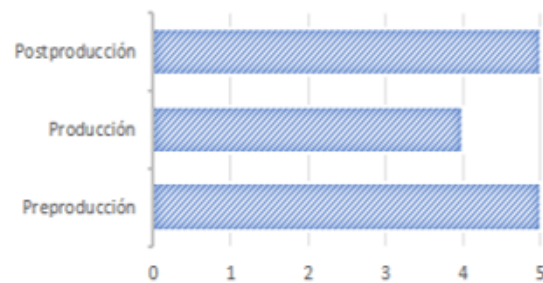
DISCIPLINA	CANTIDAD	TAREA
MÉDICOS	2	Análisis y sugerencia de las propuestas
TERAPEUTAS	2	Propuestas y recomendaciones
PSICOLOGOS	1	Dependiendo el caso del usuario.

PARTICIPACIÓN DEL USUARIO EN EL PROCESO DE DISEÑO

PREPRODUCCIÓN	5
PRODUCCIÓN	4
POSTPRODUCCIÓN	5

PARTICIPACIÓN DE USUARIO

■ Preproducción ■ Producción ■ Postproducción



PERFIL DE PERTINENCIA PARA EL MODELO DE GESTIÓN

